

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

2

24. JAHRGANG
APRIL 2022



CONTEC

www.contecinc.com/eu

titelstory

Nur einmal kurz durchwischen

Reinraumwischtücher im Fokus

Karen Rossington

Saubere Arbeit – auch im
Qualitätsmanagement
Dr. Iris Bruns

Modulares Pharmawasser
für Reinraumwäschereien
Ulrich Träger

Nachhaltigkeit in der
Medizintechnik heute
Christopher Boss

WILEY

Immer einen Schritt **voraus.**



<https://bit.ly/32cPmfM>

Lesen Sie die
ReinRaumTechnik
lieber online?

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

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

Kontakt Verkauf:

Marion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
mschulz@wiley.com

Bettina Willnow
Tel.: +49 6201 606 770
bwillnow@wiley.com

WILEY

© Mariday - stock.adobe.com



editorial

Return

Liebe Leserinnen und Leser,

ich hoffe, es geht Ihnen gut. Ich freue mich, Ihnen heute selbst schreiben zu können. Gesund und genesen bin ich wieder zurück.

Das Wort zurück oder return hat mich in den letzten Tagen verfolgt. Ich habe es spontan aufgegriffen und heute zum Thema meines Editorials gemacht.

Return to Office

Jetzt nachdem die Homeofficepflicht aufgehoben wurde, kehren viele Personen in die Firmen zurück. Auch bei Wiley ist es ein großes Thema, wie das heute nach Corona bzw. unter den neuen Bedingungen ablaufen und geregelt werden soll. Eine neue Zeit bricht an und damit neue Herausforderungen.

Return to Sender

Haben Sie auch schon das Klingeln im Ohr? Und sehen den Hüftschwung von Elvis Presley während er das Lied singt?

Wie nach jeder Ausgabe haben wir nach dem letzten Erscheinen des Heftes wieder einige Rückläufer erhalten. Um Ressourcen zu schonen und Müll zu vermeiden bitten wir Sie, Ihre postalischen Kontaktdaten aktuell zu halten. Wenn Sie Ihr Heft nicht mehr nach Hause ins Homeoffice gesendet haben möchten, sondern wieder ins Büro (oder umgekehrt), dann freuen wir uns über eine kurze Mitteilung. Vielen Dank im Voraus.

Von den Retouren der Bestellungen meiner Frau ganz abgesehen.

Return to Reinraum

Jetzt wollen wir uns unserem Kernthema zuwenden. Nach zwei Jahren coronabedingter Pause finden die Lounges in Karlsruhe wieder statt. Endlich dürfen Präsenzveranstaltungen

wieder durchgeführt werden. Alle freuen sich auf das große Wiedersehen. Viele spannende Themen sind aufgelaufen und werden präsentiert. Wir sind sehr gespannt.

Die Geschäfte laufen gut. Es gibt viel zu tun. Und um noch ein return in den Ring zu werfen: Bei Investitionen im Bereich Reinraum und Reinraum Technik ist das Return on Investment (ROI) überdurchschnittlich im Vergleich zu anderen Branchen.

Trotz Corona, meiner Erkrankung, Druckengpässen und aller sonstigen Widrigkeiten haben wir Ihnen ein spannendes und abwechslungsreiches Heft zusammengestellt.

Return to Normal

Alle wünschen sich eine Rückkehr zur Normalität. Aber was ist normal? Die Zeiten vor Corona waren auch herausfordernd. Und es wird nicht mehr so sein wie früher. Wir werden damit umgehen und leben müssen. Aber ist das nicht genau „Leben“? Die Anpassung an außergewöhnliche Umstände?

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer neuen Ausgabe und freue mich auf ein Wiedersehen. Bleiben Sie gesund.

Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox



Annex 1

Schon vorbereitet?



Qualifizierungsunterlagen erstellt?

Kontaminationskontrollstrategie

Mit den anstehenden Änderungen des **Annex 1 (GMP-Leitfaden)** wird auch bei der Reinraumbekleidung mehr Kontrolle gefordert. Fester Bestandteil dieser Strategie ist ein **qualifiziertes Bekleidungssystem**. Grundstein der Qualifizierung ist der Nachweis, dass die Bekleidung über den definierten Einsatzzeitraum jederzeit die vorgegebenen Eigenschaften sicherstellt.

Bei der Umsetzung dieser neuen Anforderungen unterstützen wir Sie!

- ▶ mehr als 40 Jahre Erfahrung
- ▶ eigenes F&E Labor mit Testmöglichkeiten: z. B. Body-Box, Helmke-Drum, ASTM-Messtisch
- ▶ bereits erfolgreich abgeschlossene Qualifizierungsstudien
- ▶ breit gestaffeltes Lieferprogramm: individuell anpassbar an die jeweiligen Kundenanforderungen

Professionelle Reinraum-Kompetenz

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
Draisstraße 23 · 76461 Muggensturm
Tel. +49 7222 9696-60 · info@dastex.com

www.dastex.com



Inhalt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



EDITORIAL

- 3 **xxx**
Dr. Roy T. Fox

JUBILÄUM

- 12 **10 Jahre Mikroclean**
Timo Speck
- 14 **Particle Measuring Systems feiert 50 Jahre**
Christopher Boss

VERANSTALTUNGEN

- 15 **Medtec Live mit T4M**
Mehr als nur eine Messe
- 16 **Know-how für gratfreie Kanten und saubere Oberflächen**
10. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen
Christopher Krebs
- 17 **Lounges 2022**
Annette v. Kieckebusch-Gück
- 18 **Benediktbeurer Reinraumtage 2022**
Reine Umgebungen sichern den Fortschritt zukünftiger Technologien
Dr. Gernod Dittel, Prof. Peter Karlinger
- 26 **Cleanzone 2022 präsentiert erste Aussteller**
Anja Diete

VERBANDSNACHRICHTEN

- 22 **Schlüsseltechnologien für Reinigungsroboter im Gesundheitswesen**
Simon Baumgarten
- 24 **Top 5 Roboter-Trends 2022**
Bericht des International Federation of Robotics
Carsten Heer

TITELSTORY

- 26 **Nur einmal kurz durchwischen**
Reinraumwischtücher im Fokus
Karen Rossington

PHARMA

- 30 **Zertifizierter CMR Isolator**
erfüllt die Anforderungen an das Produktsicherheitsgesetz
Tobias Wolf
- 33 **Saubere Arbeit – auch im Qualitätsmanagement**
Skan nutzt ConSense GxP Enterprise
Dr. Iris Bruns
- 36 **Modulares Pharmawasser für Reinraumwäschereien**
Flexible Lösungen in der Wasseraufbereitung
Ulrich Träger

REINRAUMBAU

- 38 **Automatisierung für ein neues Verfahren**
Anlage zur vollautomatischen Aufreinigung und Abfüllung von Lutetium
Alfred Pammer
- 40 **Produktionseffizienz im Reinraum sicherstellen**
Boden-Schnellverlegesysteme können Shutdown-Zeiten minimieren
Frank Bähr

MEDIZINTECHNIK

- 42 **Wie nachhaltig ist die Medizintechnikbranche?**
Nachhaltigkeit in der Medizintechnik heute
Christopher Boss
- 44 **Medizintechnische Produkte endreinigen und mit vorvalidiertem Verpackungsmaterial steril verpacken**
SBS Ecoclean Group und VC999 Medical bündeln Kompetenzen weltweit
Fabio Cordaro
- 46 **Hochmoderner Reinraum für Zahnimplantate**
- 47 **Die nächste Generation autonomer mobiler Roboter**
Jörg Rommelfanger

LEBENSMITTELINDUSTRIE

- 48 **Reduktion von Keimen bis 99,9% in der Wurst- und Schinkenproduktion**
UV-C-Desinfektion von Raumluft und Anlagen
Karl-Heinz Schröcker
- 50 **Schlitzkupplungen für besondere Einbausituationen**
Sven Karpstein



titelstory





WEITERBILDUNG

52 Quality Oversight

im Zusammenspiel mit einem leistungs-
fähigen Qualitätsrisikomanagement

Simon Fiala

PRODUKTE

54 Innovatives Helmsystem für den aseptischen Bereich

Manuela Zimpl

56 Redundante Laminar-Flow- Überwachung an einer Messstelle

Oliver Joos

57 Reinraumkleidung „be.clean“

Wolfram Schmidt

NEWS	6–11, 15
PRODUKTE	53, 58–63, 65
TERMINE	66

INDEX/IMPRESSUM	3. US
-----------------	-------

Beilagenhinweis:

Bitte beachten Sie die Beilage der Firma
RCT Reichelt Chemietechnik.



Willkommen im Wissenszeitalter.

Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Auch in Zukunft wird Wiley weiterhin Anteil an den Herausforderungen der Zukunft haben und Antworten geben, die Sie bei Ihrer Aufgabe weiterbringen.

WILEY

MASTER OF PURITY



HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH

info@clearclean.de www.cleanboss.de

13. LEBENSMITTELVERPACKUNGSTAGUNG

Die IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen erreicht seit vielen Jahren mit ihrer praxisorientierten Lebensmittelverpackungstagung eine große und stetig wachsende Zielgruppe. Kernthema ist stets die Sicherheit von Lebensmittelverpackungen und Lebensmitteln. Mit der nun zum dreizehnten Mal stattfindenden IK-Lebensmittelverpackungstagung am 18. und 19. Mai 2022 hebt der Verband insbesondere die Themen Nachhaltigkeit und Rezyklateinsatz auf die vielfältige Agenda. Praxisnahe Workshops ergänzen das Programm. Sie bieten den Teilnehmern die Gelegenheit, sich mit den Experten und untereinander konkret und intensiv auszutauschen. Informationen zum Programm und zur Anmeldung sind auf der IK-Website unter Service-Termine/Veranstaltungen abrufbar.



www.kunststoffverpackungen.de

BEWÄHRTE ZUSAMMENARBEIT

Am seinem größten Forschungs- und Produktionsstandort sowie Unternehmens Hauptsitz in Darmstadt setzt Merck seit 2011 auf die Reinigungskompetenz von Piepenbrock. Im Sommer 2021 überzeugte der Gebäudedienstleister bei der Neuausschreibung des Auftrags ein weiteres Mal. Dabei nahm sowohl die zu reinigende Gesamtfläche als auch der Umfang der Dienstleistungen selbst deutlich zu. So gewann Piepenbrock weitere Lose in der Unterhaltsreinigung und bei den Transportfahrten, neu hinzu kamen außerdem Spüldienste in den Laboren und der Reinigung von 130.000 m² Glasfläche. „Wir freuen uns sehr, dass wir Merck erneut von uns als Partner überzeugen konnten und die Zusammenarbeit fortsetzen“, sagt Andreas Thymian, Piepenbrock-Niederlassungsleiter und für den Auftrag verantwortlich. Um die laufende Zusammenarbeit bestmöglich zu gestalten und für die Zukunft zu festigen, finden neben regelmäßigen Absprachen mit den Verantwortlichen vor Ort sowie Begehungen der Räumlichkeiten auch eigene Qualitätskontrollen statt.

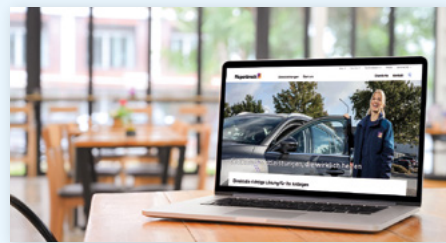


www.piepenbrock.de

NEWS

FRISCH, KUNDENORIENTIERT, RESPONSIV

Mit einem modernen neuen Internetauftritt ist Piepenbrock in Zukunft noch näher an seinen Kunden. Frisch gestaltet und übersichtlich strukturiert lenkt die neue Website Besucher intuitiv zu den gewünschten Informationen. So wird es noch leichter, Piepenbrock zu kontaktieren und aus dem breit gefächerten Portfolio des Gebäudedienstleisters ein passendes Angebot zu bekommen. „Für die Bedürfnisse unserer Kunden immer die richtige Lösung zu finden und jederzeit erreichbar zu sein, ist für uns als Dienstleister selbstverständlich. Dieses Prinzip führen wir mit unserer neuen Website konsequent weiter“, freut sich Arnulf Piepenbrock, Geschäftsführender Gesellschafter der Unternehmensgruppe, über den erfolgreichen Relaunch. Mit Blick auf die Zielgruppe ergänzt Olaf Piepenbrock, ebenfalls Geschäftsführender Gesellschafter: „Unsere Website ist unser digitales Aushängeschild. Sie ist wichtige Anlaufstelle sowohl für bestehende als auch potenzielle Kunden in ganz Deutschland. Ob Nutzer nach Niederlassungen in ihrer Region oder nach bestimmten Fachbereichen suchen – für uns war wichtig, die Wege zu den richtigen Ansprechpartnern möglichst kurz zu halten.“



www.piepenbrock.de

NEUES INNOVATIONSZENTRUM IN WORMS

Mit einem neuen Innovationszentrum am Standort Worms will Röhm seine Technologieführerschaft weiter ausbauen. Etwa 100 Wissenschaftler des Chemieunternehmens werden künftig unter einem Dach an der Entwicklung neuer Produkte und Verfahren arbeiten. „Mit der Bündelung unserer Forschungsaktivitäten an unserem weltweit größten Produktionsstandort wird Röhm seine Technologieführerschaft stärken und seine führende Marktposition weiter ausbauen“, sagt Dr. Michael Pack, Vorsitzender der Geschäftsführung bei Röhm. Investor und Generalunternehmer des Bauprojektes ist die Thelen Gruppe mit Sitz in Essen. Die Fertigstellung ist für Anfang 2023 geplant. Das neue Forschungszentrum, das mit modernster Technologie in Laboren und Pilotanlagen ausgestattet sein wird, bietet den Mitarbeitenden ideale Bedingungen, Verfahren, Produkte und Anwendungen weiterzuentwickeln und damit neue Märkte zu erschließen.



Beim symbolischen Spatenstich in Worms packen alle mit an (v.l.n.r.): Jens Guth (Landtagsabgeordneter), Dr. Robert Weber (Standortleiter Röhm), Dr. Michael Pack (Vorsitzender der Geschäftsführung von Röhm), Wolfgang Thelen (Geschäftsführender Gesellschafter der Thelen Gruppe), Timo Horst (Beigeordneter der Stadt Worms) und Stephanie Lohr (Bürgermeisterin der Stadt Worms). © Röhm

www.roehm.com



BEREICH DRUCK-BELÜFTUNGS-SYSTEME VERSTÄRKT

Mit einem neuen erfahrenen Mitarbeiter verstärkt die Firma Trox X-Fans aus Bad Hersfeld den Bereich Druckbelüftungssysteme. Michael

Narr übernimmt die Funktion als technischer Leiter und wird in der neu geschaffenen Position zukünftig auch eng mit der Firma Trox Dr. Ermer zusammenarbeiten. Narr ist studierter Versorgungstechniker. Durch jahrelange Tätigkeit als Vertriebs- und Projekttechniker, zuletzt als Technischer Leiter/Bereichsleiter bei Strulik, Hünfelden, blickt er auf weitreichende Erfahrungen zurück und ist für seinen Einsatz für die Trox X-Fans Druckbelüftungssysteme ausgezeichnet vorbereitet. „Mit Michael Narr haben wir einen außerordentlich sachkundigen Mitarbeiter gewonnen. Seine langjährige Erfahrung im Bereich Druckbelüftung ist ein Gewinn für unsere Kunden und das Unternehmen,“ freut sich Geschäftsführer Christian Söllner.

www.trox.de

KONSEQUENTE WEITERFÜHRUNG DER SERVICE- UND SYSTEMSTRATEGIE

Die Firma Trox HGI hat mit Wirkung zum 9. Dezember 2021 das österreichische Unternehmen Sommer MSR übernommen und somit in die weltweite Trox Group integriert. Die Firma Sommer MSR mit Sitz in Graz wurde 1999 gegründet und realisiert kosten- und energieeffiziente Komplettlösungen im Bereich der Mess-, Steuer- und Regeltechnik für Gebäudekomplexe jeder Art und Größe. Dabei wird der gesamte Lebenszyklus einer MSR Anlage – von der Planung, Errichtung und Montage bis hin zur Inbetriebsetzung, Störungsbeseitigung und Instandsetzung sowie der Modernisierung und Instandhaltung von dem Unternehmen kompetent begleitet. Sie wird zukünftig unter dem Namen Trox Sommer firmieren. Udo Jung, Geschäftsführer Vertrieb, Technik und Produktion bei Trox erläutert: „Mit dem Erwerb folgen wir konsequent unserer Strategie, stärker in den Bereich der Gebäudeautomation einzutreten.“



www.trox.de

ACHEMA 2022 VERZAHNT AUSSTELLUNG UND KONGRESSPROGRAMM

In diesem Jahr integriert die Achema erstmals den Kongress vollständig ins Messegeschehen: Alle Vortragssessions finden entweder auf Bühnen direkt in den Ausstellungshallen oder in unmittelbarer Nähe zu den Ausstellungsgruppen statt. Neu im Kongress sind zudem fünf statt bisher drei Thementage. Tägliche Highlight-Sessions zu den jeweiligen Themen setzen dabei zusätzliche Akzente. So bleibt keines der Themen, das die Prozessindustrie umtreibt, außen vor.



www.achema.de

avantor™

ViVi-CR - steriles, belüftetes Reinraum-System aus Helm und Haube für den Einsatz in aseptischen Reinräumen der Klasse A/B

- Separate Reinraumhauben, -masken und -schutzbrillen sind überflüssig
- Höchster Anwenderkomfort und hohe Filtrationseffizienz
- Reduzierter Partikeltransfer bei gleichzeitig aktivem Luftaustausch für ein angenehmes Klima im Anzug
- Gestensteuerung zur Verstellung der Lüfterdrehzahl ohne Berührung der Haube
- Gewinner des „Innovation Award“ auf dem ContaminExpo Congress 2019 in Paris
- Exklusiv bei Avantor erhältlich!



Weitere Informationen:

de.vwr.com - Themenbereiche | Reinraum basan | Aktuelles | Preisgekröntes innovatives ViVi-CR Reinraum Helm-System



IVAM HIGHTECH SUMMIT 2022

Der Klimawandel und der zunehmende Rohstoffmangel erfordern dringende Anpassungen an die gesellschaftliche Arbeits- und Lebensweise. Mikro- und Nanotechnik und darauf aufbauende Technologien wie Mikrofluidik, Photonik oder Sensorik bieten enormes Potenzial in der Entwicklung von Lösungen für diese globalen Probleme.

Solutions for Sustainability

Daher findet der diesjährige IVAM Hightech Summit unter dem Motto der Nachhaltigkeit zum Thema „Solutions for Sustainability“ statt. Die Konferenzveranstaltung mit Netzwerktreffen wird am 5. Mai 2022 in Dortmund führende Experten und Expertinnen der Hightech-Branchen zusammenführen.

Mikrotechnik-Fachkonferenz thematisiert

Herausforderungen der Zukunft

Der IVAM Hightech Summit ist die zentrale Mikrotechnik-Fachkonferenz, bei der einmal jährlich die neuesten Entwicklungen und Produkte vorgestellt werden mit denen Herausforderungen der Zukunft gelöst werden können. Zentrales Ziel der Veranstaltung sind der effiziente Kontaktaufbau und fachliche Diskussionen.

www.ivam.de

[Programm, Anmeldung und weitere Informationen sind zu finden unter](http://www.ivam-hightech-summit.com)

www.ivam-hightech-summit.com

OBJEKTE DIGITAL BEGEHEN

Die virtuellen Touren (VT) der AFC Akademie, Schweiz, haben das Ziel, den Interessierten im Bereich Brandschutz gezielt weiter voranzubringen und einige Themenschwerpunkte zu setzen. So hat man die Möglichkeit, Objekte digital zu sehen, die sonst nicht öffentlich begehbar sind oder die schon nicht mehr so aussehen (Stichwort Begehung einer Baustelle). Fragestellungen sowie mögliche Problematiken im Brandschutz werden dadurch spielerisch vermittelt. Es stehen verschiedene virtuelle Touren bereit. Weitere Informationen finden sich auf der Homepage des Unternehmens.

www.afc-akademie.ch

ERRATUM

In unserer letzten Ausgabe ReinRaumTechnik 01/22 wurde fälschlicherweise auf der Titelseite der Fachbeitrag „Spezielle Mess- und Prüfgeräte, die in der Reinraumtechnik nicht alltäglich sind“ mit einem falschen Autoren gekennzeichnet. Der Autor des Fachbeitrages, wie korrekt sowohl im Heft als auch im Inhaltsverzeichnis angegeben wurde, ist Herr Thomas von Kahlden. Wir bitten das Versehen zu Entschuldigung.

Die Redaktion

RICHTIGSTELLUNG

In der letzten Ausgabe ReinRaumTechnik 01/22 im Fachbeitrag „Reinraum mieten statt kaufen“ wird im Abschnitt Mietereinraum als Nothelfer und Einstiegslösung der Eindruck erweckt, dass der im St. Marien Hospital Lünen (Klinikum Lünen) errichtete Ausweichraum für die Produktion von Zytostatika genutzt wird.

Dies ist falsch. Laut Auskunft von Herrn Bernd Scharfenkamp, Chefapotheker und Bereichsleiter der Materialwirtschaft im Klinikum Lünen hatte das im Beitrag erwähnte Prüfinstitut bereits vor Errichtung des Ausweichraumes darauf hingewiesen, dass eine Produktion von Zytostatika unter den Bedingungen der Luftführung des Ausweichraumes nicht möglich ist, da keine sogenannte „Druckfalle“ vorhanden sei. Der Ausweichraum wird mit großer Zufriedenheit daher aber nur zur Sterilproduktion mit Ausnahme von Zytostatika-Zubereitungen genutzt.

Sowohl die Redaktion als auch der Autor des Fachbeitrages bitten um Kenntnisnahme sowie für jegliche Mißverständnisse um Entschuldigung.

www.klinikum-luenen.de



3. TGA-WIRTSCHAFTSFORUM IN BERLIN

Auf Initiative des BTGA – Bundesindustrieverband Technische Gebäudeausrüstung wird das 3. TGA-Wirtschaftsforum „Wirtschaftliche Entwicklung im Bauwesen im Kontext der Coronapandemie“ am 4. und 5. Mai 2022 in Berlin im NH Collection Hotel, Leipziger Straße stattfinden. Die Veranstaltung war bereits für Ende November/Anfang Dezember 2021 geplant, musste Corona-bedingt aber auf Anfang Mai 2022 verschoben werden. Das interdisziplinäre TGA-Wirtschaftsforum wurde 2017 durch den BTGA ins Leben gerufen. Es dient dazu, den Dialog und die Kommunikation zwischen der Technischen Gebäudeausrüstung, dem Projektmanagement und der Projektsteuerung auf wirtschaftlicher und juristischer Ebene zu intensivieren. In Form von Impulsvorträgen, Referaten und Podiumsdiskussionen werden aktuelle Themen des Baugeschehens behandelt. Weitere Informationen und das Anmeldeformular finden sich unter www.tga-wirtschaftsforum.de.

www.btga.de

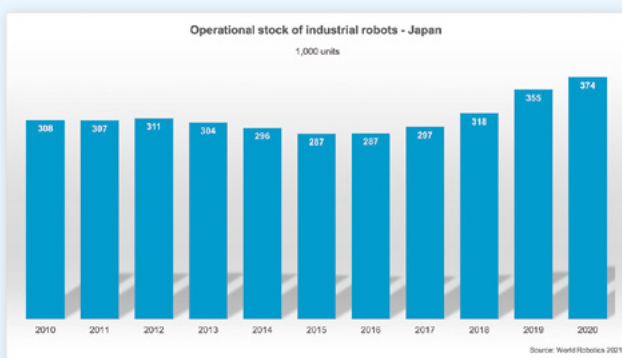
MEHR PLATZ IN NEUER HALLE

Das Interesse bei Ausstellern für die neue MedtecLive with T4M vom 3.–5. Mai in Stuttgart ist so hoch, dass die Veranstaltung drei Monate vor dem Messestart umziehen muss. Statt in der geplanten Halle 9 der Landesmesse Stuttgart, wird die Fachmesse in der neuen Halle 10 stattfinden. „In der neuesten Halle in Stuttgart haben wir rund 40 % mehr Fläche zur Verfügung. Und die Nachfrage nach Standflächen ist weiterhin ungebrochen hoch“, sagt Christopher Boss, Executive Director MedtecLive bei der NürnbergMesse. „Täglich kommen neue Aussteller hinzu, oder wollen Unternehmen ihre bereits gebuchten Flächen vergrößern. Diese Nachfrage können wir in der neuen Paul-Horn-Halle nun bedienen“, sagt Boss. Diese Dynamik zeigt auch, dass sich viele Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Medizintechnik danach sehnten, Kunden und Interessenten wieder persönlich zu sprechen. „Wir gehen derzeit davon aus, dass wir die zusätzliche Fläche rasch belegen können“, sagt Boss.

www.medteclive.com

GRÖSSTER HERSTELLER VON INDUSTRIE-ROBOTERN

Japan ist der weltweit größte Hersteller von Industrie-Robotern: 45% des globalen Angebots stammen aus Nippon. Die japanischen Roboterhersteller steigerten ihre Produktionskapazitäten in den letzten Jahren erheblich: Die Exportquote stieg auf 78% – insgesamt wurden 136.069 Industrieroboter im Jahr 2020 ausgeliefert. Das berichtete die International Federation of Robotics (IFR) zum Start der International Robot Exhibition iREX, die vom 9.–12. März 2022 in Tokio stattgefunden hat. „Der Export japanischer Industrieroboter verzeichnete in den letzten fünf Jahren eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von 6%“, sagt Milton Guerry, Präsident der IFR. „Die Robotereinfuhren nach Japan sind dagegen ausgesprochen niedrig. Nur 2% der japanischen Anlagen wurden im Jahr 2020 importiert. Nach China ist der japanische Heimatmarkt für Roboter der zweitgrößte weltweit.“



www.ifr.org

WEGWEISER DURCH DIE KLIMA- UND LÜFTUNGSBRANCHE

Der Fachverband Gebäude-Klima (FGK) hat den „Wegweiser durch die Klima- und Lüftungsbranche“ aktualisiert und neu aufgelegt. In der Veröffentlichung finden Architekten, planende Ingenieure, Bauherren und Anlagenbetreiber schnell und zielsicher die für sie relevanten Unternehmen. Der Wegweiser gibt in bewährter Aufteilung zunächst alle FGK-Mitgliedsunternehmen mit ihren Kontaktdaten an, gefolgt von einer Aufteilung nach Produktgruppen. Eine tabellarische Übersicht zeigt Produktbereiche der Fachgroßhandelsunternehmen im FGK. Bei den Planungs-, Ausführungs- und Wartungsfirmen sind auf einen Blick die Objektbereiche zu erkennen, in denen die jeweilige Firma tätig ist. Weitere Rubriken führen Anbieter von Reinigungsgeräten und von Dienstleistungen zur Reinigung von RLТ-Anlagen an. Sachverständige und Gutachter, wissenschaftliche Institute, Aus- und Weiterbildungsstätten, Verbände, Verlage sowie Fördermitglieder sind ebenfalls in eigenen Rubriken zu finden. Der Wegweiser 2022 steht zum Download auf www.fgk.de im Menüpunkt Dokumente/Literatur.

www.fgk.de



**Unser vollständiges Angebot:
Reinraum Oberbekleidung - Unterbekleidung.**

Wir setzen neue Maßstäbe!

- / Nach Standard IEST-RP-CC003.4
- / Lagerverfügbarkeit
- / Geprüfte Langlebigkeit
- / Höchster Produktschutz
- / Hoher Komfort
- / Nach Bedarf individuelle Anpassungen oder Maßanfertigungen
- / Alle Überbekleidungsartikel autoklavierbar (für Gamma-, Beta-, X-ray bzw. ETO-Steilisation sprechen Sie uns bitte an)

**Kontaktieren Sie uns:
info@alsicohightech.com
www.alsicohightech.com**

Scan mich!



alsico
hightech

POTENZIALE DER WOHNUNGSLÜFTUNG ENDLICH AUSSCHÖPFEN

Niedrigenergiehäuser können nur dann energieeffizient betrieben werden, wenn sie mit einer mechanischen Wohnungslüftung, idealerweise in Kombination mit einer Wärmerückgewinnung ausgestattet sind. Aus energetischen Gründen werden neue Wohngebäude oder auch bestehende Gebäude bei energetischen Sanierungsmaßnahmen mit hohem Aufwand wärmegeämmt. Die dichte Bauweise bewirkt jedoch, dass über die Fassade der Gebäude kein Luftaustausch und somit auch keine Luftschadstoff- und Feuchteabfuhr mehr stattfindet. Schlechte Raumluftqualität und die Gefahr der Schimmelpilzbildung sind die Folgen. Eine Lösung bietet die mechanische Wohnungslüftung, die für einen kontinuierlichen Luftaustausch sorgt, die Zuluft filtert und mit einer Wärmerückgewinnung verhindert, dass teuer aufgeheizte Raumluft „zum Fenster hinausgeblasen“ wird. Auf diese Zusammenhänge machen der Bundesverband der Deutschen Heizungsindustrie, BDH, sowie der Fachverband Gebäude-Klima, FGK, die gemeinsam das „Bündnis für Wohnungslüftung“ tragen, aufmerksam.



www.bdh-industrie.de - www.fgk.de

VORBEUGUNG SCHWERER SYMPTOME BEI SARS-COV-2-INFEKTIONEN

Prof. Andreas Pinkwart, Minister für Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung und Energie des Landes Nordrhein-Westfalen, hat die Firma AiCuris Anti-infective Cures, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten, mit guten Nachrichten besucht. Fördergelder in Höhe von insgesamt 5,9 Mio. € vom Ministerium für Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung und Energie des Landes Nordrhein-Westfalen sollen die Entwicklung von AiCuris' Immunmodulator AIC649 zur Behandlung von Covid-19-Patienten vorantreiben. Das Medikament, das sich zurzeit in einer klinischen Pilotstudie befindet, hat das Potenzial, schwereren Krankheitsverläufen, die sich mit Fortschreiten der Krankheit entwickeln können, vorzubeugen. „Wir freuen uns sehr über die Förderung des Landes NRW, die die weitere Entwicklung unseres vielversprechenden Wirkstoffkandidaten zur Vorbeugung schwerer Formen von Covid-19 vorantreiben wird“, sagte Holger Zimmermann, CEO bei AiCuris Anti-infective Cures.

www.aicuris.com

NEUES ENTWICKLUNGSZENTRUM

Das neue Entwicklungszentrum der Wika Gruppe am Hauptstandort in Klingenberg am Main ist fertiggestellt. Damit hat das Unternehmen einen entscheidenden Schritt für zukünftiges Wachstum getan. Das Entwicklungszentrum mit einer Fläche von 24.100 m² vereint alle am Innovationsprozess beteiligten Abteilungen. Es ist so strukturiert, dass neue Produkte und Lösungen für die Messgrößen Druck, Temperatur, Füllstand, Durchfluss und Kraft in kurzer Frist zur Marktreife gebracht werden können. Die personelle Verstärkung des Bereichs Entwicklung um rund 50 Stellen in 2022 unterstreicht die Wachstumsziele. Der Gebäudekomplex in markanter Riegelarchitektur stellt die größte Einzelinvestition in der 75-jährigen Firmengeschichte dar. Sie hat einen Umfang von 50 Mio. €. Wika investiert darüber hinaus kontinuierlich in den Ausbau seiner Produktionsstandorte weltweit.



www.wika.de

GERINGES INFektionsRISIKO BEIM MESSEBESUCH

Während der Fachmesse Indoor-Air, die im Oktober 2021 unter Pandemie-Bedingungen in der neuen Halle 12 der Messe Frankfurt stattfand, wurden neben den 3G- und AHA-Regeln auch Raumlufttechnische Anlagen (RLT-Anlagen) genutzt, um das Risiko der Übertragung von Corona-Infektionen deutlich zu reduzieren. Der Fachverband Gebäude-Klima e. V. (FGK) hat im Status-Report 57 eine Auswertung von Messungen und Berechnungen der Firma Howatherm Klimatechnik zur Raumluftqualität in der Messehalle zusammengefasst. „Die Messungen während der Indoor-Air 2021 belegen, dass die Lüftung einen erheblichen Beitrag zur Reduzierung des Infektionsrisikos leisten kann. Die Anzahl an potenziell infektiösen und eingeatmeten Aerosolpartikeln konnte um bis zu 85 % reduziert werden“, erklärt FGK-Vorsitzender und Howatherm-Geschäftsführer Prof. Dr.-Ing. Christoph Kaup. „Unsere Messungen ergaben zudem eine mittlere Luftfeuchtigkeit von 50 %. Auch hier hat die Raumlufttechnik optimale, gesundheitsfördernde Bedingungen geschaffen.“

Die zweigeschossige Messehalle mit einer Gesamtfläche von 33.000 m² wird von 46 RLT-Anlagen mit einem Gesamtvolumenstrom von 1.242.000 m³/h versorgt. Während der Indoor-Air stellte sich mit der Außenluftwechselrate von 3,7 eine mittlere CO₂-Konzentration von 460 ppm ein. „Damit wurden während der Messe nahezu Außenluftbedingungen in der Halle erreicht“, so Prof. Kaup. Als Maximalwert zeichneten die Messgeräte 520 ppm auf. In derselben Größenordnung liegt der berechnete Wert: An den drei Messetagen besuchten 2.300 Personen die Indoor-Air, auf der etwa 100 Aussteller ihre Produkte zur Raumlufttechnik präsentierten. Bei rund 1.000 Besuchern pro Tag, einer geschätzten Zahl von etwa 500 Personen als Standbesetzung und einer angenommenen CO₂-Produktion von 18 l/h pro Person ergibt sich rechnerisch eine CO₂-Konzentration von 453 ppm. Hätten 5.600 Personen – die unter Pandemiebedingungen maximal zulässige Zahl – die Messe gleichzeitig besucht, hätte der 3,7-fache Luftwechsel die CO₂-Konzentration auf 570 ppm begrenzt. Es wäre also auch in diesem Fall die Kategorie I nach DIN EN 16798-1 eingehalten worden. Ohne Lüftung wäre der Wert im Verlauf des Messetages auf fast 4.000 ppm angestiegen.



Der FGK Status-Report 57 „Die Luftqualität während der Indoor-Air 2021 in der Messehalle 12 der Messe Frankfurt – Messung versus Berechnung“ steht zum Download auf www.fgk.de im Menüpunkt Dokumente/Literatur.

www.fgk.de



NEWS

KRANKENHAUSINFEKTIONEN VERHINDERN DURCH HYGIENEMAßNAHMEN

Trotz erhöhter Hygienemaßnahmen fordern Krankenhausinfektionen in der EU jährlich geschätzt 37.000 Menschenleben, in den USA über 98.000. Ergänzend kommen wirtschaftliche Schäden hinzu. Die Weiterentwicklung und Erforschung der Wirksamkeit von Hygienemaßnahmen sind deshalb unbedingt notwendig. Ein aktuelles Forschungsfeld sind antimikrobiell wirksame Beschichtungen. Eine mehrmonatige Praxis-Studie am Universitätsspital Basel unter Leitung von Prof. Dr. Andreas Widmer und Dr. Reno Frei ging der Frage nach, ob und mit welchem Wirkungsgrad eine antimikrobiell beschichtete Kunststoffklebefolie der Firma Hexis gegen die Auslöser von Krankenhausinfektionen (HA) aktiv ist. In der Versuchsanordnung wurde die handelsübliche flexible, transparente Klebefolie PURZON060B von Hexis eingesetzt. Diese ist mit einem auf Silberionen basierenden Wirkstoff der Firma Sanitized ausgerüstet. Eine reale Ausgangssituation wurde geschaffen, indem Flächen mit hoher Kontaktfrequenz in sechs Patientenzimmern – drei in der chirurgischen, drei in der medizinischen Abteilung –, die in normaler Nutzung waren, zum Untersuchungsgegenstand wurden. Konkret waren dies der Überbett-Tisch, der Nachttisch, die Sesselarmlehne, der Esstisch, der Toilettenring sowie die Toilettenspülung. Eine Hälfte der Oberfläche wurde mit der mit Sanitized ausgerüsteten Folie beklebt, die andere Hälfte blieb im Originalzustand und diente als Kontrollfläche. In der mehrmonatigen Untersuchungszeit wurden die Patientenzimmer während des Betriebes in der üblichen Form einmal täglich gereinigt, die Bäder wurden einmal täglich desinfiziert. Zweimal pro Woche wurden Abstriche von den ausgerüsteten sowie den unbehandelten Flächen genommen, jeweils von 25 cm², und auf Mikroorganismen untersucht. Die Anzahl der Keime wurde durch Ausplattieren auf Kulturmedien ermittelt sowie Isolate auf klinisch relevante Krankheitserreger, wie Staphylococcus aureus (inkl. MRSA), untersucht. Insgesamt wurden 403 Abstriche analysiert. Über alle sechs verschiedenen Oberflächentypen hinweg ergab sich eine Verringerung der Gesamtkeimzahl um 98,4 %. Die größte Reduktion wurde beim Toilettenring und der Toilettenspülung gemessen (99 %). Die Wissenschaftler bestätigen auch eine hoch signifikante Reduktion von Krankheitserregern, insbesondere Enterokokken. Deren multiresistente Stämme können gemäß Studien bis zu vier Jahre auf trockenen Oberflächen überleben. Die Langzeitwirkung der beschichteten Hexis Folie wurde durch die wiederholte Messung nach sechs Monaten bestätigt. „Eine dauerhaft antimikrobiell wirkende Oberfläche unterstützt das Hygienemanagement in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen“, erläutert Michael Lüthi, CEO Sanitized. „Die Studienergebnisse zeigen, dass antimikrobiell ausgerüstete Oberflächen einen wertvollen Beitrag zur Vermeidung der Verbreitung von multiresistenten Erregern in Spitälern leisten können. Selbst die tägliche Desinfektion von Oberflächen kann die Rekontamination innert weniger Stunden nicht verhindern: antimikrobiell ausgerüstete Oberflächen können diese Lücke schließen“, erläutert Prof. Dr. Andreas Widmer. „Für unsere antimikrobielle Klebefolie haben wir mit Sanitized kooperiert. Krankenhäuser, Seniorenresidenzen und Pflegeeinrichtungen profitieren somit von der jahrzehntelangen Erfahrung und höchster Qualität“, erläutert Clément Mateu, CEO der Firma Hexis.

info@sanitized.com · www.sanitized.com

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info



10 Jahre Mikroclean

Von der Fünf-Zimmer-Wohnung zu einem Vorreiter in der Reinraumreinigung



Timo Speck,
Geschäftsführer Mikroclean



© Mikroclean

Was in nur einem Raum in einer Fünf-Zimmer-Wohnung begann, ist zehn Jahre später zu einem Unternehmen mit fast 100 Mitarbeitern geworden, welches in drei Ländern als einer der Vorreiter in einer spannenden Branche agiert. Das Unternehmen Mikroclean hat sich von Beginn an auf die Reinraumreinigung spezialisiert. Denn wer Experte in einem Bereich werden will, der muss sich auch auf diesen konzentrieren. Genau das ist gelungen was sich nun rund um das Firmenjubiläum zeigt. Mit einer innovativen und immer kreativen Herangehensweise hat sich das Unternehmen weiterentwickelt und hat zahlreiche Meilensteine erreicht.

Die Geschichte begann im Februar 2012 mit der Grundsteinlegung und der ersten Unterhaltsreinigung in einem Sauberraum. In einer privaten Fünf-Zimmer-Wohnung richteten sich der Gründer Timo Speck und ein Mitarbeiter einen eigenen Büroraum ein – bereits in der Nähe des heutigen Firmensitzes in Grafenberg, einer Gemeinde in Baden-Württemberg. In der Folge konnte täglich eine Unterhaltsreinigung in einem Reinraum ISO 7 gemacht werden, die regelmäßige Reinraumreinigung durch Mikroclean war also geboren.

Es folgten im Jahr 2012 der erste GMP-Reinraum und dann auch eine Vorreiterrolle, welche das Unternehmen immer wieder einnehmen sollte. Mikroclean führte im Dezember 2012 als eine der ersten Unternehmen in Deutschland das Monitoring in der Reinraumreinigung ein. Ein turbulentes erstes Jahr, welches den Grundstein dafür legte, dass heute ein Firmenjubiläum gefeiert werden kann.

Im Jahr 2013 entwickelte sich das Unternehmen dann bereits zum Marktführer in der Reinraumreinigung in der Region Baden-Württemberg. Ein Jahr später folgte 2014 der Umzug in den neuen Firmensitz in Grafenberg, der noch immer aktuell ist. 2015 feierte das Unternehmen dann den 100. Reinraum. Ein echter Meilenstein, welcher schon im dritten Jahr nach der Gründung gefeiert werden konnte. Im gleichen Jahr entstand auch noch ein eigenes Schulungszentrum, welches eine Übungsreinraumanlage besitzt, ein enorm wichtiger Schritt in Richtung eines nachhaltigen und langfristigen Unternehmenskonzepts.

Dass das Konzept aufging, zeigte sich in den nächsten Jahren. Im Jahr 2017 zählte das Unternehmen bereits über 65 Mitarbeiter in ganz Deutschland. Im gleichen Jahr folgte in der Kundschaft der 200. Reinraum. Die Anzahl an Mitarbeitern wuchs in der Folge kontinuierlich. 2018 betrug sie bereits 75, 2020 dann über 90 Arbeitnehmer. Zum Firmenjubiläum sind es

fast 100 Mitarbeiter. Im Jahr 2021 folgten Eröffnungen von Niederlassungen in Berlin und Essen.

Die Reinraumschmiede wird geboren

Im Jahr 2021 entwarf der Firmengründer Timo Speck eine Wissensplattform rund um das Thema Reinräume. Die Reinraumschmiede war geboren und ging am 14.01.2021 auf YouTube und LinkedIn live.

Immer wieder empfängt er hier interessante Gäste, Experten welche in der Reinraumschmiede eine Plattform finden um wichtige und interessante Themengebiete rund um das Thema Reinraum zu besprechen. Nicht nur ein Mehrwert für die eigene Firma, sondern für alle in dieser Branche, daher freut sich Timo Speck immer über neue Gäste und nimmt diese auch gerne in eine Sendung mit auf.

Außergewöhnliche Aufträge und Erfolge

In den Meilensteinen und der Entwicklung fanden sich schon einige herausragende Erfolge, doch das Unternehmen hat sich auch immer wieder mit einer hohen Qualität bei Aufträgen ausgezeichnet. Besonders stolz sind Speck und seine Mitarbeiter über den Auftrag aus dem Jahr 2015 vom Fraunhofer-Institut IPA ISO Klasse 1. Dabei ist es Mikroclean gelungen, den saubersten Raum der Welt gereinigt zu haben. Schon ein Jahr vorher konnte ein XXL Reinraum gereinigt werden, der beeindruckende Maße besaß: $80 \times 40 \text{ m} = 3.200 \text{ m}^2$, 8 m hoch, 25.600 m^3 .

Im Jahr 2020 konnte das Unternehmen dann auch für Unterstützung im medizinischen Bereich sorgen. Ab dem ersten Tag wurden die Reinräume des heutigen Impfstoffherstellers BioNTech gereinigt – ein wichtiger Beitrag für die Gesundheit der Gesellschaft.

Bei immer neuen Herausforderungen vorangehen

Bei einem Rückblick zum 10. Firmenjubiläum ist es beeindruckend, wie schnell zehn Jahre vergehen können, wie viel aber auch in dieser Zeit passiert ist. Mikroclean hat es geschafft, durch eine innovative und kreative Herangehensweise immer wieder den Kern der Zeit zu treffen und dadurch einen großen Erfolg auf dem Markt zu haben. Das stetige Wachstum des Unternehmens unterstreicht das deutlich.



Eine innovative Herangehensweise bedeutet auch, sich immer wieder auf neue Gegebenheiten einzustellen. Auch die Coronapandemie hat das wieder gelehrt. In der Zukunft wird das Unternehmen daher noch mehr vor Ort sein und als Dienstleister agieren. Ein Einsatzradius von 2,5 Stunden vom Firmensitz aus hat sich bewährt, was auch die Kunden immer wieder bestätigt haben. Auch das waren Gründe, warum die Standorte in Berlin und Essen eröffnet wurden. Durch diese ist es möglich, in der Nähe von noch mehr Kunden zu sein. Die Niederlassungen werden in der Zukunft mit weiteren Stützpunkten in der DACH Region flächendeckend ergänzt.

Auch in Grafenberg tut sich einiges, denn wegen der rasanten Entwicklung platzt der Standort mittlerweile aus allen Nähten. Daher wird ein hochmodernes Betriebsgebäude geschaffen, welches ganz neue Möglichkeiten mit sich bringen wird. Mit modernen Lagerflächen und Büroflächen, sowie Meetings- und Schulungszentren kann das Unternehmen die Herausforderungen der

Zukunft angehen und auf das große Wachstum reagieren. Der Baustart wird im Herbst 2022 steigen, ein weiterer Meilenstein.

Auf den Lounges 2022 in Karlsruhe werden weitere Innovationen bekannt gegeben. Ein Besuch an den Messeständen C2.3 von Mikroclean und A1.2 der Reinraumschmiede lohnt sich auf jeden Fall. Das Unternehmen hat sich einen Namen durch Expertise und eine frische und kreative Herangehensweise gemacht. Zum 10. Firmenjubiläum darf sich ein Blick zurück in die bewegte Geschichte gegönnt werden. Doch dann stehen auch schon wieder die nächsten Herausforderungen bevor.

Auf die nächsten zehn Jahre!

KONTAKT

Timo Speck

MIKROCLEAN GmbH, Grafenberg

Tel.: +49 7123 374100-0

t.speck@mikroclean.de

www.mikroclean.de

LABOR FERTIG, BETRIEB LÄUFT, CHEMIE STIMMT.



Sie finden uns auf der
Lounges in Karlsruhe,
17.-19.5.22,
Stand D0.3

Die Planung, Errichtung und der Betrieb von Laborgebäuden für die Chemie- und Pharmaindustrie sowie verwandte Branchen gehören zu unseren Kernkompetenzen. Die Erfahrung als Betreiber und Eigentümer von mehr als 800 Büro- und Laborgebäuden und gewerkeübergreifendes Expertenwissen machen uns zu einem kompetenten Partner für den deutschlandweiten Laborbau und -betrieb. Mehr unter: www.infraserv.com/labor

infraserv
höchst

Element Ihres Erfolgs.



Particle Measuring Systems feiert 50 Jahre

Particle Measuring Systems' Präsidenten: (links nach rechts) Paul Kelly, John Mitchell, Dr. Robert Knollenberg (Gründer), Dr. Don Veal (nicht im Bild).

© PMS

Anlässlich des 50-jährigen Jubiläums von Particle Measuring Systems blicken wir auf ein halbes Jahrhundert voller Innovationen und Wachstum zurück.

Particle Measuring Systems (PMS) gibt den 50. Jahrestag seiner Gründung bekannt. PMS wurde 1972 als Cloud-Mikrophysik-Unternehmen gegründet und hat sich zu einem führenden Anbieter von Lösungen und Vordenkern für die Überwachung und Kontrolle von Kontaminationen in sauberen Produktionsanlagen in Einrichtungen auf der ganzen Welt entwickelt.

PMS wurde 1972 in Boulder, Colorado, USA, von Dr. Robert G. Knollenberg gegründet, der den Laserpartikelzähler zur Zählung und Messung der Partikelgrößen in der Luft erfand. Im Jahr 1978 schickte PMS das erste Partikelspektrometer auf der Pioneer Venus Sonde ins All. Im Jahr 1985 wurde das Portfolio an Partikelmonitoren in das Unternehmen Facility Monitoring Systems integriert. 1996 wurde PMS von Spectris übernommen, dessen Ziel es ist, seine Kunden mit der Fähigkeit auszustatten, die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen sowie Prozesse, Qualität und Ertrag zu verbessern.

Seitdem hat sich PMS zum Branchenführer in der Empfindlichkeitsüberwachung entwickelt und ist der einzige Anbieter von Komplettlösungen zur Kontaminationsüberwachung. PMS liefert nicht nur Mikrokontaminationsgeräte, sondern auch fachkundige Berater, Datenverwaltungssoftware sowie Schulungs- und Weiterbildungsangebote für unsere Kunden weltweit.

Vordenker und Experten

Als Vordenker und Branchenexperten haben die PMS-Teams Kontaminationsüberwachungsfachleute auf der ganzen Welt anhand ihres hauseigenen Lehrplans „Particle College“ geschult. Die Mitarbeiter von PMS sind als Autoritäten auf dem Gebiet anerkannt und werden häufig gebeten, Vorträge bei Branchenveranstaltungen zu halten und Fachartikel für Publikationen zu verfassen. PMS unterhält ein umfangreiches Wissenszentrum zur Schulung und Unterstützung von Kontaminationskontrollspezialisten.

„Es ist erfreulich zu sehen, wie sich dieses Unternehmen, das mit der Entwicklung und dem Bau von Instrumenten in meinem Keller begann, während ich meine Vollzeitätigkeit in der Wissenschaft ausübte, zum Branchenführer für die Kontaminationsüberwachung in kontrollierten Umgebungen entwickelt hat“, sagte Dr. Robert Knollenberg, Gründer von Particle Measuring Systems. John Mitchell, 4. Präsident von PMS, schloss sich dieser Meinung an: „Der Schlüssel zu unserem Erfolg sind Mitarbeiter, die unsere Werte „Aim High“, „Be True“ und „Own It“ verinnerlicht haben. Ich bin unheimlich stolz darauf, Teil dieses Wachstums gewesen zu sein und gleichzeitig ein Unternehmen mit einem Ziel zu sein: die Welt sauberer, gesünder und produktiver zu machen. Ich freue mich auf das, was wir für unsere Kunden, Mitarbeiter und die Welt in der Zukunft erreichen werden.“

KONTAKT

Particle Measuring Systems Germany GmbH, Darmstadt

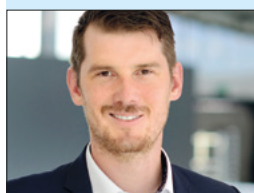
Tel.: +49 351 8896 3850
 pmsgermany@pmeasuring.com
 www.pmeasuring.com/de



DOTCH[®]
SCIENTIFIC CREDIBILITY



Quality has
its **color**



Christopher Boss

Medtec Live mit T4M

Mehr als nur eine Messe

Medizintechnik ist ein bedeutender Bestandteil der Gesundheitsversorgung und zudem sehr komplex. Es bedarf viel Präzision und stetiger Entwicklung, um sich an Lebensumstände, Veränderungen und Innovationen anzupassen sowie Ideenreichtum, der die medizinische Versorgung verbessert. Doch Fortschritt funktioniert nicht ohne Austausch und Wissensgewinn: Bei der MedtecLIVE with T4M kommt vom 3. bis 5. Mai die europäische Medizintechnikszene in Stuttgart zusammen, um genau das zu tun – Netzwerken, diskutieren und die Branche stärken. Neben zahlreichen Ausstellern, die mit spannenden Produkten und Projekten anreisen werden, wird die Messe durch ein einzigartiges Rahmenprogramm entlang der gesamten Wertschöpfungskette begleitet. Es werden nicht nur aktuelle Themen in Sessions diskutiert, sondern auch das, was die Zukunft der Branche bestimmt, gemeinsam vertieft.

Unterstützt wird das Rahmenprogramm der MedtecLIVE with T4M von einigen der wichtigsten Verbände der Branche: Medical Valley, Forum MedTech Pharma, Medical Mountains, ZVEI, Bitkom, VDE und BVMed. Diese fokussieren gesondert Themen aus den Bereichen Start-ups & Young Talents, Digitalisierung, Regulatory Affairs und Process & Production. Dabei geht es nicht nur um das Endprodukt: Ein besonderes Highlight der Veranstaltung ist eine komplette Produktionsstraße, die die Herstellung eines medizinischen Instruments von A–Z zeigt und jeden einzelnen Ferti-

gungsschritt greifbar macht. Vom Prototypen über die Fertigung bis hin zu nachgelagerten Prozessen kann bei der MedtecLIVE with T4M nicht nur gesehen, sondern mit allen Sinnen erlebt werden.

EIT Health und Biogen verleihen auf der MedtecLIVE with T4M den neurotech prize für Innovationen, die sich mit den Herausforderungen im Bereich Alzheimer befassen. Auf das Sieger Start-up warten bis zu 100.000 EUR Preisgeld.

Es ist Zeit gemeinsam Lösungen für Herausforderungen zu finden, innovative Ideen zu entwickeln und Impulse zu sammeln, die die Branche voranbringen. Bei der MedtecLIVE with T4M steht genau das im Vordergrund – die Basis ist Dialog. Mit diesem Ziel bringt die Veranstaltung jede Menge Mehrwert für Aussteller und Besucher.

Alle Rahmenprogrammpunkte und Guided
Tours stehen mit einem Besucherticket
kostenfrei zur Verfügung.

www.medteclive.com

DOTCH[®] is a brand of STAXS[®]

Discover the DOTCH[®]
cleanroom disposables

www.staxs.eu

STAXS[®]
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

Know-how für gratfreie Kanten und saubere Oberflächen

10. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen



Die Gratfreiheit, Präzision und Bauteilsauberkeit von Bauteilen spielen durch Transformationsprozesse und höhere Qualitätsansprüche in weiten Bereichen der Industrie eine zunehmend wichtigere Rolle.
© Benseler Entgratungen



Christopher Krebs,
M.Sc.TU Darmstadt, Institut für Produktionsmanagement, Technologie und Werkzeugmaschinen (PTW)

Die Jubiläumsveranstaltung von fairxperts steht für einen optimalen Wissenstransfer und eine effektive Informationsbeschaffung zu Technologien für das Entgraten, die Herstellung von Präzisionsoberflächen und die industrielle Bauteilreinigung. Themen also, die in der Fertigung durch Transformationsprozesse und höhere Qualitätsansprüche zunehmend wichtiger werden. Die 10. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen wird am 17. und 18. Mai 2022 im K3N in Nürtingen durchgeführt.

Veränderte Anforderungen an die Eigenschaften von Oberflächen, neue und modifizierte Fertigungsverfahren, der Trend zur Automatisierung und Digitalisierung von Herstellungsprozessen, sowie die Forderung nach einer nachhaltigen Produktion, nur einige der Herausforderungen, die durch den Strukturwandel in weiteren Bereichen der Industrie zu meistern sind. Sie haben auch Auswirkungen auf Fertigungsschritte wie das Entgraten, die Herstellung von Präzisionsoberflächen sowie die Bauteilreinigung. Um Anforderungen in diesen Bereichen technisch und wirtschaftlich optimal erfüllen zu können, sind Information und Wissen über neue Entwicklungen und Trends ebenso unverzichtbar wie über Best-Practice-Lösungen. Diese Themen stehen im Fokus der 10. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen der fairxperts.

Geballtes Know-how für optimierte Prozesse

Die Jubiläumsveranstaltung des privaten Messe- und Tagungsveranstalters wird am 17. und 18. Mai 2022 im Kultur- und Tagungszentrum K3N in Nürtingen durchgeführt. Sie gliedert sich in sechs Themenblöcke.

Die Session „Mechanisches Entgraten mit Werkzeugen“ informiert über innovative Entgratlösungen für die Serienfertigung. Dabei werden unter anderem eine effektive Technologien für das Entgraten von Kreuzbohrungen mit weniger als

2 mm sowie für die Bearbeitung von mehreren Querböhrungen in einem Arbeitsgang vorgestellt.

In der Vortragsreihe „Mechanisches Entgraten mit speziellen Anlagen“ geht es bspw. um eine neue Strahltechnologie zur hocheffizienten, energiesparenden und schonenden Bearbeitung von Bauteilen und Oberflächen aus Metall und Kunststoff. Für die Bearbeitung von Kreuzbohrungen sowie innenliegenden Oberflächen werden ebenfalls effiziente Lösungen vorgestellt. Das kontaktlose Entgraten mit Ultraschall sowie die Grundlagen, Einsatzgebiete und Vorteile des Laser-Entgratens thematisiert der Block „Nicht-mechanisches Entgraten mit speziellen Maschinen“ ebenso wie die technischen und wirtschaftlichen Aspekte, unter denen der Einsatz des elektrochemischen Entgratens in der Produktion sinnvoll ist. Der sich immer mehr verstärkenden Tendenz, Produktionsprozess zu automatisieren, widmet sich die Tagung mit dem Themenblock „Mechanisches Entgraten mit Industrierobotern“.

Sei es die Qualität nachfolgenden Prozesse wie das Beschichten, Verkleben und Montieren oder das Sicherstellen einer einwandfreien Bauteilfunktion – anforderungsgerecht saubere Werkstücke sind dafür ein Muss. Über Lösungen, wie die erforderliche Bauteilsauberkeit stabil und effizient erzielt wird und welche Rolle dabei auch die Auslegung der Vorprozesse spielt, informiert die Session „Oberflächen prozesssicher reinigen – Gratrückstände entfernen“.

Steigende Qualitätsanforderungen und stringendere Ansprüche an die Nachverfolgbarkeit erfordern auch bei oberflächentechnischen Prozessen wie dem Entgraten eine systematische und reproduzierbare Erfassung und Dokumentation der erzielten Ergebnisse. Lösungen dafür werden im Vortragsblock „Automatisierte Qualitätsprüfung von Oberflächen“ vorgestellt.

Abgerundet wird das Vortragsprogramm durch eine begleitende Ausstellung. Die Teilnehmer profitieren bei dieser Veranstaltung nicht nur durch die Präsentation neuer Entwicklungen und praxisorientierter Prozesslösungen, sondern auch durch den direkten Erfahrungsaustausch mit Experten. Sie bietet damit wertvolle Anregungen für die Prozessoptimierung im eigenen Betrieb.

Zielgruppe der Fachtagung sind Fach- und Führungskräfte aus Fertigung, Arbeitsvorbereitung, Technologie, Verfahrenstechnik, Qualitätssicherung sowie Entwicklung und Konstruktion der verschiedenen Industriebranchen.

Das komplette Tagungsprogramm finden Sie unter www.fairxperts.de

KONTAKT

Gitta Schlaak

fairXperts GmbH & Co KG, Neuffen
Tel.: +49 7025 8434 15
gitta.schlaak@fairXperts.de
www.fairxperts.de

Lounges 2022



Annette v. Kieckebusch-Gück

Die Lounges, die vom 17.05.2022 – 19.05.2022 in Karlsruhe stattfinden, gehören zu den internationalen Branchenevents, die zu den Themenschwerpunkten Cleanroom und Processes zählen.

Die Messe Lounges in Karlsruhe ist eine branchenübergreifende Plattform für die reinen, sauberen, hygienischen oder sterilen Umgebungsbedingungen bei der Herstellung, der Fertigung, dem Prozess oder anderen kontaminationsrelevanten Bereichen. Zahlreiche Aussteller präsentieren auf der Lounges Messe ihre Produkte und Dienstleistungen rund um die Messethemen. Das Angebotsspektrum im Bereich Cleanroom umfasst dabei Reinraum- und Gebäudetechnik, Bekleidung und Verbrauchsmaterialien, Hygiene und Reinigung, Wasser und Reinstmedien sowie auch Materialien und Oberflächen.

Verschiedene themenbezogene Präsentationen in mehreren Vortragsessions, praxisnahen Demoworkshops und Live-Vorfürhungen greifen darüber hinaus auf den Lounges aktuelle regulatorische Anforderungen auf und geben die Möglichkeit zur Diskussion.

Die Veranstaltung vereint die Vorteile einer Messe mit der eines Kongresses. Neben Messständen, an denen Firmen ihre Produkte und Dienstleistungen präsentieren, gibt es ein hochwertiges, marktrelevantes Vortragsprogramm und genügend Raum für Gespräche zum Netzwerken.

Reinheitstechnik wirft einen Blick in die Zukunft

Die Lounges 2022 präsentieren sich mit neuen Themen, innovativen Trends, einem tollen Programm und einer neuen Erlebniswelt. Über 200 Aussteller, 250 Vorträge und 50 Aktionsbühnen warten auf die Fachbesucher. Die besonderen Highlights an dieser Veranstaltung sind Industrie 4.0, Pharma 4.0 und Reinraum 4.0.

Neu sind 2022 auch diverse Sonderbereiche zu unterschiedlichen Themenschwerpunkten, wie kritische Infrastruktur bei der Gebäudeplanung und künstliche Intelligenz, die mit einem ganz besonderen Programm geplant sind. Künstliche Intelligenz (KI) als Schlüsseltechnologie der Zukunft und die sich hieraus ergebenden globalen Veränderungen der Produktions- und Wertschöpfungsketten werden unsere Zukunft nachhaltig beeinflussen. Netzübergreifende und transformative Forschung und Innovation sind die Grundpfeiler für die KI-technologische Entwicklung der innovativen Geschäftsmodelle und damit für die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen. Darüber hinaus kommt den KI-Anwendungen ein zusätzlicher Wettbewerbs-

faktor zu, indem sie die Möglichkeiten und den Nutzen von Industrie 4.0 erweitern.

Im Vortragsprogramm finden sich für Reiraumexperten neue Guidelines und Normen, interessante Projektvorstellungen, Reinigung und Hygiene und nachhaltiges Bauen. Bewährte Themenfelder wie Digitalisierung und Automation in Prozessen, künstliche Intelligenz im regulierten Umfeld und virtuelle Welten warten mit neuen Entwicklungen auf.

AUTORIN

Annette v. Kieckebusch-Gück

Redaktion ReinRaumTechnik



Benediktbeurer Reinraumtage 2022

Reine Umgebungen sichern den Fortschritt zukünftiger Technologien



Dr. Gernod Dittel



Prof. Peter Karlinger

Die Reinraumtechniker treffen sich wieder und beenden ihre Kontakteinschränkungen. Mit den Benediktbeurer Reinraumtagen am 1. und 2. Juni 2022 findet die jährliche Versammlung der Branche zum 19. Mal statt – und zum ersten Mal nach langer Unterbrechung durch Corona.

Am 1. und 2. Juni 2022 haben Reinraumexperten und Anwender die Möglichkeit, auf den Reinraumtagen im oberbayerischen Benediktbeuern einen aktuellen Überblick über Trends aus verschiedenen Anwenderbranchen zu erlangen und Geschäftskontakte zu knüpfen sowie vertiefen. Das Ingenieurbüro Dittel Engineering lädt zusammen mit dem Kunststoffinstitut Rosenheim zu der Tagung ins Kloster Benediktbeuern ein, zu der 18 Referenten und rund 100 Branchenvertreter erwartet werden. Es ist die 19. Auflage dieses Treffens der Reinraumtechnikbranche Deutschlands, Österreichs und der Schweiz – und etwas ganz Besonderes: Sind es doch nach langer Unterbrechung die ersten Reinraumtage die stattfinden können, ein Schicksal das pandemiebedingt alle Veranstaltungen und Messen getroffen hat.

Die lange Pause steht in krassem Kontrast zum Bedeutungszuwachs, den die Expertise der Branchenexperten in der kontaktarmen Zwischenzeit erfahren hat. Galt Reinraumtechnik früher als Nischensparte, die sich in den Dienst

der Hygiene und industriellen Prozessqualität stellte, ist sie seit der Coronapandemie mitten im Alltag der breiten Bevölkerung angekommen. Alle tragen Masken, diskutieren über HEPA-Luftfilter oder UV-Lüfter in Schulen und am Arbeitsplatz, kümmern sich um Hygienekonzepte und erwarten deren disziplinierte Einhaltung. Letztlich hat die Brisanz einer „reinen“ Umgebung in vielen Bereichen des Lebens an Bedeutung zugenommen

“Willkommen in der Welt der Reinraumtechnik“

Die Jahre der hohen Sensibilität gegenüber dem Covid-19-Virus haben die Welt und nicht zuletzt auch die Reinraumbbranche verändert. Allein die Produktion sterilisierter Einwegartikel ist um ein Vielfaches gestiegen. Kunden aus immer mehr Branchen sind gezwungen, kontrollierte Prozessketten zu etablieren und die Produktqualität zu sichern.

Diese Entwicklungen spiegeln sich im Tagungsprogramm. Es bietet Teilnehmern eine umfassenden

de Information und Diskussion der Trends aus der Reinraumtechnik. Im Themenfeld „Anwendungen“ berichten Reinraumexperten aus der Medizintechnik, Luft- und Raumfahrt, Mobilität und deren Assistenzsystemen und über Sterilisationsverfahren. Anschließend widmen sich Planungsexperten der Gestaltung von Projekten, Gebäuden, Innenräumen und passenden Lichtsystemen. Im Themenfeld „Richtlinien und Normung“ lernen die Teilnehmer danach den Unterschied zwischen altem und neuem Annex-1 des branchenmaßgeblichen GMP-Regelwerks kennen sowie den Blickwinkel von Aufsichts- und Genehmigungsbehörden, vertreten durch die Regierung Oberfranken.

Zum Abschluss der Reinraumtage stehen die Erfahrungen eines Prüflabors für Reinraumanwendungen sowie Wissenswertes über das Spritzgießen von High-Tech Applikationen. Monitoring, Sterilisation und Bekleidung in Abhängigkeit prozessspezifischer Anforderungen und zukunftsorientierte Filtertechnologien auf dem abwechslungsreichen Programm.



© fototoo - stock.adobe.com

MITTWOCH, 01. JUNI 2022

BEGRÜßUNG UND EINFÜHRUNG

■ **09:00 Begrüßung**

Prof. Dipl.-Ing. Peter Karlinger, Hochschule Rosenheim, Rosenheim

Dr.-Ing. Erwin Bürkle;

Dr. phil. Gernod Dittel, Dittel Engineering

PLENAR

■ **09:15 RRT für Defense & Space**

Dr. rer. nat. Berthold Vogt, Airbus – Immenstaad

■ **10:00 Von BSE zu Tissue Präparation**

Dipl.-Ing. Andreas Stutz, Wild & Küpfer – Schmerikon/CH

■ **10:45 Kaffeepause**

■ **11:15 Anwendungsspezifische Steriltechniken**

Herr Josef Ortner, Ortner Group – Villach/A

■ **12:00 Besonderheiten der Gebäudetechnologie für die Reinraumtechnik**

Dipl.-Ing. Architekt Lukas Holzinger, RSE – Stuttgart

■ **12:45 Mittagessen**

■ **13:45 Planung reinraumtechnischer Anlagen**

Dipl.-Ing.; MBA Florian Dittel, Dittel Engineering – Schlehdorf

■ **14:30 Ausbautechnologien in der RRT**

Dipl.-Ing. Andreas Maul, ViTec – Hof

■ **15:15 Kaffeepause**

■ **15:45 Filtertechnologien – Gestern – Heute – Morgen**

Dr.-Ing. Marc Schmidt, AAF – International – Heppenheim

■ **16:30 Die Magie des Lichtes in der Qualitätssicherung**

Dipl.-Ing. Joachim Becker, Ludwig Leuchten – Elsterheide

■ **17:15 Reinraumproduktionslösungen für neue Designs und Funktionen**

Dipl.-Ing. Jochen Holzleitner, BMW – Landshut

Dipl.-Ing. Joachim Wehner, Covestro Deutschland – Leverkusen

■ **Im Anschluss Klosterführung**

■ **Bayerischer Abend ab 19:00**

DONNERSTAG, 02. JUNI 2022

■ **09:00 Von der ISO zu Annex-1**

Dr.-Ing. Jürgen Blattner, BSR – Ingenieurbüro – Oberrheinhausen

■ **09:45 Compliance-Prüfung & Auditierung**

Dr. rer. nat. Frank Schönfeld, Regierung von Oberfranken

■ **10:30 Kaffeepause**

■ **11:00 Biologie im Jahr 2022**

Dr. rer. nat. Thomas Meindl, Labore L + S – Bad Bocklet

■ **11:45 Einfluss der Abwärme von Spritzgießwerkzeugen auf die Reinraumproduktion**

Stephan Puntigam, M.Sc., TH-Rosenheim

■ **12:30 Mittagessen**

■ **13:15 Monitoring**

Dipl.-Ing. Thomas Christen, Vali-Sys – CH

■ **14:00 Schritte zur Definition eines Reinraumbekleidungs-systems unter Einbeziehung prozessspezifischer Anforderungen**

Dipl.-Ing. Carsten Moschner, Dastex – Muggensturm

■ **14:45 Fragen und Antworten**

■ **15:15 Kaffee & Verabschiedung**

Veranstalter

KIR – Kunststoffinstitut Rosenheim, in Zusammenarbeit mit Dittel Engineering

Veranstaltungsort

Salesianer Don Bosco Kloster Benediktbeuern
Don-Bosco-Straße 1,
D-83671 Benediktbeuern

Kosten:

Tagungsgebühren: 920,- EUR zzgl. MwSt.

Programm

Weitere Information und Anmeldung unter www.reinraumtage.de

KONTAKTE

Dr. Gernod Dittel

Dittel Engineering, Schlehdorf
Tel.: +49 8851 61 59 0-0
g.dittel@dittel-ce.de
www.dittel-ce.de

Prof. Peter Karlinger

TH Rosenheim, Rosenheim
Tel.: +49 8031 805-2631
peter.karlinger@th-rosenheim.de
www.th-rosenheim.de



Die Branche freut sich auf die Begegnung zur Cleanzone 2022

© Messe Frankfurt/Petra Welzel

Cleanzone 2022 präsentiert erste Aussteller



Anja Diete

Bereits kurz nach Anmeldestart stößt die Cleanzone auf große nationale wie internationale Resonanz. Führende Unternehmen der Reinraumtechnik aus dem In- und Ausland, darunter auch neue Gesichter, haben ihre Teilnahme zugesagt. Auch das Rennen um die beste Reinrauminnovation des Jahres hat begonnen: Innovative Neuentwicklungen können bei der Messe Frankfurt zum Cleanzone Award eingereicht werden.

Endlich wieder persönliche Begegnungen und internationaler Austausch: Die Reinraumbranche freut sich auf die Cleanzone, internationale Fachmesse für Reinraum- und Reinheitstechnik, Hygiene und Kontaminationskontrolle am 23. und 24. November in Frankfurt am Main. Kerstin Horaczek, Bereichsleiterin Technology Shows bei der Messe Frankfurt führt aus: „Der Anmeldestand Anfang des Jahres ist so gut wie noch nie. Wir spüren die positive Stimmung in der Branche und den Wunsch, sich nach langer Abstinenz endlich wieder persönlich auf einer Präsenzmesse zu treffen und Impulse für das Geschäft zu erhalten.“

Wieder mit an Bord ist bspw. Kemmlit, der Spezialist für Reinraummöbel aus dem Schwäbischen. Ralf Stahl, Leiter Geschäftsbereich Reinraum, begründet die Entscheidung: „Wir schätzen besonders an der Cleanzone, dass sie die Möglichkeit bietet, unsere Produkte nationalen sowie internationalen Kunden vorstellen zu können. Zudem freuen wir uns dieses Jahr besonders, nach der langen Coronapause wieder persönlich in Kontakt mit den Kunden zu treten.“ Weitere führende Reinraum-ausrüster aus Deutschland, die an der Cleanzone 2022 teilnehmen sind unter anderem

KEK, Hersteller für Reinraum-Edelstahlmöbel, der Fußbodenspezialist Nora Systems und erstmals Schäfer Einrichtungssysteme sowie Altman, Spezialist für Reinraumkrane.

Im Produktbereich Architektur, Bau und Gebäudetechnik begrüßt die Cleanzone 2022 neue Gesichter: Erstmals mit dabei sind Otto Life Science Engineering, Hersteller für schlüsselfertige, komplexe Produktionsanlagen und der Spezialist für Systembaukästen Item Industrietechnik. Das Deutsche Reinrauminstitut präsentiert sich auch in diesem Jahr wieder mit einer Reihe von Mitgliedsunternehmen. Zu den weiteren langjäh-

rigen Ausstellern der Cleanzone zählen Daldrop + Dr. Ing. Huber, Pfennig Reinigungstechnik, der Textildienstleister Bardusch und der Anbieter für Verbrauchsmaterialien IAB Reinraumprodukte. Geschäftsführerin Karoline Matzi: „Die IAB Reinraumprodukte GmbH, die dieses Jahr ihr 40-jähriges Jubiläum feiert, ist als langjähriger Aussteller der Cleanzone auch in diesem Jahr wieder auf den informativen Austausch mit ihren nationalen und internationalen Kunden und Lieferanten gespannt. Darüber hinaus freut sich der Reinraumspezialist, seine umfangreiche Produktpalette auf der Cleanzone 2022 zu präsentieren.“

International

Außerdem kann die Cleanzone 2022 bereits zahlreiche Anmeldungen aus dem Ausland verzeichnen. Der türkische Hersteller für Isolatoren und modulare Systeme für die Lifescience Metisafe Cleanroom and Biosafety kommt bereits zum zweiten Mal nach Frankfurt auf die Fachmesse. Geschäftsführer Serdar Tuncer führt aus: „Wir freuen uns, wieder an dieser professionellen Organisation teilzunehmen, zusammen mit Ausstellern, die offen für internationale Kooperationen sind. Die Cleanzone ist eine der besten Gelegenheiten, der Fachwelt unser praxisnahes Produktions- und Anwendungskonzept für Reinraumlösungen zu erläutern.“ Mit dabei sind auch die slowenischen Anbieter für Reinraumtechnik Cleangrad, Imgrad und Opikar sowie das kroatische Unternehmen Klimaoprema. Neu aus dem Ausland haben sich der türkische Komplettanbieter Poli Panel Group, der englische Spezialist für schlüsselfertige Reinaräume Guardtech Cleanrooms und das ungarische Unternehmen Continest mit seinen faltbaren Containern zur Teilnahme an der Cleanzone entschieden. Miroslav Tonovski, CEO Poli Panel



Group Cleanrooms, erläutert: „Im Laufe der Jahre hat sich die Cleanzone zu einer der wichtigsten Veranstaltungen entwickelt, auf der die neuesten Reinraumlösungen und Innovationen auf internationaler Ebene vorgestellt werden. Als weltweiter Anbieter von hochmodernen, schlüsselfertigen Reinraumlösungen freuen wir uns darauf, auf der diesjährigen Veranstaltung unsere neuesten Produkte und Dienstleistungen vorzustellen.“

Innovativ: Der Cleanzone Award

Fester Bestandteil der Fachmesse ist der Cleanzone Award. Seit 2019 verleiht ihn die Messe Frankfurt in Kooperation mit dem Wiley-Verlag und dessen Publikation „ReinRaumTechnik“. Der Preis würdigt Menschen und ihren unternehmerischen Mut, mit zukunftsorientierten Neuentwicklungen die Reinraumtechnik zu reformieren. Prämiert werden wegweisende Fortschritte hinsichtlich Innovation, Nachhaltigkeit und Effizienz. Anmeldeschluss ist der 15. August 2022. Anschließend nominiert eine hochkarätige Jury bis zu fünf herausragende Konzepte. Den Gewinner wählt das Publikum während der Messe.

Informationen und Anmeldeunterlagen zum Award:

www.cleanzone.messefrankfurt.com/award

KONTAKT

Anja Diete

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



Das geschlossene **MopScoop PROTECT** Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Das erste komplett geschlossene Verfahren für die professionelle Reinraumreinigung

- ⊕ Maximale hygienische und mikrobiologische Prozesssicherheit
- ⊕ Dosiersystem mit nachgewiesener Standzeitprüfung
- ⊕ Ergonomie und Motivation durch Einsatz von wenig Körperkraft
- ⊕ Validierbare und anwenderunabhängige Ergebnisqualität



LOUNGES CLEANROOM PROCESSES
17. bis 19. Mai 2022 · Messe Karlsruhe

Stand H 2.1
Aktionsbühne Z8

Schlüsseltechnologien für Reinigungsroboter im Gesundheitswesen

Die regelmäßige Reinigung und Desinfektion in Einrichtungen des Gesundheitswesens ist anspruchsvoll und aufwendig. Um Reinigungskräfte dabei zu entlasten, entstehen im Forschungsprojekt RoReBO ein kompakter Bodenreinigungsroboter beispielsweise für Krankenhäuser oder Pflegeheime sowie Technologien für die Oberflächenreinigung und das roboterbasierte Öffnen von Türen.



Existierende Bodenreinigungsroboter können bereits für die automatisierte Reinigung großflächiger Umgebungen eingesetzt werden.

© Klinikverbund Südwest



Simon Baumgarten,
Fraunhofer IPA

Nicht erst seit Pandemiezeiten ist Hygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens sehr wichtig, um Infektionen zu vermeiden. Für dieses Umfeld definiert die neu eingeführte Hygienenorm DIN 130643 Krankenhausreinigung auszuführende Tätigkeiten. Die Norm sichert zwar die Qualität, sie steigert aber auch den Aufwand für das Reinigungspersonal. Immer mehr Aufgaben in kürzerer Zeit erhöhen das Risiko, dass die Hygiene Compliance leidet. Der Fachkräftemangel und der demographische Wandel verschärfen das Problem. Derzeit sind keine geeigneten Reinigungsroboter am Markt verfügbar, die den speziellen Herausforderungen im Gesundheitswesen technologisch und wirtschaftlich gerecht werden.

Diese Herausforderungen adressiert das Forschungsprojekt Roboterbasierte Reinigung und Desinfektion von Böden und Oberflächen in Einrichtungen des Gesundheitswesens (RoReBO). Projektpartner sind Adlatus Robotics, InMach Intelligente Maschinen, bwcon research und das Fraunhofer IPA. Als Anwendungspartner ist u.a. der Klinikverbund Südwest eingebunden. Gemeinsam entwickeln die Partner neue Schlüsseltechnologien und Geschäftsmodelle für den Einsatz von Reinigungsrobotern bspw. in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen. Die Roboter sollen Reinigungsfachkräfte bei ihrer Arbeit unterstützen und entlasten. Eine enge Vernetzung mit Kliniken und Pflegeheimen stellt eine bedarfsgerechte Entwicklung sicher und ermöglicht, die Projektergebnisse unter Realbedingungen zu validieren. Finanzielle Mittel erhält das Projekt vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen des Förderprogramms Invest BW Innovation.

Großes Potenzial

In den letzten Jahren ist der Markt für gewerbliche Reinigungsroboter stark gewachsen. Laut der International Federation of Robotics sind

2020 die verkauften Einheiten im Vergleich zum Vorjahr um 92 % gestiegen. Geräte speziell für die gewerbliche Bodenreinigung verkauften sich mit 20.600 Einheiten zweieinhalbmal so viel.

Viele Roboterhersteller haben dieses Potenzial erkannt, darunter auch die Baden-Württembergische Firma Adlatus Robotics, deren Bodenreinigungsroboter bereits Hallen in Logistik, Industrie, Kliniken oder in Flughäfen reinigt und der ohne besonderes Vorwissen zu bedienen ist. Das sind gute Voraussetzungen für einen umfassenderen Einsatz autonomer Reinigungsroboter in Kliniken und Pflegeheimen. Mit neuen Fähigkeiten, die in RoReBO entwickelt werden, möchte die Firma die Bedarfe der Einrichtungen noch besser adressieren.

Automatisierte Reinigung auf Stationen und in Patientenzimmern

„Auf den Stationen und in Patientenzimmern ist meist nicht viel Platz, zudem befinden sich darin oft diverse medizinische Geräte oder persönliche Gegenstände. Dennoch ist der Anspruch der Einrichtungen, dass auch hier die Kanten und Ecken gründlich gereinigt werden“, erklärt Matthias Strobel, Geschäftsführer bei Adlatus Robotics, die Rahmenbedingungen für den Robotereinsatz. Die-

se Aufgabe löst am besten ein kleiner, kompakter Roboter, der wendig durch die Einsatzumgebung manövriert. Deshalb entwickelt Adlatus in RoReBO eine neue Bodenreinigungsplattform, die besonders für den Einsatz in diesen engen Umgebungen geeignet ist. Neben konventionellen Bodenreinigungsmodulen wird unter der Plattform auch eine Aktorik entstehen, die Zusatzfunktionen auslöst, um schwer zugängliche Eckbereiche zu reinigen.

Nachdem Wissenschaftler des Fraunhofer IPA bereits im Projekt MobDi – Mobile Desinfektion

weiter, damit der Roboter komplexe Navigationsmuster abfahren kann und dabei auch Rand- und Eckenbereiche zuverlässig reinigt. Die Experten des Fraunhofer IPA erweitern ihre Technologien der Bildverarbeitung, um neue zu reinigende Oberflächen in den Fluren und Zimmern sowie Türen und ihre Eigenschaften erkennen zu können, bspw. in welche Richtung sie sich öffnen. Auch passen die Forscher ihre Methoden an, damit der Roboter auf Basis der verarbeiteten Bilddaten die Objekte reinigen kann. Vor allem die Steuerung

Rahmenbedingungen für eine optimale Ausführung nach. Workshops mit Experten aus der Praxis dienen dazu, die Bedürfnisse und Anforderungen an die zu entwickelnden Roboterfunktionen zu ermitteln und Umsetzungskonzepte zu validieren. Zudem kann auf Ergebnisse vorheriger Praxistests mit mobilen Reinigungsrobotern zurückgegriffen werden.

Nach erfolgreicher Umsetzung werden die entwickelten Technologien und Roboter erst im Labor, dann in Kliniken und Pflegeheimen getes-



Abb. 1: Die Arbeiten des Fraunhofer IPA zur Reinigung und Desinfektion von Oberflächen basieren auf dem Roboter DeKonBot 2 und entwickeln dessen Fähigkeiten weiter.

© Fraunhofer IPA/Foto: Rainer Bez



Abb. 2: Die Reinigung und Desinfektion spielt in Kliniken eine wichtige Rolle.

© Klinikverbund Südwest

Funktionen für das roboterbasierte Desinfizieren häufig angefasster Objekte in Bürouräumen wie Türklinken und Lichtschalter entwickelt haben, adressiert RoReBO jetzt Krankenhäuser und im Speziellen Flure, Patienten- und Behandlungszimmer als Einsatzumgebung. Hierfür wird der ebenfalls in MobDi entstandene Reinigungsroboter DeKonBot 2 im Projekt um neue Funktionen erweitert. Beispielsweise erhält er neue adaptive Reinigungswerkzeuge, die an die besonderen Anforderungen im Krankenhaus und die dort zu reinigenden Oberflächen angepasst sind. „Zudem ist vor allem das Öffnen der Türen eine wichtige neue Funktion. Damit kann der Roboter seinen autonomen Einsatz ausweiten und auch Umgebungen wie die Patientenzimmer erreichen, die ihm bisher nicht zugänglich waren“, erklärt Simon Baumgarten, Projektverantwortlicher am Fraunhofer IPA. „Wir planen, den Roboterarm für das Türöffnen so einfach zu gestalten, dass er sich leicht für andere Roboter nutzen lässt. Das kann die generellen Einsatzmöglichkeiten von Servicerobotern in öffentlichen Bereichen deutlich erweitern“, ergänzt Baumgarten.

Softwareseitig entwickelt der Projektpartner InMach Verfahren für die autonome Navigation

Steckbrief

Vollständiger Name: Roboterbasierte Reinigung und Desinfektion von Böden und Oberflächen in Einrichtungen des Gesundheitswesens (RoReBO)

Laufzeit: 01.07.2021 bis 30.06.2023

Projektpartner: Adlatus Robotics; InMach intelligente Maschinen; Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA; bwcon research

Fördergeber: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen des Förderprogramms Invest BW Innovation

für das Türöffnen ist herausfordernd, weil dabei die Bewegungen der mobilen Plattform mit denen des Roboterarms synchronisiert werden müssen.

Praxisbedarfe adressieren

Die geplanten Entwicklungen basieren auf Bedarfs- und Anforderungsanalysen aus der Krankenhauspraxis. In Hospitationen in Kliniken und Pflegeeinrichtungen vollziehen die Projektpartner die aktuellen manuellen Reinigungsprozesse und

tet und anhand der Erfahrungen optimiert. Für den Praxistransfer entwickelt bwcon geeignete Geschäftsmodelle für Einrichtungen des Gesundheitswesens.

KONTAKT

Simon Baumgarten

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970-1260
simon.baumgarten@ipa.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de/reinigungsrobotik

Top 5 Roboter-Trends 2022

© Cleanfix / BlueOcean



Bericht des International Federation of Robotics

Mit rund drei Millionen Einheiten hat der operative Bestand an Industrie-Robotern weltweit einen neuen Rekord erreicht – das durchschnittliche jährliche Wachstum lag bei 13 % (2015–2020). Was sind die 5 wichtigsten Trends, von denen die Robotik und Automation 2022 weltweit geprägt werden? Diese Frage hat die International Federation of Robotics analysiert.



Der Einsatz von Robotik nimmt in traditionellen und auch ganz neuen Branchen zügig an Fahrt auf“, sagt Milton Guerry, Präsident der International Federation of Robotics. „Immer mehr Unternehmen erkennen die zahlreichen Vorteile, die Robotik und Automation für ihr Geschäftsmodell bietet.“



Milton Guerry



„Die Pandemie, die daraus resultierenden Lieferengpässe und der Fachkräftemangel scheinen für viele Unternehmen der nötige Anstoß zu sein, in Robotik und Automation zu investieren“, sagt Dr. Susanne Bieller, Generalsekretärin des IFR. „vor allem Firmen, die schon vorher Automatisierung in Erwägung gezogen haben, investieren jetzt.“



Dr. Susanne Bieller

Die Automation mit Robotern erreicht inzwischen Einsatzbereiche, die noch relativ neu sind. Angetrieben vom Verbraucherverhalten versuchen Unternehmen, die steigende Nachfrage nach personalisierten Produkten und Lieferungen zu bedienen. Insbesondere im elektronischen Handel löste die Pandemie eine konjunkturelle Revolution aus und der E-Commerce dürfte auch 2022 weiter zulegen. Weltweit sind heute tausende von Robotern installiert, die es vor fünf Jahren in diesem Segment noch gar nicht gab.

Um dem Arbeitskräftemangel entgegenzuwirken, beschäftigen sich jetzt Chefetagen mit Automationsmöglichkeiten, die das bisher noch nicht getan hatten. Auf Servicekräfte angewiesenen Unternehmen – bspw. in der Gastronomie und im Einzelhandel – können offene Stellen immer häufiger nicht besetzen. Diese Branchen werden daher voraussichtlich verstärkt in automatisierende Lösungen investieren, um die Bedürfnisse ihrer Kunden zu erfüllen. Relativ neue Robotik-Kundenbranchen wie Liefer- und Logistikunternehmen, das Baugewerbe, die Landwirtschaft und viele andere profitieren zudem von den sich täglich weiterentwickelnden Technologien.

Roboter einfacher zu handhaben

Die neuen Robotergenerationen lassen sich von den Nutzern einfacher bedienen. Der Trend geht zu Benutzeroberflächen, die mit einfachen Symbolen und einer geführten Programmierung arbeiten und so die vereinfachte Steuerung von Robotern möglich machen. Roboterhersteller und einige Drittanbieter bündeln zudem Hardwarepakete und Software, um die Implementierung zu erleichtern. Der Trend, komplette Ökosysteme anzubieten schafft einen enormen Mehrwert, indem sich Aufwand und Zeit bis zur Inbetriebnahme deutlich reduzieren.

Darüber hinaus geht auch der Trend zu Low-Cost-Robotern mit einer einfachen Einrichtung und Installation einher – spezifische Anwendungen lassen sich teilweise schon vorkonfigurieren. Die Firmen bieten ihren Kunden Standardprogramme in Kombination mit Greifern, Sensoren und Steuerungen an. App-Stores haben für verschiedene Anwendungen fertige Programmerroutinen im Angebot und unterstützen so den kostengünstigen Einsatz von Robotern.

Roboter und Menschen lernen dazu

Immer mehr Regierungen, Industrieverbände und Unternehmen erkennen die Notwendigkeit, frühzeitig in eine Grundausbildung für die nächste Generation von Robotern und Automatisierungssysteme zu investieren.

Auf dem Weg zu datengesteuerten Produktionslinien wird der Schwerpunkt auf der Aus- und Weiterbildung liegen. Neben der internen Schulung von Mitarbeitern verbessern externe Bildungswege die Lernprogramme für Mitarbeiter. Roboterhersteller wie ABB, Fanuc, KUKA und Yaskawa verzeichnen in ihren Roboterkursen jedes Jahr zwischen 10.000 und 30.000 Teilnehmer in mehr als 30 Ländern.

Der Einsatz von Robotik hat das Potenzial, die Berufsbilder von Fabrikarbeitern zu verbessern. Wie die „Great Resignation“, also die jüngste große Kündigungswelle in den USA gezeigt hat, wollen die Menschen ein modernes Arbeitsumfeld, in dem sie sich eine Karriere aufbauen können. Neue Ausbildungsmöglichkeiten durch die Robotik bilden eine Win-Win-Strategie für Unternehmen und Arbeitnehmer gleichermaßen: Langweilige, schmutzige und gefährliche Aufgaben werden automatisiert, während die Men-

schen Schlüsselqualifikationen für den Industrie-arbeitsplatz der Zukunft erlernen und damit ihre Verdienstmöglichkeiten während ihrer gesamten Laufbahn erhöhen.

Roboter sichern die Produktion

Handelskonflikte und die Covid19-Pandemie führen dazu, dass Unternehmen die Produktion wieder näher an den Kunden rücken möchte. Probleme in der Lieferkette führen dazu, dass viele Betriebe „Nearshoring“ mit Hilfe von Automation als Lösung in Betracht ziehen.

Eine besonders aufschlussreiche Statistik aus den USA zeigt, wie die Automatisierung den Firmen hilft, geschäftliche Aktivitäten zu beflügeln: Nach Angaben der Association for Advancing Automation (A3) sind die Roboterbestellungen in den Vereinigten Staaten im dritten Quartal 2021 um 35 % gegenüber dem gleichen Zeitraum im Jahr 2020 gestiegen. Mehr als die Hälfte der Aufträge kam dabei aus dem nicht-automobilen Sektor.

Dieses Rekordwachstum erwirtschaftet nicht allein die Robotik – sondern Bildverarbeitung, Bewegungssteuerung und Motoren nehmen ebenfalls stark zu.

„Die Pandemie, die daraus resultierenden Lieferengpässe und der Fachkräftemangel scheinen für viele Unternehmen der nötige Anstoß zu sein, in Robotik und Automation zu investieren“, sagt Dr. Susanne Bieller, Generalsekretärin des IFR.

Roboter unterstützen digitale Automation

Für das Jahr 2022 und darüber hinaus sehen wir einen Schwerpunkt auf der Datennutzung als Steuerungsfaktor künftiger Fertigung. Die von automatisierten Prozessen intelligent erfassten Informationen werden von den Herstellern analysiert, um darauf basierend Entscheidungen zu treffen. Die Fähigkeit eines Roboters, durch KI zu lernen und Aufgaben zu teilen, können Unternehmen auch in neuen Umgebungen leichter einsetzen. Das reicht vom Bauwesen über Lebensmittel- und Getränkeverpackungsanlagen bis hin zu Gesundheitslabors. Darüber hinaus wird künstliche Intelligenz in der Robotik immer ausgereifter und lernende Roboter zum Mainstream. Die Pilotphase hat die Branche bereits hinter sich gelassen und wir können davon ausgehen, dass diese Technologien in diesem Jahr bereits in größerem Umfang eingesetzt werden.

KONTAKT

Carsten Heer

IFR International Federation of Robotics,
Frankfurt/Main
Tel.: +49 40 822 44 284
presse@ifr.org
www.ifr.org



**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

Nur einmal kurz durchwischen

Reinraumwischtücher im Fokus



Karen Rossington

Reinräume und andere kontrollierte Umgebungen erfordern eine strikte Kontrolle von Partikeln, Rückständen und Mikroorganismen, um die gewünschten Produkt- oder Prozessergebnisse zu gewährleisten. Jede Branche hat ihre eigenen kritischen Parameter: Ionen und Partikel in der Elektronik, Mikroben, Endotoxine und Partikel in den Biowissenschaften, Fasern und Silikon bei der Autolackierung und im Grafikdruck. Die Kontrolle dieser kritischen Parameter wird sehr oft durch die Verwendung von trockenen oder vorgetränkten Wischtüchern erreicht.

Es gibt eine riesige Auswahl an Wischtüchern für Reinräume, die aus einer Vielzahl von Trägermaterialien hergestellt werden, die mit unterschiedlichen Herstellungsverfahren gefertigt und mit verschiedenen Oberflächenbehandlungen versehen werden, um die Partikelaufnahme zu verbessern oder

die Aufnahmefähigkeit zu erhöhen, und die sich in Gewicht und Größe, Reinheitsgrad und Wahl des Imprägniermittels unterscheiden. Wischtücher aus recycelten Materialien sind jetzt ebenfalls erhältlich und bieten eine nachhaltigere Option für die Kontaminationskontrolle in einer Reinraumumgebung.

Die Verwendung von Wischtüchern in einer Reinraumumgebung bietet enorme Vorteile, da sie im Vergleich zu anderen Reinigungsmethoden bequem und einfach zu handhaben sind. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass das Abwischen eine sehr wirksame Methode ist, um Verunreinigungen auf einer harten Oberfläche zu kontrollieren. Die mechanische Wirkung überwindet die verschiedenen Kräfte, die feine Partikel (einschließlich Submikron-Partikel) an Oberflächen halten. Dies und die Tatsache, dass die Struktur des Wischtuchs selbst das Einschließen der Partikel und die anschließende physische Entfernung von der Oberfläche ermöglicht, erklärt, warum das Wischen so effektiv ist.

Wenn sie zum Auftragen von Desinfektions- und Reinigungsmitteln verwendet werden, verringern sie die Umweltauswirkungen auf den Reinraum selbst, da die Anwendung potenziell aggressiver Chemikalien kontrolliert werden kann. Die Verwendung von vorgetränkten Wischtüchern

erhöht den Nutzen für Gesundheit und Sicherheit noch weiter, da die Menge der in der Luft befindlichen Chemikalien in der Reinraumumgebung reduziert wird.

Merkmale der Wischtücher

Die Eigenschaften der einzelnen Wischtücher beeinflussen ihre Leistung. Es muss immer ein Kompromiss zwischen den verschiedenen Merkmalen gefunden werden, und die Entscheidung, welches Wischtuch für eine bestimmte Anwendung am besten geeignet ist, hängt von den relativen Auswirkungen auf ein Produkt oder einen Prozess ab.

Der Vergleich von Wischtüchern aus verschiedenen Quellen hilft nicht viel weiter, da es Unterschiede zwischen den verschiedenen Testmethoden und den unterschiedlichen Testgeräten gibt. Wischtücher werden in der Regel auf Partikel und Fasern bestimmter Größen, nichtflüchtige Rückstände (non-volatile residues – NVR) in verschiedenen Lösungsmitteln, bestimmte anorganische Ionen und die Fähigkeit des Sorptionsmittels, das Volumen und die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsaufnahme geprüft.

Testmethoden für Wischtücher wurden sowohl von Herstellern als auch von Endverbrauchern entwickelt. Die am häufigsten verwendeten, international anerkannten Standardtestmethoden sind jedoch die des Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST): IEST-RP-CC004: Bewertung von in Reinräumen und anderen kontrollierten Umgebungen verwendeten Wischmaterialien.

Die Prüfmethode für Partikel und Fasern unterscheiden sich oft erheblich und die Ergebnisse noch mehr. Der Test auf Rückstände und ionische Verunreinigungen ist besser etabliert und wiederholbar. Die einzige Möglichkeit, die Ergebnisse verschiedener Wischtücher wirklich zu vergleichen, besteht darin, dass sie von demselben Labor nach derselben Testmethode geprüft werden.

- **Sauberkeit:** Jedes Wischtuch enthält einige Verunreinigungen, daher ist es wichtig, dass die Abgabe auf kritischen Oberflächen während des Wischens minimiert wird. Gewaschene synthetische Wischtücher mit versiegelten Rändern sind die sauberste verfügbare Option; sie sind jedoch auch weniger sorbierend und teurer als Tücher mit Naturfasern. Die Testergebnisse werden in der Regel für Partikel und Fasern angegeben, wobei sich Fasern im Allgemeinen auf einzelne „lange“ Partikel über 100 µm beziehen. Es gibt verschiedene Testmethoden, die sowohl nasse als auch trockene Methoden der Partikelfreisetzung verwenden, wobei häufig optische Mikroskopie, automatische Partikelzähler oder ein Rasterelektronenmikroskop zur Zählung der freigesetzten Partikel eingesetzt werden.
- **Sorptionseigenschaften:** Die Fähigkeit des Substrats, Flüssigkeiten in die hydrophile Faser selbst zu absorbieren oder Flüssigkeiten in den Zwischenräumen zwischen den Fasern zu adsorbieren. Die Sorptionseigenschaften sind entscheidend für die Entfernung von Flüssigkeiten, insbesondere beim Trockenwischen. Wischtücher, die Naturfasern

enthalten, verfügen über bessere Sorptionseigenschaften, setzen jedoch tendenziell höhere Mengen an Partikeln und Fasern frei. Im Allgemeinen sind synthetische Wischtücher (Polyester und Polypropylen) tendenziell stärker sorbierend, je kleiner die Fasergröße ist, wobei Mikrofasernprodukte die am stärksten sorbierende Option sind. Testergebnisse liegen in der Regel für die intrinsische und extrinsische Sorptionsfähigkeit und die Sorptionsrate vor.

- **Gewicht:** wird oft in g/m² ausgedrückt; diese Variable hat Auswirkungen auf die Kapazität und die Kosten des Sorptionsmittels
- **Nicht flüchtige Rückstände (NVR):** NVR sind ein Maß für Verunreinigungen, die sich nicht verflüchtigen. Es handelt sich um einen verunreinigenden Rückstand mit undeutlichen Abmessungen, der in der Regel aus Kohlenwasserstoffen, Silikon, Dioctylphthalaten oder anderen Chemikalien mit hohem Molekulargewicht besteht. Nichtflüchtige Rückstände werden in der Regel sowohl mit deionisiertem Wasser als auch mit Isopropanol erzeugt. Die Ergebnisse werden in Gramm extrahierbarer Stoffe pro Quadratmeter ausgedrückt, was ein nützlicher Anhaltspunkt für die relative Reinheit des Wischtuchs ist.
- **Metallische und andere Ionen:** Die Halbleiter- und Datenspeicherindustrie ist sehr besorgt über die Kontamination durch Ionen in Wischtüchern. In den empfindlichsten Branchen werden Wischtücher mit einem individuellen Ionengehalt von unter 1 ppm verwendet. Gewirkte und gewaschene Polyestertücher können dieses Kriterium erfüllen. Natrium und Chlor sind zwei der Ionen, die am meisten Anlass zur Sorge geben. Die Ionen werden in deionisiertem Wasser extrahiert und mittels Ionenchromatographie quantitativ analysiert. Die Ergebnisse werden in Teilen pro Million (ppm) angegeben. In einem pharmazeutischen oder biotechnologischen Umfeld sind Ionen von geringer Bedeutung.
- **Sterilität und Endotoxine:** Für aseptische Anwendungen werden die Tücher sterilisiert, in der Regel durch ein validiertes Gammabestrahlungs- oder Autoklavverfahren. Die GMP der EU schreibt vor, dass alle Produkte, die in Umgebungen der Klassen A und B verwendet werden, vor ihrer Verwendung steril sein müssen. Steril bedeutet nicht unbedingt, dass das Produkt arm an Endotoxinen ist; diese müssen gesondert getestet und deklariert werden. Die anfängliche Keimbelastung ist bei synthetischen Materialien in der Regel geringer als bei solchen, die Naturfasern enthalten – und dies ist entscheidend, um niedrige Endotoxinwerte zu erreichen.
- **Chemische Verträglichkeit:** Reine Kunststoffe wie Polyestervliese und -gewirke bieten die größte Bandbreite an chemischer Verträglichkeit, während zellulosehaltige Stoffe durch mäßig ätzende Lösungen zersetzt werden können.

Klassifizierung der Wischtücher

Wischtücher können, wie vorstehend beschrieben, nach ihrer Sauberkeit und ihren physikalischen Eigenschaften klassifiziert werden. Diese Merkmale werden immer von den folgenden Variablen bestimmt:

Material, aus dem das Tuch hergestellt ist

Es können synthetische, natürliche oder gemischte Fasern verwendet werden. Synthetische Materialien haben im Allgemeinen längere Fasern, die sauberer sind als Naturfasern. Materialmischungen werden verwendet, um Kompromisse zwischen Kosten, Partikeln oder Effizienz zu erzielen.

Fadengröße

Die Definition einer Mikrofaser ist eine Faser mit weniger als 1 Dezitex pro Filament, wobei ein Dezitex ein Maß ist, das allgemein zur Beschreibung der Größe eines Filaments oder einer Faser verwendet wird. Ein Dezitex ist 9/10 eines Deniers. Gespaltene Mikrofasern haben eine vergrößerte Oberfläche, die es ermöglicht, mikroskopisch kleine Partikel von einer Oberfläche aufzunehmen und die Saugfähigkeit eines Wischtuchs deutlich zu erhöhen.

Aufbau des Wischtuchs

Die Trägermaterialien eines Wischtuchs können durch Gewirk, ein Vliesstoffverfahren wie Wasserstrahlverfestigung, Meltblown-Verfahren, chemische Bindung oder durch Weben hergestellt werden. Die Verwendung von chemischen Bindemitteln ist möglicherweise nicht für alle Raumklassen geeignet

Verarbeitung des Stoffs zu Wischtüchern

Die Wischtücher können mit einem Messer beschneiden oder so geschnitten werden, dass die Kanten versiegelt sind. Dies kann durch Laser-, Ultraschall- oder thermische Verfahren erreicht werden. Die Versiegelung der Kanten verringert die Freisetzung von Partikeln und Fasern. Ein vollständig versiegelter Rand auf allen Seiten kann die Freisetzung von Partikeln noch weiter verringern.

Behandlung oder Waschen des Stoffs

Das Waschen des Gewebes in einem Reinraum gewährleistet einen geringen Gehalt an Ionen, nichtflüchtigen Rückständen und Partikeln. Sorptionsverbesserer und Partikelanziehungsbehandlungen können auch während der Endbearbeitung hinzugefügt werden.

Konstruktion

Die Art und Weise, wie das Tuch konstruiert ist, beeinflusst seine Sauberkeit und seine Leistungsmerkmale.

Gewirkte Wischtücher

Gewirkte Wischtücher werden durch ein Wirkverfahren hergestellt, bei dem viele Garn- und Fadenstränge miteinander verbunden werden, um das Material herzustellen. Wischtücher können auf verschiedene Weise gewirkt werden, um die Leistungsmerkmale zu verbessern.

Ein Interlock-Gestrick, eine Variante des Rippstricks, bei dem jede Masche eine andere Masche aufdeckt, macht das Wischtuch haltbarer und sorgt für ein etwas höheres Grundgewicht. Ein laufmaschenfreies Interlock-Gestrick ähnelt

Abb. 7: Reinraumtücher sollten sauber im Reinraum ankommen, und nach der Benutzung/Reinigung schmutzig verlassen.



dem Interlock-Gestrick, es wird jedoch eine regelmäßige zusätzliche Masche hinzugefügt, die verhindert, dass der Stoff „läuft“ oder sich auftrennt, wenn er hängenbleibt. Dadurch ist das Wischtuch sehr langlebig und kann auf einer Vielzahl von Oberflächen verwendet werden. Gewirkte Wischtücher werden in der Regel aus monofilen synthetischen Fasern, also Polyester, hergestellt.

Wischtücher aus Vliesstoff

Wischtücher aus Vliesstoff werden für eine breite Palette von Anwendungen in kontrollierten Umgebungen verwendet, darunter Reinigung, Auftragen von Desinfektionsmitteln, Entfernen von Rückständen, Kontrolle von verschütteten Flüssigkeiten, Transferdesinfektion sowie für allgemeine Wischzwecke. Vliestücher bieten eine Vielzahl von Leistungsmerkmalen und ein ausgezeichnetes Preis-Leistungs-Verhältnis. Wischtücher aus Vliesstoff sind als Bahnen oder Bögen aus natürlichen oder synthetischen Fasern erhältlich, die durch thermische, mechanische, chemische oder lösungsmittelhaltige Verfahren miteinander verbunden sind.

Die meisten hochwertigen Vliesstoffe werden im Spunlace-Verfahren hergestellt, bei dem die

beiden Fasern mit Hilfe von Hochdruckdüsen mit gefiltertem Wasser verflochten werden und das Gewebe während des Herstellungsprozesses gereinigt wird. Es werden keine Bindemittel oder Zusatzstoffe verwendet, was zu einem faser- und rückstandsarmen Gewebe führt.

Vliestücher können aus einzelnen Fasertypen wie 100 % Polyestervlies hergestellt werden. Die Herstellung von Tüchern auf diese Weise ermöglicht auch synergistische Mischungen verschiedener Fasertypen wie Polyester/Viskosefilament oder Polyester/Zellulose.

Eine weitere Methode zur Herstellung von Vliestüchern ist die Verwendung thermischer Verbindungsverfahren. Dies wird üblicherweise für Polypropylen-Wischtücher verwendet.

Gewebt

Wischtücher mit rein gewebter Struktur werden in Reinräumen nicht häufig verwendet. Die aus Baumwollgewebe in Köperbindung gewebten Tücher sind sehr saugfähig und eignen sich hervorragend zum Aufnehmen von verschütteten Flüssigkeiten oder zur allgemeinen Reinigung in weniger hochwertigen Bereichen.

Arten von Fasern

Jeder Fasertyp hat eine besondere Stärke, die ihn für eine spezifische Anwendung in kritischen Umgebungen geeignet macht. Synthetische Chemiefasern haben meist längere Fasern, die sauberer sind als Naturfasern. Polyester bietet Haltbarkeit, chemische Verträglichkeit und Sauberkeit.

Polypropylen sorgt für außergewöhnliche Sauberkeit und gleichmäßiges Auftragen von Flüssigkeiten.

Mittlerweile gibt es auch Stoffe aus recycelten Materialien. ReFIBE Wischtücher bspw. bestehen zu 100 % aus recycelten Kunststoffflaschen (mehr als 35 Flaschen pro Packung Wischtücher), die vor der Umwandlung in Polyesterchips einen strengen Reinigungsprozess durchlaufen haben. Die Chips werden extrudiert und in einem traditionellen Garnherstellungsprozess gesponnen, bevor sie in einem Interlock-Strickverfahren zu einem Stoff verarbeitet werden.

Naturfasern wie Baumwolle und Zellulose haben eine höhere Partikelzahl als synthetische Fasern, zeichnen sich aber durch ihre Stärke, Weichheit und Saugfähigkeit aus. Zellulose ist die am häufigsten verwendete Naturfaser in gemischten Reinraumtüchern, da sie eine ausgezeichnete Sorptionsfähigkeit aufweist. Wischtücher, die ausschließlich aus Zellulose bestehen, werden in der Regel nur für sehr spezielle Anwendungen eingesetzt.

Übliche Fasern und Konstruktion für Reinraum-Wischtücher

Laufmaschenfreies Interlock-Gestrick aus 100 % Polyester

Ein gewaschenes 100%iges Polyestergewirke mit versiegeltem Rand ist das sauberste Wischmaterial, das es gibt. Durch die langen Monofilamentfasern ist die Struktur sehr stark und haltbar. Eine geeignete Nachbehandlung und Wäsche macht das Material sowohl für wässrige Lösungen als auch für Lösungsmittel sorbierbar.

Vliesstoff aus Polyester/Zellulose

Dieses Mischgewebe bildet eine Matrix, die gute Partikelentfernungs- und -einschlusseigenschaften aufweist. Das Zelloseelement sorgt für eine gute Sorption, setzt jedoch auch mehr Partikel und Fasern frei.

Vliesstoff aus Polyester

Dieses Material hat gute Partikeleinschlusseigenschaften und setzt nur einen geringeren Anteil an Fasern und Partikeln frei. Aufgrund der kurzen Fasern ist der Stoff nicht für abrasive Oberflächen geeignet. Bei 100%igen wässrigen Lösungen muss ein Lösungsmittel oder Tensid zugesetzt werden, um die Sorption durch das Tuch zu ermöglichen.

Vliesstoff aus Mikrofaser

Die Polyester-/Nylonfasern werden als Endlosfilament extrudiert. Anschließend wird es durch ein Wasserstrahlverfestigungsverfahren aufgespalten, bei dem die Fasern gleichzeitig in einzelne Keile aufgespalten werden und sich verfitzen, um dem Gewebe Festigkeit und Integrität zu verleihen. Das Ergebnis ist eine sauberere Mikrofaser-Vliesfaser. Das Mikrofaser-Gewebe ist hochgradig sorbierend und ermöglicht außerdem eine dosierte Abgabe der Lösung an eine Oberfläche.

Polypropylen aus dem Meltblown-Verfahren

Es hat eine gleichmäßig flache Oberfläche, die durch mikrofaser-große Filamente erreicht wird, die dem Gewebe außergewöhnliche Partikelentferneigenschaften verleihen. Die feine Faserstruktur ermöglicht außerdem eine hervorragende Sorptionskapazität. Wenn das Gewebe vorge-tränkt ist oder mit einem Lösungsmittel verwendet wird, bietet es eine einzigartige gleichmäßige Anwendung oder „dosierte Abgabe“ der Lösungsmittel. Aufgrund seiner hydrophoben Eigenschaften muss das Material behandelt werden, um 100%ige wässrige Lösungen zu sorbieren.

100 % gewebte Baumwolle

Baumwolle ist sehr robust und langlebig und widersteht hohen Temperaturen. Das Gewebe ermöglicht einen gewissen Einschluss von Partikeln, aber das Material scheidet größere Mengen an Partikeln und Fasern ab.

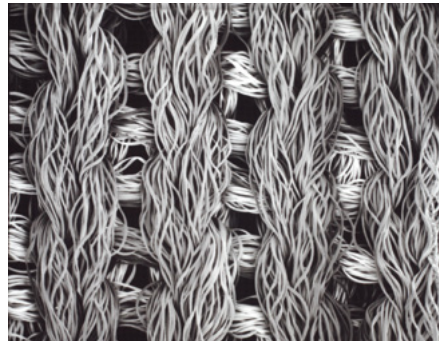


Abb. 1: Laufmaschenfreies Interlock-Gestrick aus 100 % Polyester © Contec

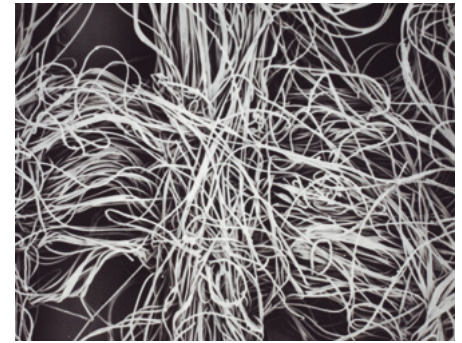


Abb. 2: Vliesstoff aus Polyester/Zellulose © Contec



Abb. 3: Vliesstoff aus Polyester © Contec

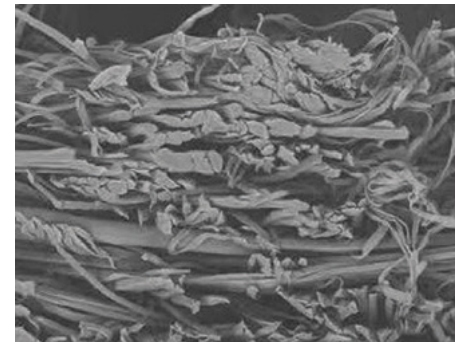


Abb. 4: Vliesstoff aus Mikrofaser © Contec

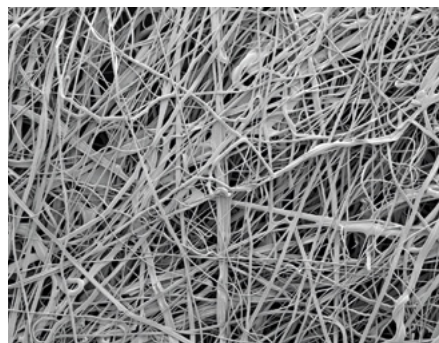


Abb. 5: Polypropylen aus dem Meltblown-Verfahren © Contec



Abb. 6: 100 % gewebte Baumwolle © Contec

Was ist die beste Wahl?

Leider ist es nicht so einfach, ein Wischtuch der Güteklasse B für einen Raum der Güteklasse B oder ein Wischtuch der ISO 4 für einen Raum der ISO 4 zu wählen. Es gibt keine Wischtücher der Klasse „X“ oder „Y“, da es auf die relative Sauberkeit und die spezifischen Leistungsanforderungen ankommt.

Je nach Anwendung ist ein Wischtuch, das für die Verwendung in einem Halbleiterreinraum der Klasse 3 geeignet ist, möglicherweise nicht für die Verwendung in einer Luft- und Raumfahrtumgebung der Klasse 3 geeignet. In pharmazeutischen Reinräumen müssen neben Partikeln auch Sterilität und Endotoxine berücksichtigt werden. Wie aus den vorstehend genannten Merkmalen ersichtlich ist, muss möglicherweise ein Kompromiss in Bezug auf Sauberkeit/Sorptionsfähigkeit /Partikeleinschluss/Rückstands-entfernung und auch Budget gefunden werden. Je geringer die

Anzahl der Partikel und Fasern ist, desto höher sind die Kosten für das Wischtuch.

Mit seinem Programm zur Bewertung der Kontaminationskontrolle kann Contec Sie dabei unterstützen, das für Ihre Anwendung und Ihr Budget am besten geeignete Wischtuch auszuwählen.

AUTORIN

Karen Rossington, Contec Inc.

KONTAKT

Michael Elia

Contec Inc., Deutschland
Tel.: +49 175 59 67890
melia@contecinc.com
www.contecinc.com/eu

Zertifizierter CMR Isolator

erfüllt die Anforderungen an
das Produktsicherheitsgesetz



Tobias Wolf

Der Skan pure Isolator ist der erste Isolator für die Herstellung von Zytostatika, der nach den Leistungskriterien der DIN 12980:2017 mit dem GS-Zeichen der akkreditierten Prüfstelle TÜV Nord Cert zertifiziert wurde. Darin sind nun erstmals die Anforderungen an Isolatoren für die Herstellung von Zytostatika und CMR-Arzneimittel inklusive den durchzuführenden Prüfungsarten beschrieben.

Bei der Entwicklung dieses Isolators richtete sich der Fokus der Ingenieure auf vier Sicherheits- und Schutzziele.

Garantierter Personen- und Umgebungsschutz

Die Zubereitung erfolgt in einer geschlossenen Arbeitszone, die keine gefährlichen Partikel in die Umgebung abgibt. Dies ist für die Hersteller von hochpotenten Wirkstoffen ein wesentlicher Aspekt der gesetzlich vorgeschriebenen Arbeitssicherheit. Der Isolator wird im Unterdruck bei -60 Pa betrieben, die Schleuse(n) bei -40 Pa, die Abluft der Arbeitskammer wird doppelt HEPA H14 gefiltert. Der Abscheidegrad liegt bei 99.995 %. Der Skan pure Isolator wurde als eigenständiges Gerät entwickelt und kann unabhängig von der Gebäudeabluft betrieben werden.

Einhalten der geforderten Reinheitsklasse A [1,2] [1] [2]

Für die Herstellung von parenteralen Arzneiformen, gemäß GMP Anhang 1^[3], ist die Einhaltung der Reinheitsklasse A entscheidend. Die Luft in der Arbeitskammer wird doppelt von HEPA H14 Filtern gefiltert. Die Grenzwerte bei luftgetragenen Partikeln gelten für > 0.5 µm/m³, maximal 3.250 Partikel/m³ und > 5 µm/m³ mit maximal 20 Partikel/m³.

Verschleppungsschutz gewährleisten

Durch die geschlossene Arbeitszone wird verhindert, dass unbeabsichtigte Umgebungseinflüsse in den Innenraum gelangen. Die gerichtete Verdrängungsströmung schützt vor einer Kreuzkontamination durch luftgetragene Partikel in der Arbeitskammer. Ein Nachweis erfolgt nach DIN EN 12469:2000-09. Dabei wird eine Sporensus-

pension mit (5 bis 8) x10⁴ Bacillus subtilis Sporen/ml im Inneren der Arbeitskammer versprüht. In einem Abstand von 355 mm vom Vernebler werden keine KBE (Koloniebildende Einheiten) auf den Kulturplatten nach der Inkubation gezählt (Grenzwert 2 KBE).

Reduktion der mikrobiologischen Belastung

Für alle Kammern besteht die Möglichkeit, diese mit einem integrierten Dekontaminationssystem mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂)^[4] mikrobiologisch zu dekontaminieren. Durch das direkte Einsprühen in die Arbeitskammer wird der Dekontaminationsprozess erheblich verkürzt (< 30 min). Die Validierung erfolgt mit biologischen Indikatoren des Bakteriums Geobacillus stearothermophilus, mit einer Ausgangspopulation von mindestens



Abb. 1: WirelessGT

© SKAN

1 Mio. (10⁶) Sporen pro Trägermedium^[5]. Nach dem Einwirken des H₂O₂ wird die verbleibende Konzentration über die integrierten Katalysatorplatten sicher und zuverlässig abgebaut.

Gesetzliche Anforderungen

Bei der Herstellung parenteraler Anwendung nach geltenden GMP Anforderungen wird der Einsatz eines Isolators deutlich zur Erhöhung der Patientensicherheit hervorgehoben. Gefordert wird Klasse A in einer Umgebung mit mindestens Klasse D. (ApBetrO^[5] und EU GMP Leitfadens Anhang 1^[3], aktuelle Fassung)

Hier liegt der entscheidende Vorteil des Isolators. Dieser bietet die Reinheitsklasse A in der Arbeitskammer, und kann in einem Reinraum der Klasse D betrieben werden. Die Investitionskosten für Filteranlagen für die Luftreinigung und die Unterhaltskosten fallen geringer aus. Für die Mitarbeiter bedeutet dies weniger Vorbereitung für das Betreten des Reinraums sowie das Einschleusen des Materials.

Maximale Sicherheit

Die Türen der Anlage können während des Betriebs nicht unbeabsichtigt geöffnet werden. Die Sicherheitstürverriegelungen müssen bewusst vom Bediener freigegeben werden. Diese Funktion ist nur dann möglich, wenn dies prozessbedingt zulässig ist. Das bietet den höchstmöglichen Schutz für Benutzer und Produkt. Mit dem integrierten Lecktest (Druckabfallmethode) kann die gesamte Anlage inklusive der Schleusen, auf Dichtheit überprüft werden.



Abb. 2: Das Licht im Arbeitsbereich leuchtet im Alarmfall rot und ist so gut sichtbar.

© SKAN

Aufbau und Werkstoffe

Die Bedienung erfolgt zentral über ein Touch-Display. Auf diesem wird kontinuierlich der Zustand der Anlage angezeigt und überwacht. Bei Überschreiten von unzulässigen Grenzwerten wird automatisch ein akustischer und optischer Alarmzustand ausgelöst.

Die Isolatoren werden als zwei-Handsuh-Version (Arbeitsfläche ca. 1.400x700 mm oder vier-Handsuh-Version (Arbeitsfläche ca. 1.900x700 mm) angeboten. Auf den Seiten befinden sich die Transferschleusen.

Alle produktberührenden Innenflächen der Arbeitskammern werden durchgängig aus rostfreiem Edelstahl (AISI 316L) gefertigt. Diese hohe Oberflächengüte garantiert eine einfache und sichere Reinigung mit den gängigen Reinigungsmitteln (z.B. Isopropanol 70 %).

In der Frontscheibe aus Mehrscheiben-Sicherheitsglas befinden sich die Handschuheingriffe für die Manipulation in der Arbeitskammer. Bei aseptischer Verwendung kommen einteilige Handschuhe zum Einsatz. Für die Herstellung von Zytostatika empfiehlt Skan mehrteilige Stulpen oder Handschuhsysteme einzusetzen, die den Anforderungen an komplexe PSA gemäß EU-Verordnung 2016/425^[6], mit entsprechendem Nachweis entsprechen. Der Handschuhwechsel während des Betriebs kann mit Hilfe eines Schnellwechselsystems durchgeführt werden. In den anwendbaren Normen sind die maximalen zulässigen Werte und die Prüfverfahren für Permeation und Penetration festgelegt. Die Handschuhe müssen regelmäßig gewechselt werden.

Die BGW (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege) beschreibt in der Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ (Bestellnummer: BGW 09-19-042) ein Wechselintervall von 30 Minuten, verweist aber auch, auf die ggf. abweichenden zertifizierten Tragezeiten gemäß den Herstellerangaben^[7].

Das Untergestell und die Umluftzone sind mit einem widerstandsfähigen, gut zu reinigenden Pulverlack beschichtet. Die Seitenteile und die oberen Serviceabdeckungen werden aus ABS-Kunststoff gefertigt. Die äußerst widerstandsfähige, glatte und leicht zu reinigende Oberflächengüte erfüllt die strengen Kriterien der Brandschutzklasse UL94 V0.

Filter und Luftkonzept

Durch das Umluftkonzept werden ca. 70 % der Luft in der Arbeitskammer rezirkuliert. Sämtliche Filter erfüllen die DIN EN 1822-1 und können in eingebautem Zustand geprüft werden^[1]. Unterhalb der Arbeitsfläche scheiden die Rückhaltefilter luftgetragene (ggf. toxische) Partikel aus dem Luftstrom ab. Die Umluftzone ist dadurch vor Kontamination geschützt. Die Filterpatronen sind kontaminationsarm wechselbar und gegen verschüttete Flüssigkeiten geschützt.^[6]

Elektroinstallation, Beleuchtung und Schallemission

Die elektrische Installation des Isolators erfüllt die Anforderungen an den internationalen Standard für elektrische Sicherheit nach der IEC 601010-1:2017, zertifiziert von der unabhängigen akkreditierten Prüfstelle Eurofins Product Service. Zur Beleuchtung sind in der Arbeitskammer energiesparende LED-Lampen mit einer Lichtstärke von mehr als 1.000 lux eingebaut. Die Schallemission an die direkte Umgebung liegt bei weniger als 60 db(A). Die Beeinflussung durch Schwingungen wird konstruktiv auf ein Minimum reduziert.

Personenschutz bei Handschuhabriss

Ein weiteres sicherheitsrelevantes Prüfverfahren ist die Simulation eines Handschuhabrisses zur Überprüfung des Rückhaltevermögens. Bei offenem Schulterring dürfen keinesfalls Partikel aus dem Isolator austreten. Die mittlere Einstromgeschwindigkeit in der offenen Handschuhöffnung darf 0,7 m/s nicht unterschreiten^[8]. Der mikrobiologische Nachweis wird durch einen Ausbruchttest mit einem Referenz-Aerosol (Sporensuspension von *B. subtilis* var. *niger*) überprüft. Außerhalb der Arbeitskammer dürfen keine Spuren davon detektierbar sein.^[8]

Maschinenrichtlinie, Dokumente und CE Kennzeichnung

Der Isolator Skan pure erfüllt die grundsätzlichen Anforderungen der europäischen Maschinenrichtlinie (2006/42/EG). Die mitgelieferte Dokumentation, umfasst die Bedienungsanleitung in Landessprache, Wartungsanleitungen und Ersatzteillisten. Nach Lieferung wird die Anlage durch den Hersteller oder einen autorisierten Fachhändler installiert, in Betrieb genommen und qualifiziert. Mit der jährlichen Wartung und Requalifizierung wird die ordnungsgemäße und sichere Funktion des Isolators überprüft und schriftlich protokolliert. Sämtliche Servicetätigkeiten sind von vorne zugänglich, so dass die Anlage direkt an einer Wand aufgestellt werden kann. Aufgrund der kompakten Bauweise wird nur eine Einbringöffnung von 1 m x 2 m benötigt. Dies ist ein großer Vorteil bei bestehenden Gebäuden und nachträglicher Installation.

Optionen

Für die Herstellung von Zytostatika werden oft computergestützte Systeme für die Dokumentation und die Rezeptur eingesetzt (CATO, Computer Aided Therapy for Oncology). Die dafür passenden Schnittstellen für Waagen, Monitor und Drucker lassen sich nach Wunsch beliebig in den Isolator integrieren. Anstatt einer Schleuse kann eine Seitenwand aus rostfreiem Stahl eingebaut werden, die dann als Trägerplatte für Kabelverschraubungen, Tri-Clamps oder ein Alpha-Beta-Portsysteams dient. Zur Abfallentsorgung eignet sich ebenfalls ein Endlos-Schlauchsystem.

Umgebungsüberwachung

Die Überwachung des MAK-Werts (maximale Arbeitsplatzkonzentration) erfolgt mit einem elektrochemischen Wasserstoffperoxidsensor. Der Grenzwert für Wasserstoffperoxid beträgt, auch bei kurzer Expositionszeit, höchstens 0,5 ppm. Der Sensor liefert beim Überschreiten ein Signal an die Steuerung des Isolators und diese löst eine Notspülphase aus.

Handschuhprüfung

Die unverzichtbaren Handschuhe sind grundsätzlich ein Kontaminationsrisiko und müssen regelmäßig geprüft werden. Die anwendbaren Regelwerke (GMP Leitfadens Anhang 1^[3], PIC/S^[9]) beschreiben die Anforderung an eine regelmäßige Prüfung der Handschuhe und Stulpen. Dazu zählen eine tägliche visuelle Prüfung sowie ein physikalisches Prüfverfahren. In der Praxis hat sich die Druckabfallmethode gegenüber anderen Messverfahren aufgrund der einfachen Handhabung der Systeme durchgesetzt. Der Hersteller bietet hierzu das passende System (Skan WirelessGT) an. Die Schulterringe werden mit einem RFID Chip erkannt und das zugeordnete Rezept automatisch geladen. Die Ergebnisse der Prüfung werden auf einem separaten Laptop oder Tablet dokumentiert.

Literaturverzeichnis

- [1] „DIN EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments“.
- [2] „DIN EN ISO 14644-3:2020 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods“.

- [3] „EU Commission GMP Annex 1 Revision Manufacture of Sterile Medicinal Products (Draft) Annex 1 Consultation Document December 2020“.
- [4] P. Vanhecke, V. Sigwarth und C. Moirandat, „A Potent and Safe H₂O₂ Fumigation Approach“, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2012.
- [5] „Bundesministerium für Justiz: Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetr)“, 2021, letzte Änderung.
- [6] „DIN 12980:2017, Laboreinrichtungen-Sicherheitswerkbenke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel“.
- [7] „BGW, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege Zytostatika im Gesundheitsdienst“, BGW, Bestellnummer: BGW 09-19-042, 2019.
- [8] „DIN EN 12469:2000, Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets“.
- [9] „Pic/S Guide To Good Practices For The Preparation Of Medicinal Products In Healthcare Establishments“, Pic/S, 2014.

Abb. 3: Die Schleuse ist mit einem Regal ausgestattet und kann wahlweise rechts, links oder an beiden Seiten des Isolators platziert werden. © SKAN



Zusammenfassung

Der erste echte CMR- und Zytostatika-Isolator für die sichere Herstellung von Zytostatika, zertifiziert nach der Norm DIN 12980.

- Die Arbeitskammer bietet Klasse A in einem D-Zonen-Reinraum
- Integrierte H₂O₂-Dekontamination mit Katalysatortechnik
- Rückhaltefilter für kontaminationsarmen Filterwechsel
- Kurze Dekontamination <30 min bis zur Restkonzentration von 0.5 ppm
- Modularer Aufbau Kammer, Schleuse
- 2 Handschuh oder 4 Handschuh Variante

KONTAKT

Tobias Wolf,
International Business Development

SKAN AG, Allschwil, Schweiz

Tel.: +41 61 485 46 91

tobias.wolf@skan.ch

www.skan.com

Saubere Arbeit – auch im Qualitätsmanagement

Skan nutzt ConSense GxP Enterprise



Dr. Iris Bruns

Skan, einer der weltweit führenden Hersteller von Reinraumisolatoren, setzt in der transparenten Umsetzung und vollständigen Erfüllung unterschiedlicher Normen und Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“ auf die anwenderfreundliche Software ConSense GxP Enterprise. Das Integrierte Managementsystem unterstützt das stark wachsende Unternehmen unter anderem durch eine papierlose Dokumentation, automatisierte Abläufe, z.B. bei der Verteilung von Informationen, sowie der systematischen Organisation und Dokumentation von Schulungen.

Kunden aus aller Welt vertrauen auf die Produkte von Skan – und auf deren Qualitätsmanagement.

© SKAN AG





Abb. 1: Die pharmazeutischen Isolatoren schirmen die Bereiche zur Produktion und Abfüllung empfindlicher Güter, z.B. Impfstoffe, hermetisch ab

© SKAN AG



Abb. 2: Die Anlagen von Skan sind auf die aseptische oder aseptisch-toxische Anwendung ausgelegt und erfüllen höchste Anforderungen an die Reinheit

© SKAN AG

Pharmazeutische Isolatoren sorgen für ein reines Arbeitsumfeld: Die Anlagen schützen Produkt, Nutzer und Umwelt. Sie schirmen bspw. die Produktionsbereiche zur Herstellung empfindlicher Güter hermetisch ab. Materialien und Gegenstände lassen sich keimfrei ein- und ausschleusen. Skan, einer der führenden Anbieter im Bereich der pharmazeutischen Isolatoren, zählt zu den Pionierfirmen in den Fachbereichen Reinraumausrüstungen und Bau von Reinraumisolatoren für die pharmazeutische Industrie. Das vor mehr als einem halben Jahrhundert gegründete Unternehmen mit heute weltweit etwa 900 Mitarbeitern und Tochtergesellschaften in Japan und USA startete als Handelsunternehmen, begann später mit der Herstellung von Softwall-Isolatoren, die dann zu beständigen, gut zu reinigenden Zellen aus Edelstahl und Glas weiterentwickelt wurden. Sie sind für die aseptische oder aseptisch-toxische Anwendung ausgelegt und erfüllen höchste Anforderungen an die Reinheit. Christian Flüeler, Director Group Quality & Compliance bei Skan, erklärt: „Unsere Anlagen schützen überwiegend Produkte vor ihrer Umgebung. Sie werden beispielsweise zur Abfüllung biologischer Impfstoffe eingesetzt, die oft auf Protein-Basis hergestellt werden, steril sein müssen, aber keine Hitze vertragen. Daher müssen sie bei Raumtemperatur verarbeitet und abgefüllt werden. Für den gesamten Produktions- und Füllprozess wird eine reine Umgebung benötigt.“

Die Nachfrage nach den Isolatoren von Skan ist groß. Kunden aus aller Welt vertrauen auf die erstklassige Qualität der Anlagen aus der Schweiz. Selbstverständlich nimmt das Qualitätsmanagement einen hohen Stellenwert im Unternehmen ein. Bis vor einiger Zeit nutzte Skan noch ein papierbasiertes Qualitätsmanagementsystem. Mit dem starken Wachstum des Unternehmens wurde der Aufwand für die Pflege des QM-Systems jedoch immer höher. Regelmäßige, damit verbundene Aufgaben, z.B. die Aktualisierung von Dokumenten, die Nachverfolgung von Maßnahmen, kontinuierliche Mitarbeiterschulungen und vieles mehr, nahmen Dimensionen ein, die auf die

se Weise kaum noch zu managen waren, erzählt Christian Flüeler: „Wir haben mit Unmengen von Papieren und Tabellen gearbeitet. Das war sehr aufwändig und erschwerte die Kontrolle, sodass sich leicht einmal Fehler einschleichen konnten.“ Daher entschieden die Verantwortlichen, dass zukünftig ein softwarebasiertes QM-System die Papierversion des Qualitätsmanagements ablösen sollte – vorzugsweise ein Integriertes Managementsystem, welches verschiedene Normen und Vorgaben unter einer einheitlichen Oberfläche verwaltet, damit sich Synergien nutzen lassen. „Nach intensiver Suche standen am Ende zwei Systeme zur Auswahl. Die Technologien ähnelten sich, ConSense GxP Enterprise hat uns aber vor allem durch die intuitivere Bedienbarkeit überzeugt. Und auch das ergänzende Modul ConSense Schulungsmanagement passte sehr gut zu unseren Anforderungen“, meint Christian Flüeler.

ConSense GxP vereinfacht Umsetzung der Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“

Die Software ConSense GxP ist auf Unternehmen aus streng regulierten Branchen zugeschnitten, u.a. aus der Medizin, Medizintechnik, Pharmazie oder dem Gesundheitswesen. Als Integriertes Managementsystem erleichtert ConSense GxP die Umsetzung und Erfüllung der Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“ und unterstützt mit vielen hilfreichen Funktionalitäten bei der Einhaltung verschiedener nationaler und internationaler Richtlinien, Gesetze und Normen. Dazu zählen u.a. der Einsatz elektronischer Freigabe-Workflows, eine lückenlose Dokumentation, ein zuverlässiger Zugriffsschutz durch ein detailliert festgelegtes Rollen- und Rechtekonzept, die Möglichkeit der Integration von Online-Tests und Schulungen sowie das Erstellen von Befähigungsprofilen, die Auskunft über den Stand der Mitarbeiterbefähigungen geben. Die Enterprise-Version der Software ist zudem auf Organisationen mit mehreren Standorten und komplexeren Strukturen zugeschnitten.

Im Juni 2018 begann bei Skan die Einführung von ConSense GxP Enterprise. Zunächst wurden

die für die Qualitätsmanagementnorm ISO 9001 relevanten Prozesse und Dokumente in das QM-System integriert, die zuvor auf Aktualität überprüft worden waren. Zur Erstellung der Prozesse nutzte Skan das in die QM-Software integrierte Tool zur Prozessmodellierung, mit dem jegliche Abläufe einfach und schnell in Form von Flussdiagrammen abgebildet werden können. Funktionen und Arbeitsbereiche wurden den jeweils zuständigen Mitarbeitern zugeordnet und somit Verantwortlichkeiten eindeutig festgelegt. Abteilungsspezifische Prozesse, z.B. im Personalwesen, der Produktion oder im Lager des Isolatoren-Herstellers, wurden später von den jeweiligen Abteilungen selbst ausgearbeitet. Christian Flüeler und seine Mitarbeiter prüften am Ende nur noch die Einhaltung der vorgegebenen Form, bevor die Prozesse von den Vorgesetzten der jeweiligen Abteilungen freigegeben wurden. Mitte 2019 fiel der Startschuss für das neue Integrierte Managementsystem ConSense GxP Enterprise der Skan. Dabei war es kein Hindernis, dass zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle vorgesehenen Inhalte im System enthalten waren, erzählt der Verantwortliche: „Die ConSense Software bietet die Möglichkeit der Verlinkung. Das haben wir genutzt und noch nicht übertragene Dokumente zunächst verlinkt und dann nach und nach in das System eingepflegt.“

Mit softwarebasiertem System zu papierloser Dokumentation

Das integrierte Managementsystem erleichtert nun den Arbeitsalltag bei Skan. Es stellt für jeden der mehr als 530 Beschäftigten am Standort Allschwil die jeweils relevanten Informationen individuell automatisch zusammen. Direkt auf der Startseite mit personalisierter Ansprache werden jedem Nutzer die wichtigsten Prozesse und aktuellen Aufgaben angezeigt. Das im System hinterlegte Rollen- und Rechtesystem regelt ebenfalls ganz individuell die Verteilung von Inhalten. Die Mitarbeiter erhalten nur die Informationen in der jeweils aktuellen und gültigen Version, die sie tatsächlich benötigen. Änderungen werden über

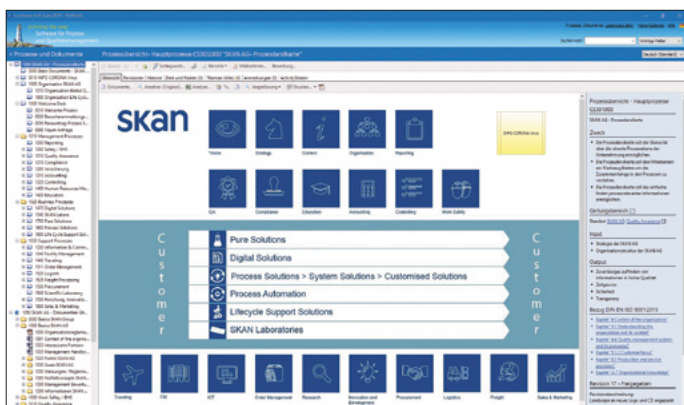


Abb. 3: Prozesse und Dokumente unter einheitlicher Oberfläche: Als Integriertes Managementsystem erleichtert ConSense GxP die Umsetzung und Erfüllung der Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“

© SKAN AG

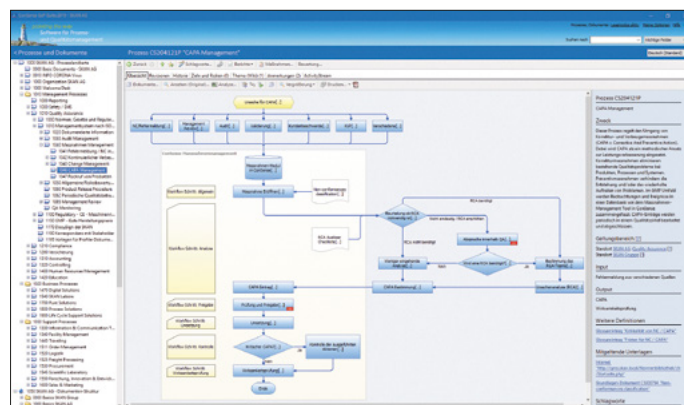


Abb. 4: Mit dem integrierten Tool zur Prozessmodellierung lassen sich jegliche Abläufe in ConSense GxP Enterprise einfach und schnell in Form von Flussdiagrammen abbilden

© SKAN AG

das System kommuniziert, das die Nutzer dazu auffordert, ihre Kenntnisnahme zu bestätigen. Auch die Suche nach Informationen ist jetzt für die Beschäftigten einfacher und schneller geworden, wie Christian Flüeler erzählt: „Die ConSense Software bietet hier verschiedene Wege: Entweder nutzt man die Suchfunktion oder aber man klickt einfach den entsprechenden Teilprozess in der Prozesslandkarte an. Dann gelangt man über Verknüpfungen zu den hinterlegten Informationen und Dokumenten. Das geht einfach und schnell und hat dazu beigetragen, dass die Akzeptanz der Mitarbeiter für unser QM-System deutlich gestiegen ist. Mit der Übertragung in die elektronische Form ist unser Qualitätsmanagement insgesamt transparenter geworden. Unsere Dokumente sind von höherer Qualität und wir haben jetzt nahezu keine Redundanzen mehr im System.“

Mit dem Go-live der Software wurde eine der wichtigsten Anforderungen von Skan an das neue Integrierte Managementsystem erfüllt: die papierlose Dokumentation. „Das verschafft uns unter anderem im Unterschriftsprozess eine große Arbeitserleichterung. Zuvor war dieser mit großem Aufwand verbunden: Dokumente mussten ausgedruckt werden, durchliefen die verschiedenen Stationen zur Freigabe und mussten dann in Papierform aufbewahrt werden. ConSense GxP Enterprise vereinfacht diesen Vorgang enorm: Das System übernimmt nach festgelegten Workflows die automatisierte Dokumentenlenkung. Nachdem die Verantwortlichen das Dokument freigegeben und elektronisch unterschrieben haben, ist es als aktuelle und gültige Version im System dokumentiert und der Vorgang damit abgeschlossen. Denn das System übernimmt die automatische Benachrichtigung der betreffenden Mitarbeiter, es müssen keine Tabellen mehr händisch aktualisiert werden und die elektronische Freigabe im validierten System macht die Papierordner überflüssig“, freut sich Christian Flüeler. Wird eine neue Version freigegeben und elektronisch unterschrieben, so wird die vorige Version automatisch archiviert.

Modulares System, an Bedürfnisse angepasst

Die ConSense Software ist modular aufgebaut. Anwender können ihr System durch viele verschiedene Module – z.B. Auditmanagement, Maßnahmenmanagement, Schulungsmanagement und viele weitere – ergänzen, sodass es ihre individuellen Anforderungen abdeckt. Skan nutzt unter anderem das ConSense Maßnahmenmanagement, mit dem alle im Unternehmen anfallenden Maßnahmen, die sich z.B. aus Audits, Reklamationen, Verbesserungen oder zahlreichen anderen Quellen ergeben, zentral erfasst und verwaltet werden. Die Maßnahmen werden den entsprechenden Mitarbeitern oder Organisationsbereichen zur Ausführung zugewiesen, die vollständige und termingerechte Erledigung nachverfolgt, transparent dokumentiert und in übersichtlichen Berichten aufbereitet. „Die Software macht es uns jetzt sehr einfach, Fehlerbehebungen zu überwachen. Skan war zwar schon immer gut darin, Fehler schnell zu beheben, aber jeder kennt das: Manchmal fehlen noch Details, die dann aufgrund von Arbeitsauslastung liegen bleiben. Das ist in der Pharmaindustrie nicht zu akzeptieren, denn alles muss richtig und vollständig dokumentiert werden. Früher war das extrem mühsam und fand mithilfe von Excel-Tabellen und Papierformularen statt. Jetzt passiert das alles elektronisch. Das System toleriert die unabgeschlossenen Maßnahmen nicht, erinnert die zuständigen Personen und mahnt. Das hilft uns sehr, Maßnahmen – insbesondere aus Fehlermeldungen – sauber abzuschließen, vollständig zu dokumentieren und auf ihre Wirksamkeit hin zu prüfen“, sagt der Qualitätsverantwortliche.

Ein weiteres Modul, ConSense Schulungsmanagement, trug bei dem Hersteller von Isolatoren unter anderem mit zur Entscheidung für die Software aus Aachen bei, wie Christian Flüeler erzählt: „Unsere Produkte werden unter anderem zur Herstellung von Impfstoffen genutzt. Maximale Sicherheit ist hier Pflicht. Dafür müssen wir nachweisen, dass unsere Mitarbeiter in der Produktion die Prozesse und Dokumente genau kennen. In unserer Skan Akademie finden regelmäßig Präsenzsicherungen statt, die anschließend dokumentiert werden müssen, um jederzeit diesen Nachweis

erbringen zu können. Das regeln wir jetzt auch über unser Integriertes Managementsystem.“ Das Modul Schulungsmanagement unterstützt bei der Planung und Durchführung von Schulungen bis hin zur automatischen Dokumentation der personalisierten Qualifikationen im Profil der jeweiligen Mitarbeiter. Dabei sorgt das Modul für optimale Übersicht und fördert effiziente Abläufe sowie eine strukturierte Organisation. Bei wiederkehrenden Schulungsmaßnahmen erinnert die Software automatisch an die notwendige Auffrischung, so Flüeler: „Wir müssen nur den Geltungsbereich sowie die jeweilige Befristung der Befähigung in ConSense GxP Enterprise einstellen, dann sehen die entsprechende Person und deren Vorgesetzte auf Ihren personalisierten Oberflächen die ausstehenden Schulungen. Das funktioniert sehr gut.“

ConSense GmbH

ConSense ist einer der technologisch führenden Anbieter von Software für Qualitäts- und Integrierte Managementsysteme. Seit 2003 entwickelt ConSense in Aachen skalierbare Lösungen für alle Unternehmensgrößen, dabei stehen die optimale Unterstützung der Organisationsabläufe und Benutzerfreundlichkeit im Mittelpunkt der Entwicklungsarbeit. Bei der technischen, organisatorischen und personellen Einführung von ConSense Softwarelösungen steht das Unternehmen ConSense mit modernen Strategien und Konzepten in allen Phasen beratend zur Seite – von der Einführung bis zum laufenden Betrieb. Mit mehr als 750 Kunden und Userzahlen im sechsstelligen Bereich finden die ConSense Softwareprodukte Anwendung in sämtlichen Branchen.

KONTAKT

Dr. Iris Bruns

ConSense GmbH, Aachen
Tel.: +49 241 990 93 93-0
info@consense-gmbh.de
www.consense-gmbh.de

EnviroFalk PharmaWaterSystems stellt sowohl auf den Lounges 2022 in Karlsruhe, als auch auf der Achema 2022 in Frankfurt/Main aus.

© EnviroFalk PharmaWaterSystems.

Modulares Pharmawasser für Reinraumwäschereien

**Flexible Lösungen in der Wasseraufbereitung:
Prozess- und Pharmawasseraufbereitung aus einer Hand**

© Corndenkoff - stock.adobe.com



Ulrich Träger

Zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit setzen viele namhafte Textildienstleister mit teilweise über 100-jähriger Tradition auf den Wachstumsmarkt Reinraum: das klassische Miet- und Waschgeschäft braucht Lösungen für die gestiegenen Reinheitsanforderungen aus Mikrotechnik, Pharmazie, Forschung & Entwicklung und – nicht nur seit Beginn der Pandemie – aus der Biotechnologie. Die Ausrüstung bzw. Erweiterung der Betriebe mit neuen modernen Produktionsstätten unter Reinraumbedingungen erfordern neue komplexe Aufgabenstellungen an die technischen Zulieferer – z.B. auch der Wasseraufbereitung.

Wasser ist mengenmäßig das Reinigungsmedium Nr. 1 in der Aufbereitung von Berufsbekleidung bzw. Reinraumbekleidung. Nicht eindeutig definiert ist in der ISO 14644-1 oder auch in anderen Regelwerken, wie exakt sich die einzusetzende Wasserqualität für eine Reinraumwäscherei zusammensetzt – während dessen andere Medien bzw. Aspekte wie Luft, Desinfektion etc. sehr klar und eindeutig geregelt sind.

Für die jeweiligen Reinigungsanforderungen (nach Kontamination bzw. Verwendung der Textilien) muss auch eine Wasseraufbereitungsanlage sowie das Lager- und Verteilsystem für den Reinraum-Textilreinigungprozess verschiedenste qualitative und quantitative Anforderungen erfüllen. Angefangen von der Aufbereitung des Trinkwassers über große Mengen enthärtetes Wasser, einfach entionisiertes Wasser (VE-Wasser); Wasser für die Dampfsterilisation nach EN 285 bis hin zum GMP-Maßstab der pharmazeutischen Industrie mit purified Water gem. Ph.Eur.

Pharmawasser auf dem Vormarsch in der Reinraumwäscherei

Purified Water stellt die vorherrschende Qualität für moderne Reinraumwäschereien dar. Denn sämtliche validierte Prozesse für die Reinigung von Textilien in Reinräumen benötigen eine permanent überwachte und dokumentierte Wasserqualität, die den hohen hygienischen Reinraumanforderungen entspricht. Der Waschprozess selber stellt ein validiertes Dekontaminationsverfahren inklusive eines vollhygienischen und desinfizierenden Waschverfahrens dar. Dabei reduziert sich die Keimbelastung um mindestens 6 log-Stufen. Schmutz- und Staubpartikel werden abgetragen. Auch anschließende Sterilisationsprozesse erfolgen in einer kontinuierlich validierten Dampfsterilisation. Diese entspricht der EN Normen nach EN 17665 -1 sowie der EN 285. Auch für diesen Prozess der Dampfsterilisation muss entweder Wasser nach EN 285 (Speisewasser nach EN 285 Tabelle B1 für Dampferzeuger bzw.

Kondensat nach EN 285 Tabelle B2) eingesetzt werden oder aber eine noch bessere Wasserqualität als die der EN 285.

Flexible Lösungen für einen mehrstufigen Reinraumwasch-Prozess

Für namhafte deutsche Textildienstleister hat EnviroFalk Pharma Water Systems mehrere kundenspezifische Lösungen errichtet und in Betrieb genommen, die zum einen die Standardreinigungsstufen im Waschprozess bedienen, aber auch den validierten Waschprozess im Reinraum sichern. Die Auslegung der Anlagen bzw. des Lager- und Verteilsystems erfolgt anhand der individuellen Bedarfsparameter der Kunden (Anzahl und Art der Maschinen/Chargenlast/Menge pro Tag/manuelle Entnahmestellen im Reinraum/Sterilisationsprozess u.v.m). Hieraus ergibt sich eine Tagesspitzenlast für Purified Water bzw. auch vorbehandeltes enthärtetes Wasser (z.B. für weniger kritische Waschprozesse) oder Vollentsalztes Wasser (VE).

Erzeugerstufe	Ausgangsmedium	Verfahrenstechnik	Menge	Qualitätsparameter
Weichwasseraufbereitung	Trinkwasser	Serielle Doppelenthärtungsanlage (volumengesteuert); Salz- und Weichwasserüberwachung	12 m³/h	< 0,2 °dH
Weichwasserpufferbehälter	Weichwasser	PP-Behälter zylindrisch geschlossen, Schrägboden, hydrostatische Füllstandsmessung, Übervoll-, bzw. Leerstandsüberwachung, redundanter Luftfiltration	10 m³	< 0,2 °dH
Weichwasserpumpstation	Weichwasser	Doppelpumpstation mit FU, druckgeregelt, redundant oder parallel umschaltend. Inkl. UV-Desinfektion im konstant durchströmten Bypass zum Weichwasserbehälter	2 x 13 m³/h	< 0,2 °dH
RO-Erzeugeranlage (Permeat)	Weichwasser	Reverse Osmose-Anlage mit 2 redundanten Hochdruckpumpen, nachgeschaltete Konzentrat-Stufe (Anlagenausbeute > 90%)	6 m³/h, erweiterbar auf 8 m³/h	< 10 µS/cm
Permeat-Pufferbehälter	Permeat	PP-Behälter zylindrisch geschlossen, Schrägboden, hydrostatische Füllstandsmessung, Übervoll-, bzw. Leerstandsüberwachung, redundanter Luftfiltration	10 m³	< 10 µS/cm
Permeat-Pumpstation	Permeat	Doppelpumpstation mit FU, druckgeregelt, redundant oder parallel umschaltend. Inkl. 2 kontinuierlich durchströmte UV-Desinfektionsanlagen inkl. Intensitätsüberwachung	2 x 21 m³/h	< 10 µS/cm
Elektrodesionisierung PURIFIED WATER (PW) Nach Ph. EUR	Permeat	Elektrodesionisierung zur kontinuierlichen elektrochemischen Entsalzung des Permeats	1,5 m³/h	PW nach Ph. Eur
PW Pufferbehälter	PURIFIED WATER	PP-Behälter zylindrisch geschlossen, Schrägboden, hydrostatische Füllstandsmessung, Übervoll-, bzw. Leerstandsüberwachung, redundanter Luftfiltration	10 m³	PW nach Ph. Eur
PW Pumpstation	PURIFIED WATER	Doppelpumpstation mit FU, druckgeregelt, redundant oder parallel umschaltend. Inkl. 2 kontinuierlich durchströmte UV-Desinfektionsanlagen inkl. Intensitätsüberwachung	2 x 7 m³/h	PW nach Ph. Eur

Tab. 1: Prozessoptimierte Wasserversorgung für einen modernen Reinraum-Wasch- und Sterilisationsprozess

Erzeugerstufe	Ausgangsmedium	Verfahrenstechnik	Menge	Qualitätsparameter
Trinkwasserkonditionierung	Trinkwasser	serielle Doppelenthärtung, thermisch sanitisierbar, UV Desinfektion (Weichwasser), Heißsanisierungsmodul, dampfbeheizt	18 m³/h	< 0,10 °dH
PURIFIED WATER Erzeuger	Weichwasser	Reverse Osmose 3,30/5,50 m³/h thermisch sanitisierbar, Elektrodesionisation 3,00/5,00 m³/h thermisch sanitisierbar	3,0/5,0 m³/h	PW nach Ph. Eur
Lager- und Verteilsystem	PURIFIED WATER	Lagertank 3 m³/h thermisch sanitisierbar, Looppumpe 20 m³/h, UV-Desinfektion 20 m³/h (PW), Ringleitung mit 12 Entnahmeverteilen, Wärme-tauscher (kühlen und heizen bis 85 °C)	20 m³/h	PW nach Ph. Eur

Tab. 2: Systemlinie Purified Water TS – thermisch sanitisierbar – für eine Reinraumversorgung von 20 m³/h

In einem jüngst realisierten Projekt für einen modernen Erweiterungsbau eines renommierten Textildienstleisters wurden 3 verschiedene Wasserqualitäten benötigt. Diese wurden in einer komplexen mehrstufigen Anlagenlösung kombiniert ausgeführt: Vom Trinkwasser über Weichwasser über VE-Wasser zu Purified Water nach Ph. Eur.

Zunächst musste ein eher unkritischer Bereich der Vorwäsche (Laundry/Möppe) mit großen Mengen Weichwasser versorgt werden sowie ein Reinraum (ISO 7) mit drei Maschinen Weich-

VE-Wasser. Der größte Reinraum (ISO 5) mit zwei Brillenwaschmaschinen, zwei Dampfsterilisatoren sowie sechs weiteren Reinraumwaschmaschinen und Handentnahmestellen benötigte vorherrschend Purified Water. Die Planung des Projektes war zunächst auf eine tägliche Reinigung von 18.000 Teilen ausgelegt, sollte jedoch Spitzenlasten von max. 23.000 Teilen pro Tag abdecken können. Nach einer langen Planungsphase mit verschiedenen Szenarien der Verbrauchsmengen wurde die Wasseraufbereitung wie folgt ausgeführt:



Abb. 1: Erzeugeranlage für Purified Water – thermisch sanitisierbar plus Weichwassererzeugung

© EnviroFalk PharmaWaterSystems.

Der Anlagenbaustein Purified Water mit Lagerung und Verteilung wurde zudem einem Qualifizierungsprozess (DQ, FAT, IQ, OQ,) unterzogen zur Beweisführung, dass alle Komponenten einwandfrei arbeiten und zu den erwarteten Ergebnissen führen.

Heißwassersanisierung – Richtungsweisende Sanitisierung in Pharma-wasseranwendungen

In einem weiteren Reinraumprojekt wurde jüngst ebenfalls eine Purified Water- Systemlinie errichtet, die komplett aus Edelstahl und heißwassersanitisiert ausgeführt wurde.

Neben diesen beispielhaften Systemlösungen für die prozessoptimierte Reinraumwäscherei können auch Bestandsanlagen (z.B. Erweiterungen, Upgrade für Purified Water u.a.) auch in kleinem Maßstab realisiert werden.

Zukünftig wird der ökologische Aspekt ebenfalls ein wichtiger Baustein der Reinraumwäscherei werden: Das Abwasserrecycling. Abwässer aus den letzten Spülgängen müssen dem Wasseraufbereitungsprozess wieder als Trinkwasser zugeführt werden. Hierzu sind die ersten Pilotprojekte in Planung, denn gem. Ph.Eur muss das Speisewasser für Purified Water zwingend aus Trinkwasser hergestellt werden. Da im Reinigungsprozess im letzten Waschgang immer noch auch metallische Verunreinigungen im Spurenbereich anfallen können, gilt es den Abwasserbereich zukünftig auch noch weiter in den Fokus zu nehmen.

KONTAKT

Ulrich Träger

EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH, Leverkusen
 Tel.: +49 21 71 76 75-0
 sales@envirofalk-pharma.com
 www.envirofalk-pharma.com



Der Staubli TX2-40 ist ein Sechsbachs-Roboterarm für sterile Umgebungen, der durch sein sehr starkes Gehäuse über eine besondere Strahlungsunempfindlichkeit verfügt.

© cts

Automatisierung für ein neues Verfahren

Anlage zur vollautomatischen Aufreinigung und Abfüllung von Lutetium



Alfred Pammer,
Leitung Vertrieb, cts

Das neue Verfahren für die aufwändige Gewinnung des in der Krebstherapie benötigten radioaktiven Lutetium-177 war vielversprechend. Doch bei dem Radiopharmaunternehmen, das es erfunden hatte, wusste man, dass die manuelle Herstellung auf Dauer zu langsam und zu gesundheitsgefährdend sein würde. Der Prozessautomatisierer CTS wurde beauftragt, eine Möglichkeit für die automatische Produktion des wertvollen Stoffs zu finden.

Lutetium-177, das radioaktive Isotop eines seltenen Lanthanoids mit einer Halbwertszeit von sieben Tagen, kann an bestimmte Proteine gebunden werden und wird in der Krebsbehandlung eingesetzt, so etwa bei Prostatakarzinomen. Das neue Verfahren zur Gewinnung des Stoffs sieht vereinfacht wie folgt aus: Ytterbium-176 wird durch Bestrahlung zu Ytterbium-177, das mit einer Halbwertszeit von knapp zwei Stunden zu Lutetium-177 zerfällt. In einem dreistufigen Aufreinigungsprozess auf Basis der Hochdruckchromatographie wird das Lutetium abgeschieden. Die reine Lutetiumlösung muss dann in patientenspezifische Dosen abgefüllt werden.

Strahlenschutz, Präzision und Automation auf kleinstem Raum

Ein Verfahren, für das bei CTS im Wesentlichen nur zwei Dinge klar waren: ein manueller Prozess, der automatisiert werden und ein Bleischrank in dem er ablaufen sollte. Doch komplexe Automatisierungsaufgaben gehören für CTS zum täglichen

Geschäft. Auch mit Reinraumbedingungen hatte man bereits zu tun. Anders als z.B. um Beispiel bei Lösungen für die Chipproduktion oder im Sondermaschinen- und Anlagenbau, ging es für das Unternehmen aus Burgkirchen im oberbayerischen Landkreis Altötting hier jedoch um eine Reihe besonderer Rahmenbedingungen, die sich aus dem Umgang mit radioaktiven Substanzen ergaben. Die Verwendung der bestehenden radioaktive Reinraumzelle bedeutete einen minimalen Bauraum, dessen Zellenwände, Decke oder Boden wegen der geringen Formstabilität von Blei nicht zur Fixierung von Komponenten in Frage kamen. Elektronikkomponenten wurden weitestgehend vermieden oder geschirmt, um Schädigung durch Strahlung vermeiden zu können. Der Prozess verlangt das Lösen und Verdampfen von Säuren (HNO₃, HCl) im µl-Bereich (0,001 ml) und das Ein- und Ausschleusen von Verbrauchsmaterialien (Pipetten, Kondensatflaschen). Alle Komponenten sollten ohne Werkzeug getauscht werden können – und zwar in weniger als zehn

Minuten, um die Strahlungsexposition bei Wartungsarbeiten so gering wie möglich zu halten. Eine weitere Herausforderung: Da Strahlung auf Dauer auch elektronische Bauteile zerstört, mussten überall Blei- oder Wolframschirmungen eingeplant werden.

Unerwartete Probleme

„Bei komplexen Projekten wie diesem kommt man nicht umhin, einige Prototypen zu bauen, um Grenzen in der Praxis zu erkennen, die sich nicht vollständig im Modell simulieren lassen“, erklärt Manfred Steinberger, Verfahreningenieur Fertigungsautomatisierung bei CTS. Schon der erste Prozessschritt war kniffliger als erwartet. Zunächst musste die Glasampulle mit Ytterbiumsalz aufgebrochen werden, damit der Ausgangsstoff des Prozesses unter Vakuum, Heizen und Rühren in Salpetersäure gelöst werden konnte. Wenn man bedenkt, dass eine Ytterbiumampulle 18.000 EUR kostet, ist klar, dass es ein absolut zuverlässiges Verfahren braucht, bei dem nichts

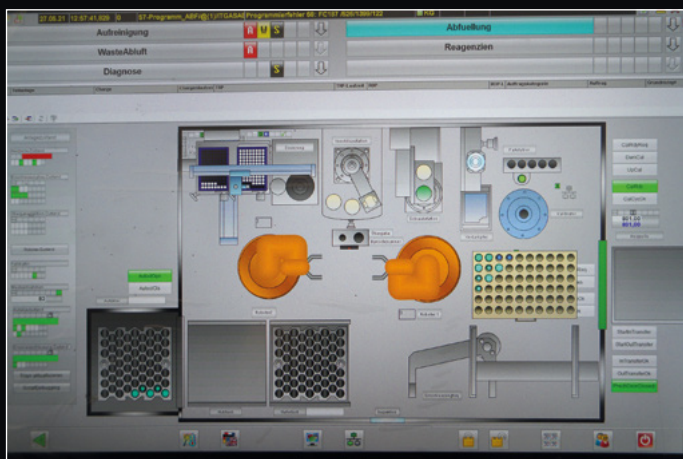


Abb. 1: Mit animierten Darstellungen macht das Human Machine Interface (HMI) alle einzelnen Vorgänge und Prozessschritte hinter den dicken Bleiverkleidungen nachvollziehbar.

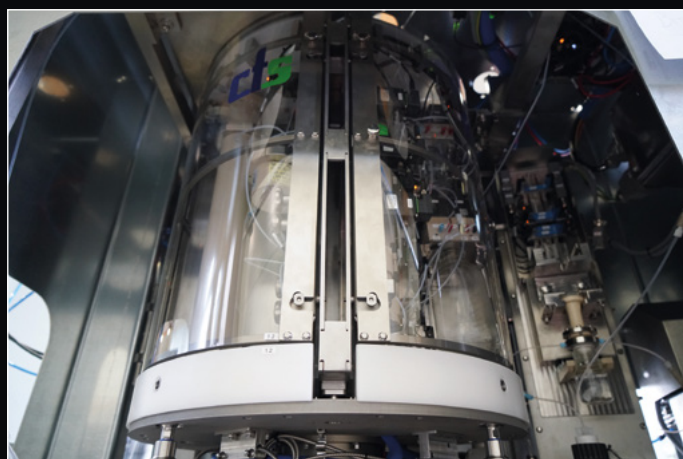


Abb. 2: Karusselllösung für die dreistufige Aufreinigung der Behälter

© cts

verloren gehen darf. CTS probierte verschiedene Methoden aus, und nach elf Prototypen und langen Testreihen mit Dummy-Ampullen konnte man den perfekten Ampullenbrecher präsentieren: eine 3D-gedruckte Vorrichtung aus Aluminiumoxid.

Auch bei der Automation der dreistufigen Aufreinigung gab es eine unerwartete mechanische Herausforderung. Die Säulen der Reinigungsanlage müssen regelmäßig mit wenigen schnellen Handgriffen getauscht werden können. Die Lösung war, das Ganze drehbar zu machen.

Ein Gestell als Karussell – kein Problem möchte man meinen. Doch durch die Bleischirmung hat man es mit einem Gewicht von 750 kg auf 65 cm Durchmesser zu tun, welches stabil auf einer vertikalen Achse getragen werden muss. Mit einem Keramikugellager gelang es schließlich, ein zuverlässiges Schwerlastkarussell zu realisieren. Um in der säurehaltigen Bleizelle eine möglichst lange Standzeit des Karussells zu gewährleisten, wurden die Lager mit den Werkstoffen Zirconiumoxid und PEEK ausgeführt.

Roboter übernehmen die Handgriffe

Die Automation der Abfüllung von Patientendosen sollte dann schließlich in der bestehenden Strahlenschutzzone realisiert werden. Da sich die Bleiwände nicht zur Befestigung von Führungen eignen und eine große Anzahl von verschiedenen Handgriffen zu automatisieren war, stand die Entscheidung für eine Roboterlösung schnell fest. Die Verwendung von Robotern bietet die Möglichkeit zur Nachrüstung, garantiert konsistente Qualität und hohe Wiederholgenauigkeit. Roboter können komplexe Bewegungen mit hoher Genauigkeit ausführen und dabei unterschiedliche Positionen für verschiedene Prozessschritte anfahren. Ein langfristiger Vorteil ist, dass man eine Automation mit hohem Anteil von Standardkomponenten (Fanuc, Stäubli, Festo, ...) erhält, für die es weltweiten Support gibt. CTS evaluierte eine ganze Reihe von Robotern. Die Wahl fiel auf den Stäubli TX2-40, ein für sterile Umgebungen geeigneter Sechssachs-Roboterarm. Ausschlaggebend

war im Hinblick auf die Strahlungsempfindlichkeit von Elektronik, dass der Roboter sehr dickwandig ist. Nun ging es darum, mit zwei dieser Roboterarme alle Arbeitsschritte zu realisieren.

Der Ablauf

Die Eingangsschublade wird manuell mit verschiedenen Gebinden – 2 mL Vials und 10 mL Vials für die Patientendosen und Vorratsbehälter, genannt Stockvial – bestückt, in die Anlage geschleust und vom Roboter übernommen. Das leere Eingangs-Tray wird wieder ausgeschleust. Aus der Aufreinigung kommen Lutetium und Salzsäure in den Verdampfer in ein Stockvial. Der Verdampfer wird verschlossen, es folgt eine Vakuumprüfung und die komplette Verdampfung der Flüssigkeit. Eine eigene Station ist der Stockvialschrauber zum Öffnen und Verschließen der Vorratsbehälter. Eine ungemein wichtige Station ist jetzt auch der Barcodescanner. Der Roboter nimmt ein Vial aus dem Eingangstray und hält es vor den Barcodescanner. Über diesen Code bekommt die Anlage ihre Anweisung, wieviel der radioaktiven Substanz für den Patienten abgefüllt werden muss. Die Mengen sind sehr unterschiedlich, da bei der Dosierung mit eingerechnet wurde, wie lange das Medikament unterwegs ist und wie viel des Lutetiums-177 bis dahin zerfallen ist.

Das Vorratsgefäß wird in die geschirmte Stockvialposition gesetzt, wo der Pipettierarm die Lösung mit Aktivität entnehmen kann. Die Vials sind mit Crimpcap und Septum verschlossen. Der Roboter nimmt das gescannte Vial, lässt es in der Crimp-Station öffnen, wo es nach der Befüllung auch wieder sicher verschlossen wird. Der Pipettierarm entnimmt Aktivität aus dem Stockvial und gibt diese in das Patientenvial, anschließend wird HCl dosiert – zwischen 20 und 400 µl. Das Patientenvial befindet sich auf einer Präzisionswaage, die eine Dosiergenauigkeit von ± 0,5 mg erlaubt. Das dosierte Injektionsfläschchen wird gecrimpt und vom Roboter in den Autoklaven verbracht.

Nach dem Autoklavieren nimmt der Roboter das Vial und setzt es in den Kalibrator. Dies ist

ein weiterer sehr wichtiger Schritt, denn hier wird die Strahlungsdosis des abgefüllten Medikaments überprüft – in 99,99 % der Fälle bestätigt die Strahlung eine korrekte Dosierung. Als letzter Schritt nimmt der Roboter den Deckel der Einzelausschleusung ab, setzt ein autoklaviertes Vial in den Bleizylinder für den Versand und schleust es aus der Anlage aus.

Radiopharmakon dosiert für Patienten in aller Welt

Alle Arbeitsschritte, die die Entwickler des neuen Lutetiumverfahrens bisher mit Schutzhandschuhen von außen in der Bleikammer vornehmen mussten, sind jetzt automatisiert. Es können täglich (16 h) 400 statt 50 Patientendosen produziert werden. Damit die Vorgänge hinter den dicken Bleiwänden dabei jederzeit nachvollziehbar bleiben, verwirklichte die Automatisierungsspezialisten ein animiertes HMI. Jeder Prozessschritt wird gleichzeitig auf dem Bildschirm gezeigt.

„Ein absolut zuverlässiger automatischer Prozess in einem kleinen hermetischen Raum ist an sich schon eine anspruchsvolle Aufgabe. Der Umgang mit radioaktiven Substanzen machte das Projekt zu einer Herausforderung, die wir gemeistert und an der wir viel gelernt haben“, sagt Manfred Steinberger. „Wo man sonst einfach einen optischen Sensor platziert, mussten wir zum Beispiel die Optik und Elektronik mit Hilfe eines Lichtwellenleiters voneinander trennen, um die Elektronik außerhalb der Strahlungswirkung geschirmt platzieren zu können. Wir freuen uns über den Erfolg des Projekts und dass wir bereits an einer zweiten Produktionslinie arbeiten dürfen.“

KONTAKT

Alfred Pammer

cts GmbH, Burgkirchen
Tel.: +49 8679 91689 110
alfred.pammer@group-cts.de
www.group-cts.de



Produktionseffizienz im Reinraum sicherstellen

Boden-Schnellverlegesysteme können Shutdown-Zeiten minimieren

© Dirk Wilhelmy



Frank Bähr

© Nora systems

In immer mehr Industriezweigen wird in Reinräumen produziert – nicht nur in der Pharma- und Kosmetikbranche, sondern auch im Elektronikbereich oder in der Automobilindustrie. Denn durch die Entfernung von schädigenden Partikeln und Mikroorganismen aus der Luft wird eine deutlich höhere Qualität und Sicherheit für Produkte und Prozesse erreicht.

Um die uneingeschränkte Funktionsfähigkeit von Maschinen und Anlagen aufrecht zu erhalten, sind regelmäßige Wartungen unerlässlich. Doch ein Herunterfahren der Produktion aufgrund von Instandhaltungsmaßnahmen, ein sogenannter Shutdown, kostet die Unternehmen Zeit und Geld: Häufige und längere Wartungsarbeiten sollten daher möglichst vermieden werden. Dies gilt vor allem für aufwändige Sanierungen, wie sie teilweise bei Böden erforderlich sind. An Bodenbeläge in Reinräumen und GMP-Bereichen werden hohe Anforderungen gestellt. So dürfen die verwendeten Bodenmaterialien nur sehr geringe Emissionen aufweisen und müssen sich einfach reinigen lassen. Je nachdem, mit welchen Substanzen und Bauteilen im Reinraum gearbeitet wird, kann neben niedrigen Emissionen auch die elektrostatische Ableitfähigkeit (ESD-Eignung)

gefordert sein. Für die Wahl von Reinraumböden ist der EG-GMP-Leitfaden bzw. die Klassifikation nach ISO 14644 entscheidend. Genügen die Reinraumböden diesen Ansprüchen nicht mehr oder erfüllen sie die geforderten ESD-Normen nicht, müssen sie ausgetauscht bzw. saniert werden. Denn Schäden am Bodenbelag oder am Untergrund können die Arbeitsabläufe stören und bergen zudem Risiken für Mensch und Umwelt, wenn etwa Substanzen durch einen beschädigten Belag nach außen gelangen. Gerade bei Renovierungen bieten Schnellverlegesysteme, wie sie der Kautschukboden-Hersteller Nora systems anbietet, eine gute Möglichkeit, Stillstandszeiten möglichst gering zu halten. Nora Bodensysteme kommen in vielen Reinräumen weltweit zum Einsatz. Sie sind von unabhängigen Prüfinstituten, wie dem Fraunhofer Institut für Produktions-

technik und Automatisierung, getestet und als geeignet bis ISO Klasse 3 bzw. GMP-Klasse A zertifiziert worden.

Sofortige Nutzbarkeit nach Verlegung

In welchem Intervall Reinräume gewartet werden sollten, hängt vom Prozess und der Partikelreinheitsklasse der Luft ab. Die beiden Richtlinien ISO 14644 und VDI 2083-9.1 geben Orientierung für die Zeitabstände der Überprüfung. Ziel dieser Maßnahmen ist das Sicherstellen einer festgelegten Produktqualität, entsprechend den GMP-Leitlinien. Für Reinräume der ISO-Klassen 1 bis 5 wird ein halbjährlicher Check empfohlen, während Reinräume der ISO-Klassen 6 bis 9 einmal jährlich überprüft werden sollten. Diese Stillstände der Produktion erzeugen naturgemäß hohe Kosten und sollen deshalb so gering



In den Reinräumen der Firma Kisico wurde norament nTx direkt auf der Bodenplatte installiert.

© Markus Bachmann



Die Verlegung mit der Nora nTx Technologie erspart aufwändige Untergrundvorbereitung.

© Markus Bachmann



Bei Nora nTx sind die Reinräume direkt nach der Verlegung wieder nutzbar.

© Oliver Heinemann

wie möglich gehalten werden – jede Stunde Produktionsausfall bedeutet finanzielle Einbußen. Boden-Schnellverlegesysteme bieten eine praktische Lösung, um die Shutdown-Zeiten zu minimieren. Mit der Nora nTx-Technologie bspw. können Kautschukböden direkt auf vorhandene Beläge oder bestehende Untergründe, wie Beschichtungen oder Pharmaterrazzo, installiert werden. Damit ist das System ideal für die Sanierung von Flächen, die den geforderten Anforderungen nicht mehr entsprechen. Bei Nora nTx sind die Beläge bereits ab Werk mit einer Kleberückseite ausgestattet. Nach Abziehen der Schutzfolie kann der Boden mit wenigen Handgriffen sauber und sicher verlegt werden und ist sofort begehbar. Daher können die Reinräume schneller wieder in Betrieb genommen werden, Trocknungszeiten entfallen.

Minimierung von Fehlerquellen

„Bei der konventionellen Nassverlegung dauert es bis zur Nutzbarkeit des Bodens in der Regel mindestens 72 Stunden“, erläutert Frank Bähr, Nora Marktsegment-Manager für Industrie. „Bei Nora nTx dagegen entfallen Trocken- und Wartezeiten vollständig.“ Durch die werkseitig applizierte Kleberückseite muss keine Aushärtezeit des Klebstoffs beachtet werden, sodass die Fläche sofort wieder genutzt werden kann. Ein weiterer Vorteil beim Einsatz des Schnellverlegesystems ist das einwandfreie Verlege-Ergebnis. Denn Fehlerquellen, wie die Verwendung von zu viel oder zu wenig Klebstoff oder ein zu frühes oder zu spätes Einlegen der Beläge in das Klebstoffbett, sind bei Nora nTx durch die selbstklebende Belagsrückseite ausgeschlossen. Zudem ist durch die modulare Verlegung der Umbau von Flächen zur Anpas-

sung an veränderte Prozessbedingungen, wie sie mit Änderungen in der Produktion einhergehen, unkompliziert möglich. Die Nora nTx-Böden sind einfach zu reinigen und beständig gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel.

Leitfähiges Trockenklebeband – für mehr Fläche in weniger Zeit

Eine sinnvolle Ergänzung des Nora nTx-Schnellverlegesystems ist Nora dryfix ed, eine Innovation zur schnellen Verlegung von Kautschukbelägen in Bereichen mit ESD-Anforderungen. Sie ergänzt das Nora Systemangebot. Der leitfähige Trockenkleber von der Rolle bietet die Möglichkeit zur raschen Installation von elektrostatisch ableitfähigen (ed) und elektrostatisch leitfähigen (ec) Nora Bodenbelägen. „Auch hier schafft der Verleger gegenüber der herkömmlichen Nassverlegung durch den Wegfall von Arbeitsschritten und Trockenzeiten mehr Fläche in weniger Zeit“, unterstreicht Bähr. Das Produkt widersteht auch extremen dynamischen Druckbelastungen, wie z.B. durch das Berollen mit schweren Geräten. Kunden erhalten eine zehnjährige Gewährleistung auf die elektrostatischen Eigenschaften.

Weil durch solche Schnellverlegesysteme die Shutdown-Zeiten für die Bodensanierung geringgehalten werden können, sparen Schnellverlegesysteme Zeit und Geld und stellen den optimalen Betrieb von Reinräumen und sensiblen Prozessumgebungen sicher.

Literatur

- [1] VDI Verein Deutscher Ingenieure, Cleanroom technology – Compatibility with required cleanliness and surface cleanliness, 2021, VDI 2083 Blatt 9.1 – Reinraumtechnik – Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit | VDI

KONTAKT

Frank Bähr

Nora systems GmbH, Weinheim
Tel.: +49 6201 274 3934
frank.baehr@nora.com
<https://nora.com>

Wie nachhaltig ist die Medizintechnikbranche?

Nachhaltigkeit in der Medizintechnik heute

Egal ob in Politik, Produktion oder Handel – die Klimakrise dominiert viele Lebensbereiche und Nachhaltigkeit ist in aller Munde. Dabei geht es nicht nur um weltumspannende Lieferketten und die Digitalisierung von Prozessen, sondern auch um Ressourcen, die für die Produktion verwendet werden. Denn Nachhaltigkeit bedeutet Gewinne umwelt- und sozialverträglich zu erwirtschaften und kann kurz auch mit „Enkelfähigkeit“ übersetzt werden.



Christopher Boss

Viele Branchen sind dabei, Produkte und Vorgänge auf Klimafreundlichkeit und Nachhaltigkeit umzustellen, aber wie ist das in der Medizintechnik? Schließlich können Abstriche bei der Materialwahl hier unmittelbar Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten haben. Ist Recycling in der Medizintechnik überhaupt möglich? Wiederverwendbare Werkstoffe dort einsetzen, wo Einmalmedizinprodukte für Patientensicherheit und Keimfreiheit sorgen, somit also kaum wegzudenken sind. Oder doch? Klar ist: Alternative Ideen müssen her, um die Nachhaltigkeit in der Medizintechnik zu fördern. Innovationen, wie Bioplastik aus Maisstärke oder anderen nachwachsenden Rohstoffen, könnten die Müllproduktion in der Medizintechnik signifikant nachhaltiger gestalten. „Nachhaltigkeit ist das Thema, das die ganze Wertschöpfungskette betrifft und immer wichtiger wird. Deshalb ist es uns ein Anliegen, mit der MedtecLIVE with T4M eine Plattform zu bieten, in der Wege und Lösungen für Nachhaltigkeit in der Medizintechnik präsentiert und diskutiert werden können“, zeigt Christopher Boss, Leiter der MedtecLIVE with T4M und Executive Director Exhibitions der NürnbergMesse, auf.

In der Medizintechnik-Branche gibt es Potenziale, Nachhaltigkeit stärker umzusetzen. Aber „besonders in der Medizintechnik ist das ein schwieriges Thema und erst seit kurzem auf dem Schirm. Für viele Hersteller scheint Nachhaltigkeit auch noch gar nicht relevant zu sein“,

erläutert Sven Dasbach, Business Development Manager bei Sanner. Manche Unternehmen wollen das Thema aktiv angreifen und versuchen bereits, Ideen umzusetzen. Andere sehen dieses Thema noch gar nicht in der Branche. Dazu kommt, dass die Anforderungen an Medizintechnikprodukte sehr hoch sind und die Integration von Nachhaltigkeit in den Arbeitsalltag und die Produktion erschweren.

Nachhaltigkeit in der Medizintechnik heute

Medizintechnik ist ein großes Feld, das viele verschiedene Entwicklungen und Technologien umfasst, die im medizinischen Alltag fest verankert sind. Das Produktspektrum ist breit, angefangen bei Einmalhandschuhen und Schläuchen reicht es bis hin zu großen CT-Geräten. Vieles davon aus Plastik. Katia Pacella, Projektbeauftragte für das zirkuläre Gesundheitswesen von Healthcare Without Harm (HCWH) zeigt auf, dass qualitativ hochwertige Versorgung auf ökologischer, sozialer und nachhaltiger Art und Weise mehr kann: „Die Gesundheit der Patienten wird direkt sichergestellt und die Gesundheit der Gemeinschaft durch einen gesünderen Planeten unterstützt.“ Klimafreundliche, abbaubare Materialien zu verwenden ist nur schwer umsetzbar durch die lebenswichtigen Anforderungen, die Sicherheit und Keimfreiheit garantieren. Der Einsatz von Kunststoffprodukten ist bei nachhaltigem Handeln eine besondere Herausforderung: „Nachhaltigkeit ist ein wichtiges Thema, das in den letzten Jahren mehr und mehr in den Fokus rückte, auch in der Polymerforschung. Nachhaltigkeit kann auf verschiedenen Wegen erreicht werden: durch Energieeinsparung bei der Produktion, durch Prozessoptimierung, bei Verarbeitung und Transport oder auch durch die Wahl der eingesetzten Materialien. Je nach Entwicklungsaufwand kann das allerdings erhöhte Kosten bedeuten“, be-

wertet Dr. Christoph Herfurth, Wissenschaftler am Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP, die aktuelle Situation. „Nachhaltigkeit fängt bei den Rohstoffen, deren Herkunft und Herstellung, geht weiter mit den Emissionen und dem Produktdesign, wo kann man Material einsparen, muss es ein Einmalprodukt sein? Aber auch die Verwertung spielt eine Rolle genauso wie die Supply Chain, kann man lange Lieferketten vermeiden?“, erklärt Dasbach. Bei Nachhaltigkeit geht es um viel mehr, als die Umwelt zu schonen: „Es geht dabei um die öffentliche Gesundheit, den Schutz der natürlichen Ressourcen, die Festlegung sicherer Umweltgrenzen und die Kreislaufwirtschaft bei der Herstellung von Materialien. Die menschliche Gesundheit kann nur geschützt werden, wenn auch die Gesundheit des Planeten geschützt wird. Die Medizintechnik ist dafür unerlässlich“, fasst Pacella zusammen.

Für bereits zugelassene Produkte hat eine nachhaltigere Neugestaltung wenig Bedeutung, denn Änderungen am Produkt hat Rezertifizierung als Folge, die hohe Kosten und viel Zeit in Anspruch nimmt, dafür, dass es dem Hersteller möglicherweise weniger Gewinn einbringt. „Geht es um große medizintechnische Geräte wie zum Beispiel ein CT, ist es aufgrund der Stückzahl einfacher, Effizienz und Nachhaltigkeit zu betrachten. Im Bereich der Einmalartikel sehen wir im Moment noch keine große Nachfrage, denn der Druck vom Endverbraucher fehlt“, beschreibt Dasbach und ergänzt, dass sich das Mindset der Endverbraucher ändern müsse, damit sich der Markt anpasse. Solange der wirtschaftliche Aspekt fehle, hätten Hersteller keinen Grund, etwas zu ändern. Im Maschinenbau ist das bereits häufiger so: Axel Bartmann, Abteilungsleiter Marketing und Unternehmenskommunikation von Manz, die auch die Medizintechnikbranche bedient, sieht, wie stark sich der Markt verändert hat: „Vieles was Nachhaltigkeit betrifft entsteht aus Eigenver-



Abb. 1: Einwegartikel im Gesundheitswesen im Einsatz

antwortung. Dennoch gibt auch der Markt viel vor, wenn die Kunden auf diese Eigenschaften Wert legen.“ Viele große Unternehmen versuchen daher bereits, Nachhaltigkeit in ihre Werte aufzunehmen und interne Strukturen effizienter und klimaneutraler zu gestalten, doch das Thema steckt noch in den Kinderschuhen und die Investitionen, bestehende Produkte zu verändern, sind zu groß, die Attraktivität auf den ersten Blick zu gering.

Die Auswirkungen von Nachhaltigkeit

Forschung, Überprüfung und Überarbeitung von Produkten nimmt nicht nur Zeit in Anspruch, sondern sorgt auch für jede Menge Kosten für den Hersteller. Klar, denn Nischenmaterialien und Personal, dass sich mit einem effizienteren Produktdesign beschäftigt sowie die bei Veränderung anstehende Rezertifizierung beanspruchen viele Ressourcen. Aber auch die Zertifizierung von Nachhaltigkeit bringt einen großen Aufwand mit sich: „Ob Nachhaltigkeitsberichte oder die Messung der Maßnahmen für ein nachhaltigeres Unternehmen, all das kostet Zeit und Geld. Aber es lohnt sich, weil uns das wichtig ist“, fasst Bartmann zusammen. Das Unternehmen mit Nachhaltigkeit in der Firmen-DNA ist klimaneutral und stets darauf beharrt, noch effizienter und ressourcenschonender zu werden.

Das wichtigste Argument jedoch ist Schutz und Risikofreiheit: „Sicherheit kann durch biobasierte Kunststoffe gegeben werden, das ist aber nicht bei allen so“, erläutert Dasbach. Forschung ist diesbezüglich ein großer Punkt, in den weiter investiert werden muss.

Umsetzbarkeit Nachhaltigkeit in der Medizintechnik

Dem Vorbild der Natur nach, sind Kreislaufmodelle ein wichtiger Ansatz für Nachhaltigkeit. Verwendete Rohstoffe chemisch zu zerlegen und anschließend zu recyceln und der Herstellung wieder beizuführen, ist ein Weg, Materialien einzusparen und weniger Abfall zu produzieren. Gerade in der Medizintechnik werden an vielen Stellen Kunststoffe eingesetzt, z.B. Polyurethane als Schläuche für intravenöse Katheter. Doch für

die Herstellung von Polyurethanen werden üblicherweise unter anderem Isocyanate verwendet, die toxisch und sensibilisierend sind, Asthma und Allergien auslösen können. „Wir haben am Fraunhofer IAP gemeinsam mit den Fraunhofer-Instituten ICT, IFAM und Umsicht eine neue Synthese von Polyurethanen entwickelt, mit der wir auf die toxischen Isocyanate verzichten können. Das macht die Produktionsprozesse sicherer. Auch ist das so produzierte Polyurethan als biokompatibel zertifizierbar“, fasst Herfurth zusammen, der das Projekt koordiniert. Damit werden weniger belastende Chemikalien für die Produktion dieser häufig eingesetzten Kunststoffe benötigt und auch die Weiterverarbeitung wird noch sicherer. Bei der Herstellung des Kunststoffs wird außerdem CO₂ statt Erdöl als Kohlenstoffquelle genutzt. Doppelt nachhaltig also.

Diesem Ansatz folgen auch bereits einige Unternehmen, die Anlagen bauen, um spezielle Kunststoffe zu zerlegen und direkt wieder in die Herstellung einfließen zu lassen. Auch Pace-lla sieht Kreislaufmodelle als wichtigen Schritt in Richtung Nachhaltigkeit: „Im medizinischen Sektor ist es dringend notwendig, von der linearen Produktion wegzukommen. Ungiftige und wiederverwendbare Lösungen sind machbar und können den chemischen Fußabdruck und die Abfallmenge verringern und gleichzeitig bessere Lösungen für Patienten und den Planeten bieten.“ Ein weiterer Wichtiger Punkt für mehr Nachhaltigkeit ist das Optimieren von Prozessen. Dem stimmt auch Bartmann zu: „Da spielt auch Digitalisierung eine große Rolle, vor allem in der Produktion und Warenbeschaffung. Da gibt es noch große Hebel und Luft nach oben.“

Die aktuelle Umsetzung von Nachhaltigkeit funktioniert über einen globalen Ansatz. Hierbei versuchen Unternehmen an vielen Stellen ein wenig Ressourcen einzusparen. „Das betrifft dann nicht das Produkt selbst, sondern mehr die Herstellung und die gesamten Prozesse. Die Produkte sind nicht die einzige Schraube, an der man drehen kann. Sanner produziert zum Beispiel den größten Teil der gebrauchten Energie selbst und konnte die CO₂ Emissionen am Standort Bens-

“

Nachhaltigkeit ist das Thema, das die ganze Wertschöpfungskette betrifft.“

Christopher Boss

heim signifikant reduzieren“, beschreibt Dasbach. Generell ist es jedoch so, dass Prozesse immer dann am günstigsten sind, wenn sie so bleiben, wie sie sind. Herfurth bringt auch an: „Ein besonders vielversprechender Ansatz, um die Nachhaltigkeit von Kunststoffen zu erhöhen, sind Wertstoffkreisläufe. Dabei werden Kunststoffprodukte chemisch in ihre Ausgangsstoffe zerlegt. Diese können wiederum als recycelte Rohstoffe zur Herstellung neuer Materialien eingesetzt werden. Somit werden Kunststoffabfälle zu Wertstoffen. Mit diesem Ziel erforscht das Fraunhofer-Team Wege, Polyurethanabfälle zu recyceln. Die gewonnenen Rohstoffe werden unter stofflicher Nutzung von CO₂ zu neuen Ausgangsstoffen für isocyanatfreie Polyurethane umgesetzt.“ Mehr Fokus, mehr Austausch, ist was es braucht. „Generell wird diesem wichtigen Thema aktuell in der Medizintechnik noch zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt. Das wollen wir ändern und bei der MedtecLIVE with T4M mit Ausstellern und Besuchern diskutieren. Hierzu wird es im Programm eine eigene Session zu diesem Thema geben“, fasst Boss zusammen.

Stuttgart, Germany 2022

MedtecLIVE

Connecting the medical technology supply chain

with T4M

KONTAKT

Christopher Boss

NürnbergMesse GmbH, Nürnberg
Tel.: +49 91 1 8606 8000
christopher.boss@nuernbergmesse.de
www.nuernbergmesse.de

Medizintechnische Produkte endreinigen und mit vorvalidiertem Verpackungsmaterial steril verpacken

SBS Ecoclean Group und VC999 Medical bündeln Kompetenzen weltweit

Hersteller medizintechnischer Produkte haben weltweit immer höhere Anforderungen und strengere regulatorische Vorgaben der FDA und MDR zu erfüllen. So sind die Endreinigung und das Verpacken seit der Einführung der MDR kritische Bestandteile des Produkts.



© Ecoclean

Fabio Cordaro



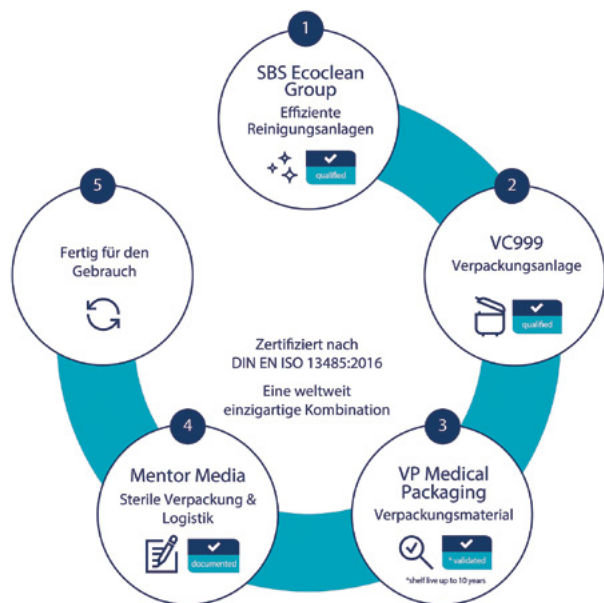
VC999 Verpackungssysteme ist seit über 50 Jahren einer der bedeutendsten Hersteller von Vakuum-Verpackungsmaschinen weltweit. © VC999 Medical



Die weltweit verfügbaren Verpackungslösungen von VC999 Medical sind eine ideale Abrundung unseres Produktportfolios und ermöglichen uns, Herstellern medizintechnischer Produkte von der Vor- und Zwischenreinigung während der Produktion über die Endreinigung und das Einschleusen in Reinraum bis in die sterile Verpackung schlüsselfertige Komplettlösungen zu liefern.“

Dies führt bei Medizintechnikfirmen zu einem erheblichen finanziellen Aufwand. Um Unternehmen bei diesen Prozessen optimal zu unterstützen und zu entlasten, sind die SBS Ecoclean Group, weltweit tätiger Anbieter von Turnkey-Reinigungslösungen für die Medizintechnik, und die global agierende VC999 Medical, die auf Verpackungsmaschinen und bereits vorvalidierte -materialien spezialisierte Business-Unit der VC999 Verpackungssysteme eine enge Kooperation eingegangen. Sie ermöglicht, die Planung und weltweite Lieferung von schlüsselfertigen Komplettlösungen für die Reinigung und Sterilverpackung inklusive der Verpackungsvalidierung aus einer Hand.

Validierter Prozess...



...aus einer Hand

Zu den Mehrwerten, die sich für Kunden durch die Kooperation ergeben, zählt neben der sicheren, schnellen und bereits vorvalidierten Reinigung und Verpackung die kurzfristige Inbetriebnahme der Produktionslösung sowie die einfache Übertragbarkeit an weitere Standorte.

© VC999 Medical

Mit dem Ziel, sowohl den zeitlichen als auch finanziellen Aufwand für die Zertifizierung und Validierung der Reinigung und sterilen Verpackung medizintechnischer Produkte zu minimieren, haben die SBS Ecoclean Group und VC999 Medical eine weltweite Vertriebs- und Service-Kooperation geschlossen. Ecoclean ergänzt mit den MDR- und GMP-konformen Verpackungssystemen der VC999 Medical, die je nach Anwendung bereits vorvalidierte Verpackungsmate-

rialien (PAPE, Tyvek und Papier/Folie) beinhalten, sein Turnkey-Angebot für die Medizintechnik. „Die Verpackungsmaschinen und -materialien von VC999 Medical sind seit Jahrzehnten weltweit im Markt etabliert und kompletieren unser Portfolio in idealer Weise“ berichtet Fabio Cordaro, Global Business Development CLP und Experte für Teilereinigung in der Medizintechnik bei Ecoclean. „Wir sind dadurch in der Lage, Herstellern von medizintechnischen Produkten wie beispielsweise Implantaten und Instrumenten von der Vor- und Zwischenreinigung während der Produktion über die Endreinigung und das Einschleusen in Reinraum bis in die sterile Verpackung schlüsselfertige Komplettlösungen zu planen und zu liefern.“ VC999 Medical ist eine auf Verpackungen spezialisierten Business-Unit der Schweizer VC999 Verpackungssysteme und in über 70 Ländern rund um den Globus vertreten. Das familiengeführte Unternehmen hat als weltweit einziger Hersteller von Verpackungslösungen eine eigene Verpackungsvalidierung mit einer Haltbarkeit von zehn Jahren durchgeführt. „Für die Kooperation mit Ecoclean sprach einerseits, dass es sich ebenfalls um einen Global Player im Medizintechnikmarkt handelt. Andererseits haben wir uns damit einen Partner ins Boot geholt, der den Prozess unmittelbar vor dem Verpacken abdeckt“, erklärt Jürgen Klein, zuständig für das Produktmanagement bei VC999 Medical.

„Wir können Kunden dadurch eine schnelle und effektive Reinigung und Verpackung ihrer Produkte anbieten, was zu einer effizienteren Produktion beiträgt.“ Zu den Mehrwerten, die sich für Kunden aus der engen Zusammenarbeit ergeben, zählt zum einen eine erhöhte Sicherheit für die Prozesse professionelle Reinigung und sterile Verpackung unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzgebungen. Andererseits wird der Aufwand für Zertifizierungen und Validierungen minimiert, so dass diese schnell einsetzbar sind. Hinzu kommt die einfache Adaption der Lösungen für Produktionsstandorte in verschiedenen Ländern und das auch kontinentübergreifend.

Center of Competence

Für eine optimale Prozessauslegung und -abstimmung haben die Partner im Center of Competence von Ecoclean am Standort Monschau eine komplette Prozesskette von der Vor-, Zwischen- und Endreinigung inklusive Reinraum und Verpackung abgebildet. Dies ermöglicht, dass mit Originalprodukten entsprechende Versuche durchgeführt und in Laboren analysiert werden können.

Die enge Kooperation von Ecoclean und VC999 Medical untermauern auch gemeinsame Messeauftritte. So werden die beiden Unternehmen mit einem Stand am diesjährigen Kongress der American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) teilnehmen.

KONTAKT

Fabio Cordaro

Ecoclean GmbH, Filderstadt
 Tel.: +49 711 7006-0
 info.filderstadt@ecoclean-group.net
 www.ecoclean-group.net
 www.VC999medical.com



Vindur®. Schützen Sie Prozesse – sichern Sie Qualität.

Besuchen Sie uns: Lounges | Karlsruhe | 17.05. - 19.05.2022 | Stand D1.4

Vindur Turnkey Rein- und Messraumlösungen sichern kontrollierte Bedingungen.

Eine besondere Herausforderung für Labore, Entwicklungs- und Produktionsabteilungen sowie für die Qualitätssicherung sind wachsende Qualitätsansprüche an Produkte und die zunehmende Bearbeitung sensibler Stoffe. Als einer der weltweit führenden Reinraumspezialisten bieten wir Ihnen mit Vindur individuelle Rein- und Messraumlösungen. Maßgeschneidert aus einer Hand, für optimalen Schutz von Personen, Produkten und Prozessen. **Vindur. Frischer Wind in Sachen Klima - behalten Sie die Kontrolle!**

Hochmoderner Reinraum für Zahnimplantate

Während der laufenden Produktion hat Dentsply Sirona seine bestehende Reinraumfläche am Standort Hanau verdoppelt. Einer der weltweit größten Hersteller von Dentalprodukten und Dentaltechnologien wird in den erweiterten Räumlichkeiten künftig bis zu 100.000 Einzelteile pro Monat unter Reinraumbedingungen verpacken. Dass die hochsensiblen Verpackungslinien für Zahnimplantatprodukte während der Bauphase am Laufen gehalten werden mussten, war nur eine von zahlreichen Herausforderungen, die das Unternehmen gemeinsam mit seinem Dienstleister CAT Clean Air Technology im Lauf des rund 10-monatigen Projekts zu meistern hatte.



© CAT GmbH

▲ Der Durchbruch zwischen den beiden Reinräumen erfolgte im laufenden Betrieb – eine Herausforderung!

◀ Nach dem Umbau steht Dentsply Sirona die doppelte Reinraumfläche samt hochmoderner technischer Ausstattung zur Verfügung.

Mit der Erweiterung seiner Reinraumkapazitäten reagiert Dentsply Sirona auf den weltweit steigenden Bedarf an Zahnimplantaten, die in Hanau seit 1993 gefertigt werden. Auf insgesamt 200 m² Reinraumfläche der Klasse D finden künftig drei statt zwei Verpackungslinien Platz – dadurch reduzieren sich unter anderem Rüst- und Durchlaufzeiten. Zudem ist die Anlage nun technisch auf dem neuesten Stand, wie Norbert Rabenstein, Geschäftsführer der Dentsply Implants Manufacturing in Hanau, betont: „Für die Qualitätssicherung ist es unerlässlich, dass unsere Reinräume zu jeder Zeit „State of the Art“ sind. Nur so können wir garantieren, dass unsere Produkte schnell und absolut sauber beim Kunden ankommen.“

Dass die Anbindung der zusätzlichen Reinraumfläche an die bestehende Infrastruktur eine Herausforderung sein würde, die allen Beteiligten viel Flexibilität und Koordinationsvermögen abverlangt, zeigte sich bereits kurz nach Projektbeginn im Frühjahr 2021. So mussten nach der Demon-

stration der Bestandsdecke Planung und Ausführung angepasst werden, da zusätzliche Kabeltrassen und Luftkanäle zum Vorschein kamen.

Auch die Verbindung des neuen mit dem bestehenden Reinraum mittels eines Durchbruchs erforderte Fingerspitzengefühl – eine Unterbrechung der Produktion war zu jeder Zeit ausgeschlossen. „Die Koordination der verschiedenen Gewerke und Arbeitsschritte erwies sich als sportlich“, bringt es die Projektleitung der CAT auf den Punkt.

Nicht zuletzt musste der Raumdruck in den beiden kontrollierten Bereichen sorgfältig eingereguliert werden, um das Druckgefälle in Personal- und Materialschleuse auszugleichen und den Überdruck zu den angrenzenden Bereichen aufrechtzuerhalten. Für normgerechte Reinraumbedingungen sorgen künftig zudem eine Zuluftmenge von 7.500 m³ pro Stunde sowie mehrere hochmoderne Filter Fan Units (FFU) für den Umluftbetrieb. Reicht die Kühlung der RLT-Anlagen

bei hohen Außentemperaturen im Sommer nicht aus, so verfügen die FFUs über zusätzliche Kühler, welche die Kühlleistung in den Reinräumen flexibel erhöhen.

Mit der Erweiterung und Modernisierung seiner Reinraumfläche ist Dentsply Sirona am Standort Hanau gut für die Zukunft aufgestellt. Bis zu 1.700 verschiedene Endprodukte aus dem Bereich Implantologie können mit den drei Verpackungslinien unter Reinraumbedingungen verpackt werden. Die erforderlichen Requalifizierungen sowie die Wartung übernimmt die CAT.

KONTAKT

CAT Clean Air Technology GmbH,

Stuttgart-Weilimdorf

Tel.: +49 711-3659199-22

info@catgmbh.de

www.catgmbh.de

www.dentsplysirona.com

ABB wird die KI- und Navigationstechnologie von Sevensense in ihr AMR-Portfolio integrieren

© ABB

ABB geht eine strategische Partnerschaft mit dem Schweizer Start-up Sevensense ein. Das Unternehmen wurde 2018 als ein Spin-off der ETH Zürich gegründet und wird ABBs neues Portfolio an autonomen mobilen Robotern (AMR) mit künstlicher Intelligenz (KI) und 3D-Mapping-Technologie erweitern. Die Technologie von Sevensense wird es mobilen Robotern ermöglichen, in komplexen, dynamischen Umgebungen sowohl im Innen- als auch Außenbereich und in unmittelbarer Nähe zu Menschen autonom zu navigieren und bietet Kunden somit ein Höchstmaß an Flexibilität.



Jörg Rommelfanger,

Leiter der Robotics-Division von ABB in Deutschland

Die nächste Generation autonomer mobiler Roboter

Die Partnerschaft mit Sevensense ist nach der im Juli 2021 angekündigten Übernahme von ASTI Mobile Robotics, einem der weltweit führenden AMR-Hersteller, ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen der Strategie von ABB die nächste Generation flexibler Automatisierung voranzutreiben und das Angebot an robotergestützten Automatisierungslösungen zu erweitern. ABB hat zudem über die Venture Capital Einheit ABB Technology Ventures eine Minderheitsbeteiligung an Sevensense erworben. Der Abschluss der Transaktion wurde bis Ende November 2021 erwartet.

„Wir wollen für unsere Kunden das volle Potenzial flexibler Automatisierung ausschöpfen. Nach der Übernahme von ASTI Mobile Robotics ist die Partnerschaft mit Sevensense ein weiterer Meilenstein auf diesem Weg“, sagte Sami Atiya, Leiter des Geschäftsbereichs Robotik & Fertigungsautomation von ABB. „Indem wir die KI- und 3D-Mapping-Technologie von Sevensense in unser AMR-Angebot integrieren, können wir den Übergang von einer linearen Produktion zu vollständig flexiblen Netzwerken beschleunigen. Wir haben eine Vision für den Arbeitsplatz der Zukunft, wo AMR Materialien, Einzelteile und Endprodukte zwischen intelligenten Arbeitsstationen in immer unstrukturierteren, dynamischen Arbeitsumgebungen bewegen. Unsere Partner-

schaft mit Sevensense ist ein wichtiger Schritt, um unsere Vision zu verwirklichen.“

Die Navigationstechnologie von Sevensense nutzt Computer Vision und KI-Algorithmen zur Erstellung einer äußerst genauen 3D-Karte und verbessert damit gegenüber den heutigen laserscannbasierten 2D-Lösungen sowohl die Navigationsfähigkeit als auch die Kosteneffizienz. Ein mit simultaner Lokalisierungs- und Kartierungstechnologie (3D Simultaneous Localization and Mapping – SLAM) ausgestatteter AMR kann seine Umgebung korrekt interpretieren, Personen, Paletten oder andere Roboter erkennen und selbständig Entscheidungen treffen, um an diesen Hindernissen vorbeizusteuern. Dieses Intelligenzniveau wird eine gefahrlose Interaktion zwischen Mensch und Maschine ermöglichen und in Fabriken und Lagerhallen einen sicheren und effizienten Materialfluss bei maximaler Flexibilität und Produktivität gewährleisten.

Gregory Hitz, CEO von Sevensense Robotics, sagte: „Dieser wichtige Schritt kommt für uns genau zur richtigen Zeit. Die Partnerschaft mit ABB ist der Grundstein für eine langfristige Zusammenarbeit, bei der wir weiterhin unsere volle unternehmerische Unabhängigkeit beibehalten. Als Partner profitieren wir gegenseitig von unserer jeweiligen Expertise und können auf lange Sicht gemein-

sam das beste Produkt für unsere Kunden entwickeln. Gleichzeitig gibt uns die Investition von ABB Planungssicherheit. Wir freuen uns sehr darauf, unsere Technologien auf globaler Ebene zu vermarkten und Sevensense als einen der führenden Anbieter von KI-unterstützten Erkennungs- und Navigationslösungen weltweit zu etablieren.“

ABB wird die Soft- und Hardwaretechnologie von Sevensense in ihr eigenes AMR-Portfolio integrieren. Erste Kundenpilotprojekte sind für 2022 geplant.

ABB Robotics hat sich für Sevensense als Partner entschieden, nachdem das Unternehmen an der ABB Robotics Innovation Challenge 2021 teilgenommen hatte. In dem Wettbewerb wurden verschiedene Visual-SLAM-Lösungen globaler Technologieunternehmen bewertet.

Weitere Informationen unter

www.abb.de/robotics sowie
www.sevensense.ai

KONTAKT

Jörg Rommelfanger

ABB AG, Division Robotics
Tel.: +49 6031 85-0
robotics@de.abb.com
www.abb.de/robotics



▲ Die speziell für besonders hygienesensible Bereiche wie die Lebensmittelproduktion entwickelte Durchlaufdesinfektionsanlage dient zur 360°-Desinfektion und ist in bestehende Fertigungslinien integrierbar.

© Sterilsystems GmbH



▲ Abb. 1: Um eine rundum hygienische Produktionsatmosphäre sicherzustellen, setzt Berger Schinken UV-C-Entkeimungssysteme von Sterilsystems zur Luftreinigung ein.

© Fleischwaren Berger GmbH & Co. KG

▼ Abb. 2: Die speziell für die Entkeimung von Räumen mit Personenaufenthalt sowie anspruchsvollen Hygienebedingungen entwickelten Umluftdesinfektionsanlagen schützen die Gesundheit der Mitarbeitenden und sichern die Qualität der Fleisch- und Wurstwaren.

© Sterilsystems GmbH

Reduktion von Keimen bis 99,9 % in der Wurst- und Schinkenproduktion

UV-C-Desinfektion von Raumluft und Anlagen

Lebensmittel sind ein idealer Nährboden für Mikroorganismen. Daher müssen bei ihrer Herstellung und Verarbeitung strenge Hygienevorschriften eingehalten werden. Allerdings birgt der alleinige Einsatz von chemischen Gebäudereinigungsmitteln grundsätzlich die Gefahr einer Resistenzbildung von Keimen. Die Substanzen könnten zudem in Kontakt mit den Nahrungsmitteln gelangen und belasten vor allem die Umwelt. Auch Luftfeuchtigkeit und nasse Oberflächen begünstigen das Wachstum von Keimen oder Schimmelsporen, was einen hohen Wartungs- und Kostenaufwand an den Lüftungsanlagen erforderlich macht.

Der traditionsreiche Fleisch- und Wurstwarenhersteller Berger Schinken ergänzte seine bewährte Kombination unterschiedlicher UV-C-Desinfektionsanlagen von Sterilsystems daher erst 2020 um entsprechende Umluftdesinfektionsgeräte. Bei der Bestrahlung der Oberflächen von Förder- und Zerlegebändern sowie der Raumluft mit dem energiereichen UV-C-Spektrum werden bis zu 99,9 % aller Keime inaktiviert und so eine dauerhaft reine Produktionsumgebung geschaffen. Dabei wird die Strahlendosis stets auf die individuelle Anwendung abgestimmt, um eine sichere und zugleich effiziente Desinfektion zu gewährleisten.

„Als regionales Traditionsunternehmen legen wir großen Wert auf eine nachhaltige und innovative Produktion unserer rund 60 Kochschinkenspezialitäten“, so Bernd Maderner, Bereichsleiter Technik bei Berger Schinken. „Das schließt auch unsere Hygienemaßnahmen mit ein, die höchsten Standards genügen müssen.“ Auf Basis dieses Grundsatzes entschied sich der Betrieb erstmals 2007 dazu, auf die umwelt- und ressourcenschonende UV-C-Entkeimungstechnologie von Sterilsystems zurückzugreifen. Das verwendete, kurzwellige Spektrum des UV-Lichts im Bereich von



▲ **Abb. 3:** Um eine rundum hygienische Produktionsatmosphäre sicherzustellen, setzt Berger Schinken UV-C-Entkeimungssysteme von Sterilsystems zur Luftreinigung ein.

© Fleischwaren Berger GmbH & Co. KG



▲ **Abb. 4:** Vier Lüftungsanlagen von Berger Schinken sind mit TR-Systemen von Sterilsystems ausgestattet

© Fleischwaren Berger GmbH & Co. KG



▲ **Abb. 5:** Berger Schinken nutzt ein UV-C-Banddesinfektionssystem von Sterilsystems an seinem Zerlegeband

© Fleischwaren Berger GmbH & Co. KG

254 nm löst eine fotochemische Reaktion in der DNA von Mikroorganismen wie Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen und Viren aus. Auf diese Weise werden die weitere Zellteilung verhindert und die Keime so inaktiviert. Weil dabei lediglich ein physikalischer Effekt nutzbar gemacht wird, sind keine umweltbelastenden Biozide auf chemischer Basis notwendig, bei denen stets die Gefahr einer Resistenzbildung besteht.

Darüber hinaus generiert das trockene Verfahren auch keine Hitze, sodass sich die UV-C-Desinfektion besonders für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie und dem -handwerk eignet. Denn in diesen hygienesensiblen Branchen ist Feuchtigkeit problematisch, da sie das Wachstum von Keimen begünstigt, während sich Temperaturschwankungen negativ auf die Qualität und Haltbarkeit frischer Produkte auswirken. Auch hinsichtlich der Energieeffizienz kann die UV-C-Bestrahlung punkten: „Auf Basis unseres langjährigen Know-hows wählen wir für jeden Einsatzzweck die individuell notwendige Strahlendosis – nicht mehr und nicht weniger“, erläutert Karl-Heinz Schröcker, Geschäftsführer von Sterilsystems. Während sich etwa die meisten, einfacheren Bakterien und Viren bereits bei 10 bis 20 mJ/cm² inaktivieren lassen, kann für Schimmelpilze das Zehnfache der Dosis notwendig sein. So stellen die Hygieneprofis sicher, dass die notwendige Entkeimungswirkung eingehalten wird, ohne jedoch unnötige Energiekosten zu verursachen.

Höhere Produktqualität dank unkomplizierter UV-C-Bestrahlung

„Gerade die Fleisch- und Wurstwarenproduktion stellt hohe Anforderungen an das Hygienemanagement“, so Schröcker. „Um die routinemäßige Entkeimung so unkompliziert wie möglich zu gestalten, haben wir eigens unsere UV-C-Durchlaufdesinfektionsanlagen mit geteiltem Split-Band entwickelt.“ Ergänzend nutzt der niederösterreichische Fleischwarenhersteller ein UV-C-Banddesinfektionssystem von Sterilsystems an seinem Zerlegeband. Dieses wird unter den Förder- und Zerlegebändern angebracht und bestrahlt die Transportoberfläche bei jedem Umlauf, was die darauf vorhandene Keimzahl drastisch reduziert. So wird das Band selbst bei Kontakt mit keimbelasteter Ware sofort gereinigt

und eine Übertragung von Mikroorganismen auf andere Produkte verhindert. Die Nutzung der Durchlauf- sowie der Banddesinfektionsanlagen dient – völlig ohne den Einsatz umwelt- und gesundheitsschädlicher Chemikalien – dazu, die Qualität der fertigen Wurst- und Schinkenspezialitäten dauerhaft zu erhöhen.

Saubere Raumluft dank Verdampfer- und Umluftdesinfektion

„Um eine rundum hygienische Produktionsatmosphäre sicherzustellen, setzen wir bei Berger Schinken neben den lückenlos in die Linien integrierten Durchlauf- und Banddesinfektionsanlagen auch UV-C-Entkeimungssysteme zur Luftreinigung ein“, ergänzt Maderner. So verhindert etwa seit 2016 eine Verdampferdesinfektionsanlage, dass sich auf den Lamellen der Klimatisierungsgeräte in den Lagerräumen Biofilme bilden. Denn diese beeinträchtigen nicht nur die Übertragungsleistung und machen ein erhöhtes Reinigungsintervall erforderlich, sondern können auch die Raumluft zusätzlich mit Keimen und Schimmelsporen rekontaminieren. Außerdem sind vier Lüftungsanlagen des Unternehmens mit TR-Systemen ausgestattet. „Dabei handelt es sich um Strahler, die – wie alle verbauten UV-C-Lampen – staub- und wasserdicht sind und einfach in der Wandung von Lüftungsgehäusen und -kanälen installiert werden können“, erklärt Schröcker. Mithilfe dieser Maßnahmen wird die Verbreitung von Mikroorganismen über die Luft bzw. die Lüftungsanlagen verhindert.

Für eine allgemeine Verbesserung der Luftqualität sorgen auch UV-C-Umluftdesinfektionsgeräte, welche die Luft in den Produktionsräumen 24 Stunden am Tag reinigen und anlässlich der Pandemiesituation 2020 angeschafft wurden. Sie lassen sich jederzeit unkompliziert nachrüsten, da sie einfach unter der Decke montiert werden. Die Anlagen mit der Bezeichnung ULE2000 verfügen über einen integrierten Ventilator, der das Volumen des Luftstroms exakt auf die Leistung der verbauten Strahler abstimmt. Die speziell für die Desinfektion von Räumen mit Personenaufenthalt sowie anspruchsvollen Hygienebedingungen entwickelten Geräte unterstützen einerseits den Gesundheitsschutz der Mitarbeiter und andererseits die Qualitätssicherung der Fleisch- und Wurstwaren.

Höchste Hygiene- und Sicherheitsstandards

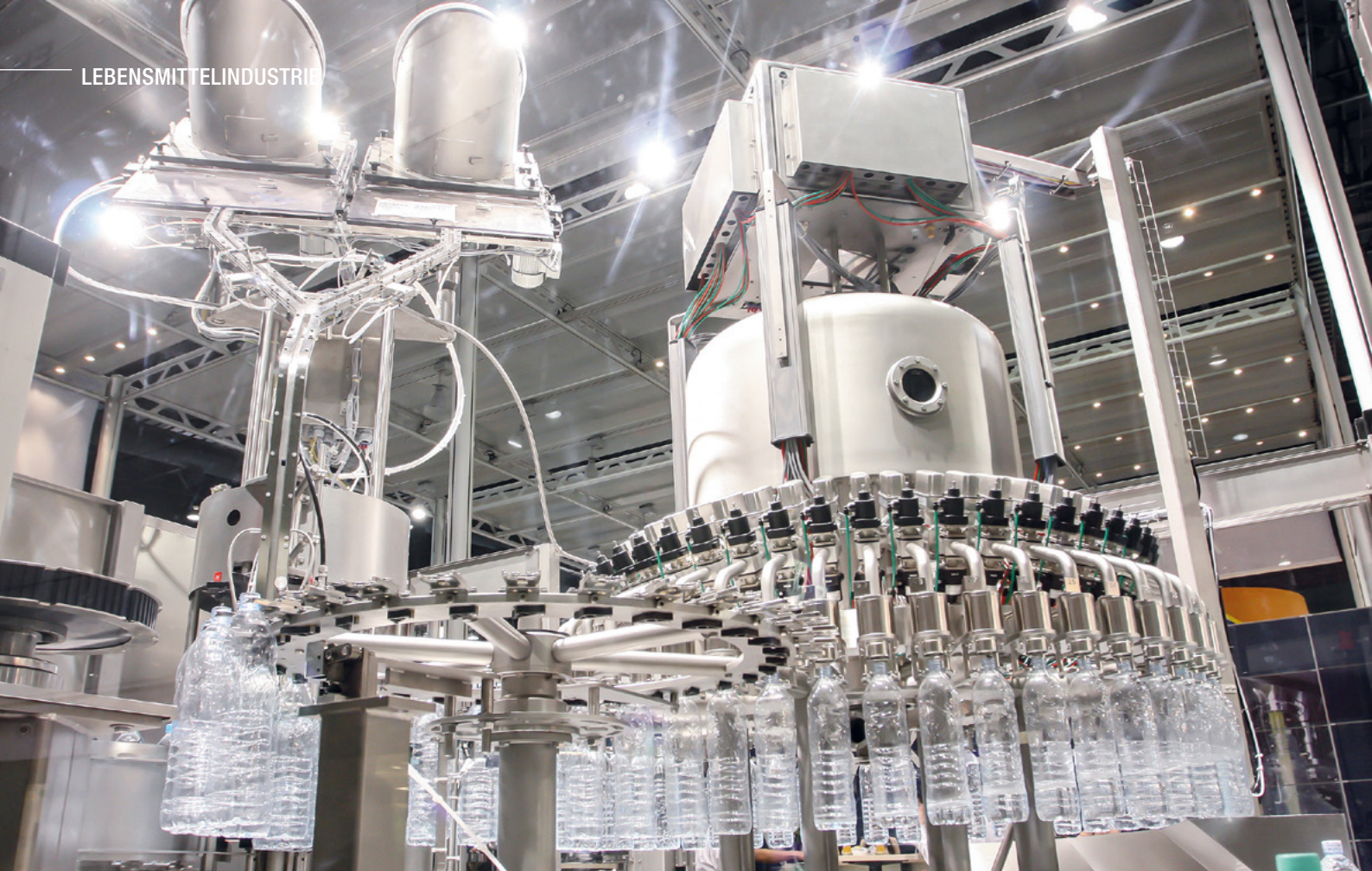
Die eingesetzten UV-C-Anlagen zur Oberflächenentkeimung sind speziell für lebensmittelverarbeitende Branchen im wasserdichten Hygienic-Design konstruiert. Sie verfügen über glatte Oberflächen aus hochwertigem Edelstahl und sind für die Reinigung herauszieh- oder ausklappbar, sodass sie komplett eingeschäumt sowie gespült werden können. „Besonders wichtig war für uns, dass die Desinfektionsgeräte auch selbst häufigen und gründlichen Waschungen standhalten“, betont Maderner. „Auf unseren Wunsch nahm Sterilsystems deshalb fertigungstechnische Anpassungen an den Anlagen vor, um die Haltbarkeit der Komponenten auch gegenüber den von uns eingesetzten Chemikalien zur Reinigung der Produktionsstätten und Räumlichkeiten zu verbessern.“

Neben der Hygiene- und Lebensmitteltauglichkeit war für Berger Schinken auch die Sicherheit der Mitarbeiter bei der Anschaffung der Systeme entscheidend. So ist der tägliche Umgang mit den rundum abgeschirmten Entkeimungsanlagen von Sterilsystems vollkommen ungefährlich für das Personal, da UV-C-Strahlen weder Fensterglas und transparente Kunststoffe, noch undurchsichtige Materialien durchdringen können. Darüber hinaus sind etwa die Durchlauf- und Banddesinfektionsanlagen mit einem Sensor ausgestattet, der die Strahler automatisch abschaltet, sobald das Gerät bspw. zu Reinigungs- oder Wartungszwecken herausgezogen bzw. geöffnet wird. „Als Komplettlösungsanbieter steht uns Sterilsystems seit vielen Jahren mit Rat und Tat zur Seite, geht auf die individuellen Bedürfnisse unserer Wurst- und Schinkenproduktion ein und modifiziert auch mal eine Anlage, um unseren Ansprüchen zu genügen“, resümiert Maderner.

KONTAKT

Karl-Heinz Schröcker

STERILSYSTEMS GmbH, Mauterndorf (AT)
Tel.: +43 6472 20 007
info@sterilsystems.com
www.sterilsystems.com



Die Schlitzkupplungen können unter anderem an Getränke-Abfüllanlagen zum Einsatz kommen

© onizu3d/AdobeStock

Schlitzkupplungen für besondere Einbausituationen



Sven Karpstein

Für Anwendungen mit hohen Drehmomenten auf engem Bauraum oder strengen Hygieneanforderungen können Schlitzkupplungen die beste Wahl sein. Sie arbeiten spielfrei, lassen sich leicht reinigen und bauen sehr kompakt. Der Antriebstechnikspezialist KBK führt diesen Kupplungstyp deshalb in verschiedenen Ausführungen und Größen in seinem Produktprogramm.

KBK hat es sich zum Ziel gesetzt, jedem Kunden die optimale Kupplung zu bieten. „In der Vergangenheit mussten wir allerdings in seltenen Fällen kleine Kompromisse machen“, erinnert sich Geschäftsführer Sven Karpstein. „Mal reichte das Drehmoment der Balgkupplung nicht aus, mal war das Elastomer in der Klauenkupplung zu anfällig für die Umgebungsbedingungen.“ Man fand immer eine Lösung, die aber entweder mehr Bauraum beanspruchte oder nur mit Kupplungsvarianten erreicht werden konnte, die den Anforderungen des Kunden nicht hundertprozentig gerecht wurden.

Sven Karpstein und sein Team wollten sich mit dem Status quo nicht abfinden und suchten nach einer Alternative. Sie entwickelten eine

Kupplung für Anwendungen mit kleinen Bauräumen oder strengen Hygienestandards – also jene Bereiche, für die es bisher noch kein passendes Produkt gab. Als man die gewünschten Parameter definierte, wurde deutlich, dass sich Schlitzkupplungen sehr gut für diese Einsatzgebiete eignen würden. Sie schließen in Bezug auf die Drehmomentübertragung und Steifigkeit die Lücke zwischen Elastomerkupplungen und Metallbalgkupplungen.

Präzise Übertragung des Drehmoments

Schlitzkupplungen verfügen aufgrund ihrer speziellen Geometrie über eine sehr kompakte Bauform. Sie werden in einem Stück gefertigt und sind daher unempfindlich gegenüber äußeren Einflüs-

sen wie Hitze oder Reinigungsmitteln. Ein weiterer Vorteil von Schlitzkupplungen ist ihr verhältnismäßig hohes Drehmoment, darüber hinaus arbeiten die Kupplungen spielfrei und sind torsionssteif.

KBK hat zunächst zwei Schlitzkupplungen in sein Produktprogramm aufgenommen: Eine Variante mit Klemmnaben (KBFK) und eine Halbschalen-Ausführung (KBFH). Die Baureihe KBFK überträgt in der Edelstahlausführung Drehmomente von 6 Nm bis 240 Nm und in der Aluminium-Variante zwischen 3 und 180 Nm. KBFH-Schlitzkupplungen sind für Drehzahlen von 3.500 bis 10.000 min⁻¹ ausgelegt und werden mit Außendurchmessern von 16 bis 80 mm geliefert. Mithilfe der Klemmnaben können die Kupplungen axial auf die Welle gesteckt werden und lassen sich des-

halb auch in Anwendungen mit komplizierten Einbausituationen leicht montieren. Die Klemmnabe ermöglicht die präzise Drehmomentübertragung – eine Eigenschaft, die u. a. bei Applikationen in der Lebensmittelindustrie gefragt ist.

Besonders schnelle radiale Montage

Noch mehr Flexibilität bieten die Schlitzkupplungen in Halbschalenbauweise mit Außendurchmessern von 30 bis 80 mm (3.500 bis 6.000 min^{-1}). Hier können die Wellen vor der Installation optimal ausgerichtet werden, um Fluchtungsfehler auszuschließen. Halbschalenkupplungen lassen sich zudem einfach radial montieren und im Wartungsfall schnell austauschen. Die KBFH-Kupplungen übertragen Drehmomente zwischen 25 bis 240 Nm (Edelstahl) bzw. 10 und 180 Nm (Aluminium).

Beide Schlitzkupplungsbauweisen gibt es standardmäßig in Aluminium und in Edelstahl, werden aber bei Bedarf auch aus Sondermaterialien wie Titan oder Carbon gefertigt. Die Schlitzkupplungen sind optional mit Passfedernut sowie mit wählbaren Bohrungsdurchmessern erhältlich (3 mm bis 40 mm).

Kupplungen lassen sich leicht reinigen

Schlitzkupplungen eignen sich wegen ihrer Bauweise besonders für hygienekritische Anwendungen wie z. B. in der Lebensmittelindustrie oder in der Medizintechnik. Sie lassen sich wesentlich besser reinigen als Metallbalgkupplungen, da sie aus einem Stück gefertigt werden. Darüber hinaus besitzen Schlitzkupplungen im Gegensatz zu Metallbalgkupplungen keine Klebeverbindungen, die sich beim Reinigungsvorgang lösen könnten. In der Edelstahlausführung sind die Kupplungen zudem unempfindlich gegenüber den in der Lebensmittelindustrie häufig anzutreffenden aggressiven Reinigungsmitteln.

Einfache Integration in die Anwendung

Für KBK-Geschäftsführer Sven Karpstein war die Erweiterung des Produktprogramms um Schlitzkupplungen ein logischer Schritt: „Sie passen sehr gut zu unserer Philosophie, für jeden Kunden die optimale Lösung zu liefern.“ Am Markt ist KBK



Abb. 1: Schlitzkupplungen von KBK eignen sich besonders gut für Anwendungen, in denen hohe Drehmomente auf engem Raum übertragen werden müssen

© KBK Antriebstechnik

sowohl für seine hohe Produktqualität als auch für das große Engagement und einen außergewöhnlichen Service bekannt: Das Unternehmen versendet als einziger Hersteller Standardkupplungen mit individuellen Bohrungen innerhalb von 1 bis 2 Stunden. Damit reduzieren Unternehmen ihre Ausfallzeiten im Schadensfall auf ein absolutes Minimum.

KBK macht Ingenieuren zudem schon den Konstruktionsprozess sehr leicht, denn sie können die CAD-Daten sämtlicher Produkte von der Website herunterladen und in ihre Anwendung

integrieren. So haben sie die Möglichkeit, die Kupplung nach ihren Anforderungen zu konfigurieren und verlieren keine wertvolle Zeit durch langwierige Recherchen.

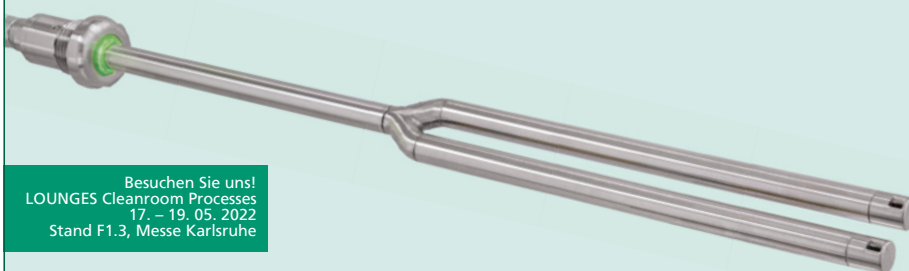
KONTAKT

Sven Karpstein

KBK Antriebstechnik GmbH, Klingenberg
Tel.: +49 9372-94061-0
info@kbk-antriebstechnik.de
www.kbk-antriebstechnik.de

Einfach besser messen

Strömungsmessung für Luft und Gase



SCHMIDT® Duplex-Laminar-Flow Sensor SS 20.415 Twin*

*) gebrauchsmustergeschützt

- Laminar-Flow redundant absichern
- 2 autarke Strömungssensoren
- Einfache Installation / eine Messstelle
- Keine gegenseitige Beeinflussung
- Gerade oder gewinkelte Bauform

Besuchen Sie uns!
LOUNGES Cleanroom Processes
17. – 19. 05. 2022
Stand F1.3, Messe Karlsruhe

SCHMIDT Technology GmbH · 78112 St. Georgen im Schwarzwald · sensors@schmidttechnology.de

Quality Oversight

im Zusammenspiel mit einem leistungsfähigen Qualitätsrisikomanagement



© Seventyfour - stock.adobe.com

Die gelebte Praxis im pharmazeutischen Umfeld hat gezeigt, dass oftmals Dokumente der Quality-Oversight in unzureichender Konsistenz und heterogener Tiefe vorliegen. Eine nähere Betrachtung macht deutlich, dass die betreffenden Dokumente vielfach nicht mit dem tatsächlichen Fehlerpotenzial bei der Herstellung steriler Arzneimittel korrespondieren. Häufig kann festgestellt werden, dass diese Dokumente eine Vermischung empirischer Daten und regulatoriver Anforderungen etc. darstellen, jedoch keiner systematischen und nachvollziehbaren Vorgangsweise wie einer risikobasierten Betrachtung und Ableitung entspringen.



Simon Fiala

Diesem bislang fehlenden systematischen Ansatz und der aktuellen regulativen Situation folgend (Überarbeitung des EU-GMP Leitfadens Anhang 1 vorliegend als Consultation Document zum Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products des EU-GMP Leitfadens), wächst die Notwendigkeit, geeignete Risikomanagementtools aus einem umfassenden Methodenkoffer auszuwählen und heranzuziehen. Das gilt exemplarisch für Dokumente der Quality-Oversight wie auch für weitere vielfältige Belange im Spannungsfeld der pharmazeutischen Qualitätssicherung und des gelebten Qualitätsmanagements.

Insbesondere bei der Herstellung steriler Arzneimittel – deren Anforderungen der EU-GMP Leitfadens im Anhang 1 abbildet – kommt einer wirksamen Kontaminationskontrolle im Sinne der Minimierung des Risikos einer Produktkontamination eine Schlüsselrolle zu.

Die mit Spannung erwartete Fassung dieses Dokuments formuliert neben den bisherigen Maßnahmen der Kontaminationskontrolle erstmals die Forderung einer umfassenden übergeordneten Contamination Control Strategy (CCS). Der Einsatz etablierter Tools für die systematische Determinierung der verborgenen Risiken bildet ein soli-

des Fundament für das Setup einer umfassenden übergeordneten Contamination Control Strategy.

Contamination Control Strategy

Welche geeigneten Methoden zur Risikobetrachtung und welche Werkzeuge können von der Quality Oversight herangezogen werden? Worauf ist bei deren Auswahl und Anwendung zu achten? Für eine erfolgreiche Auswahl ist es essentiell, standardisierte Gütekriterien anzuwenden und sie für den unternehmensspezifischen Anwendungszweck zu reflektieren bzw. validieren.

Als Gütekriterien für die Verifizierung von Methoden und die methodische Reflexion seien folgende genannt:

- **Reliabilität** – die Genauigkeit und Zuverlässigkeit einer Untersuchung
- **Validität** – inwieweit eine Methode das misst, was sie messen soll
- **Objektivität** – das Ausmaß, in dem ein Untersuchungsergebnis in der Durchführung, Auswertung und Interpretation vom Untersuchenden nicht beeinflusst werden kann

Zur Betrachtung als Beispiel für die Rolle der Quality Oversight wollen wir das aseptische Verhalten

der Operatoren in der Reinraumklasse A und B heranziehen. Für die weiterführende Analyse steht eine Vielzahl an Tools zur Verfügung. Einige davon werden im Folgenden erläutert und kritisch hinterfragt.

Die etablierte und allseits geläufige Methode „Ishikawa Diagramm“ kann in diesem Kontext als „Brainstorming Tool“ eingesetzt werden. Dieses qualitative Instrument erlaubt es, negative kritische Einflussgrößen kategorisiert zu sammeln.

Das erschlossene Risikomaterial wird – zwecks Quantifizierung des Risikopotenzials und strategischer Ableitung definierter Maßnahmen – einer FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) zugeführt. Das Bewertungssystem der FMEA erlaubt es den Input-Parameter „gesammeltes Risikomaterial“ auszuwerten und für die weiterführende Analyse differenziert zu betrachten. Die Output-Parameter der FMEA sollen nun systematisch in eine SWOT-Analyse transferiert werden.

Die SWOT-Analyse (engl. Akronym für Strengths [Stärken], Weaknesses [Schwächen], Opportunities [Chancen] und Threats [Risiken]) stellt im Kontext des gegenständlichen Vorhabens ein Instrument der strategischen Umsetzbarkeits- und Planungsbewertung dar. Sie dient

somit der Positionsbestimmung und der Strategieentwicklung für die Umsetzung der systematisch definierten Maßnahmen. Die SWOT-Analyse kann auch in systematischer Verknüpfung mit einer TOWS-Matrix herangezogen werden.

Hier kann der Nachteil der rein qualitativ orientierten SWOT-Analyse durch das Verknüpfen mit der quantitativ orientierten TOWS-Matrix neutralisiert werden. Dieses „Mixed Methods Model“ bietet die Möglichkeit, einen kennzahlenbasierenden Output zu gewinnen, ohne an Kreativität und gestalterischer Freiheit im Zuge der Analyse zu verlieren.

Die dargelegte strategische Verknüpfung von sorgfältig aus dem Methodenkoffer ausgewählten Instrumenten und deren bedachte Anwendung mit systematisch abgeleiteten Risikopotential er-

laubt es, zielgerichtete Maßnahmen zu definieren und deren effiziente Umsetzung abzusichern.

Rückblickend auf die eingangs beschriebene Problemstellung der Quality-Oversight-Dokumente (Inkonsistenz und Heterogenität der Tiefe, mangelnde Korrespondenz mit tatsächlichen Fehlermöglichkeiten) bedeutet das behandelte Vorgehen folgendes:

- Systematische Erfassung sämtlicher Fehlermöglichkeiten und Ursachen im aseptischen Umfeld (Verhalten, Prozess, Monitoring etc.)
- Analyse und Bewertung des definierten Risikomaterials hinsichtlich der Schwere, der Auftritts- und Entdeckungswahrscheinlichkeit
- Strategische Bewertung der Umsetzbarkeit der definierten Maßnahmen hinsichtlich Beobachtung (Oversight-Protokoll) und Operator-Verhalten

Diese neuartige, den Stand der Wissenschaft und Technik repräsentierende Vorgangsweise bietet dem Anwender vielfältigen Nutzen für die Etablierung hochwirksamer Strategien zur Definition von Quality-Oversight-Maßnahmen. Die lückenlose Rückführbarkeit und die erfolgte Maßnahmenvalidierung sichern die harmonisierte Vorgangsweise ab.

Comprei auf den Lounges

Weitere Informationen dazu erhalten Sie beim Vortrag „Quality Oversight – im Kontext eines leistungsfähigen QRM“ am Dienstag, 17. Mai um 15:00 Uhr, Session 35 – Raum 5 sowie an unserem Stand D4.2 auf den Lounges.

		Internal environment	
		STRENGTHS S1: ... S2: ... S3: ...	WEAKNESSES W1: ... W2: ... W3: ...
External environment	OPPORTUNITIES O1: ... O2: ... O3: ...	S1O1: ...	W1O1: ...
	THREATS T1: ... T2: ... T3: ...		W1T1: ... W1T2: ... W1T3: ...

◀ SWOT-Analyse kombiniert mit TOWS-Matrix als „Mixed-Methods-Model“

KONTAKT

Simon Fiala

comprei Reinraum-Handel
und Schulungs GmbH
Tel.: +43 4242 44075
simon.fiala@comprei.eu
www.comprei.at

LUFTDESINFEKTION 2.0

Rentokil Initial hat sein Portfolio um die hochmoderne Luftdesinfektionsgeräte-Reihe Viruskiller erweitert, die bis zu 99,9999% der Krankheitserreger in der Luft filtert und abtötet. Die Geräte nutzen eine bisher einzigartige Kombination aus drei leistungsstarken Filtern und einem patentierten UV-C-Reaktor, der auch nicht filtrierbare Bioaerosole mit einer Größe von weniger als 0,1 µm mittels UV-Licht und Oxidationsverfahren hochwirksam neutralisiert.

Vier Stufen der Luftreinigung

Ein Vorfilter fängt größere Partikel und Reizstoffe ab. Der Aktivkohlefilter neutralisiert die meisten Gase und VOCs und der Partikelfilter filtert kleine Partikel

raus. So werden bereits 99,99% aller Partikel, die größer als 0,1–0,3 µm sind, wie z.B. Viren, lungen-gängiger Staub, Bakterien, verschiedene toxische Staube und Aerosole aus der Luft gefiltert.

Das Herzstück ist die UV-C-Reaktor-Kammer, die Viren, Bakterien, Schimmel, giftige Gase und andere Luftschadstoffe neutralisiert, welche Systeme, die nur Filter verwenden, nicht erfassen. Sie enthält leistungsstarke UV-C-Lampen, die von einem Netz aus verchromtem Nano-Titandioxid (TiO₂) umgeben sind. Das UV-Licht reagiert mit dem Netz. In einem photokatalytischen Oxidations-Vorgang entstehen freie Hydroxyl-Radikale, die organische Moleküle zersetzen.

Die kontaminierte Luft wird im Umluftverfahren angesaugt, gefiltert und neutralisiert, bevor sie zurück in den Raum geleitet wird. Auf diese Weise entsteht ein Luftstrom, der permanent die Raumluft reinigt und von unangenehmen Gerüchen befreit.

Rentokil Initial GmbH & Co. KG

Tel.: +49 800 6060000
initial-de@rentokil-initial.com · www.rentokil-initial.com

Drei Geräte für verschiedene Raumgrößen

Hexio ist ein leichtes und mobiles Luftdesinfektionsgerät für den gezielten Schutz einer Person, das bequem überall hin mitgenommen werden kann. Es ist eine ideale Ergänzung auf kleinen Flächen, z.B. am Arbeitsplatz, an der Theke oder in kleinen Büros. Ein Gerät versorgt bis zu 20 m².

VK 401 auch mit fester Wandmontage möglich, bietet einen optimalen Luftstrom. Es ist ideal für mittelgroße Büros, Klassenzimmer, Kitas, Praxen und Wartebereiche und versorgt bis zu 60 m² mit einem Gerät.

VK 102 ist der leistungsstärkste Viruskiller aus der Produktfamilie. Ein Gerät neutralisiert größere Räume wie Großraumbüros, Bildungs- und Pflegeeinrichtungen sowie Restaurants und Fitnessstudios bis zu einer Größe von 165 m².

Die Luftdesinfektionsgeräte können sowohl käuflich erworben als auch inklusive Full-Service flexibel gemietet werden.

Weitere Infos unter

www.initial.com/de





ViVi Helm

Innovatives Helmsystem für den aseptischen Bereich

Mitarbeiter in aseptischen Reinräumen (Klasse A/B) müssen Hauben, Reinraummasken und Vollschutzbrillen tragen, haben aber häufig Herausforderungen mit dem Tragekomfort, der Kühlung und dem Beschlagen der Schutzbrillen. Auf der Suche nach einer anwendungsgerechteren Lösung nahm THI, der erfahrene österreichische Entwickler und Hersteller von preisgekrönten chirurgischen Schutzsystemen, die Herausforderung an und entwickelte sein bewährtes Infektionsschutzsystem ViVi speziell für das Personal in Reinräumen der EU-GMP-Klasse A/B.

„Unser Ziel war, ein System zu entwickeln, das kompromisslos uneingeschränkten und persönlichen Komfort in einem bietet!“

Die ViVi-CR Maske schafft eine physische Barriere zwischen dem Anwender und seiner Umgebung, um die Übertragung von Partikeln zu reduzieren und gleichzeitig durch sein einzigartiges System ein angenehmes Klima für den Anwender zu schaffen.“

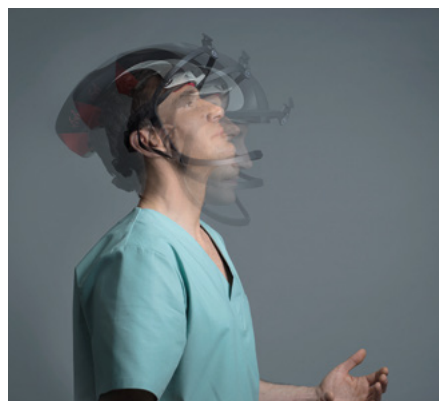
Mit ViVi-CR ist es THI gelungen, die Anforderungen der Pharmaindustrie in Reinräumen der EU-GMP-Klasse A/B, in Bezug auf Filtrationsleistung, Partikelfreisetzung, Komfort, Atmungsaktivität, Lärm und Rundumsicht zu erfüllen. Das daraus resultierende Reinraum Helmsystem ist eine neue und einzigartige Lösung auf dem Markt.

ViVi Infektionsschutzsystem

Das ViVi Infektionsschutzsystem besteht aus vier Komponenten: ViVi Helm, ViVi-CR, Batterien sowie ein Ladegerät:

Helm

Der leichte Helm (370 g) ist wiederverwendbar, kommt in einer Einheitsgröße (Größenverstellung: über Kopfband von 50–69 cm einstellbar) und hat zwei Funktionen: er dient zum einen zur Positionierung der Haube am Kopf, zum anderen fördert er den aktiven Luftaustausch und verbessert somit das Klima innerhalb des Systems.



Gestensteuerung

CR Hood

ViVi-CR verfügt über einen hocheffektiven, geräuscharmen Luftstrom, der durch den Filter in der Haube frische, kühle Luft ansaugt und den Abtransport der gefilterten Abluft aus dem System steuert.

Das patentierte 2-Ventilatoren System mit zwei Lüftern, das das Absaugen der Abluft aktiv aus dem Anzug ermöglicht, sorgt für kontinuierlichen Luftaustausch (Frischluft) von 40 mal pro Minute, geringe CO₂-Werte unter Belastung (deutlich unter 5.000 ppm), sowie eine gleiche relative Luftfeuchtigkeit wie in der Umgebung. Das Gesichtsfeld beträgt etwa 190 Grad.



ViVi Soft Pads

Hohe Luftaustauschraten verhindern das Beschlagen und sorgen für ein angenehmes Klima, auch bei starker körperlicher Belastung. Die Kommunikation mit anderen Mitarbeitern wird durch die leisen Betriebsgeräusche jedoch nicht beeinträchtigt.

Der ViVi-CR Gesichtsschutz ist eine gemäß der Verordnung (EU)2016/425 zertifizierte PSA (EN 166:2001). Er schützt das Gesicht des Trägers vor mechanischen Verletzungen und dem Kontakt mit verunreinigten Flüssigkeiten. Das geringste Gewicht unter vergleichbaren Schutzsystemen auf dem Markt und ein neutrales Gleichgewichtsdesign sorgen für beste Ergonomie.

Eine Gestensteuerung (Berührungslose Lüfterregelung via Kopfbewegung) sorgt dafür, dass sich die Benutzer auf die anstehenden Aufgaben konzentrieren können, ohne dass die Gefahr einer Kontamination besteht. Die bewegungsempfindli-



ViVi Helm



ViVi-CR



ViVi-CR Hood

che Technologie im Automatikbetrieb erkennt die körperliche Aktivität und passt die Lüfterdrehzahl automatisch an.

Während der Entwicklungsphase des ViVi-CR Systems konzentrierte sich THI auf das Feedback der Anwender, die das Tragen eines Schutzsystems akzeptieren, solange es keine signifikanten negativen Auswirkungen auf Komfort und Ergonomie gibt.

Einzigartige Lösung

Seit seiner Markteinführung im Jahr 2019 hat der ViVi-CR den Innovation Award auf dem ContaminExpo-Kongress 2019 in Paris und die Auszeichnung „Highly Recommended“ auf der Cleanroom Technology Conference in Großbritannien gewonnen.

Luftfilterung

Das Filtermaterial auf der Rückseite der Haube sorgt für einen ausreichenden Luftaustausch und die Rückhaltung gefährlicher Partikel. Die Wirk-

samkeit des Filters bei Kleinstpartikeln beschränkt sich auf den Vorteil der Luftdurchlässigkeit. Mikropartikel (weniger als 1 µm) werden vom Filter nur teilweise zurückgehalten). Das System kann nicht als Atemschutzgerät verwendet werden. Die sterile Einweg-Haube bildet eine starke Barriere gegen Partikelausbildung.

Batterien und Ladegerät

Ein wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku versorgt die beiden Lüfter im Helm für mehr als fünf Stunden. Die Batterie wird am Körper getragen, um Bewegungsfreiheit und eine angenehme Gewichtsverteilung zu ermöglichen (250 g). Mit dem Ladegerät können vier Batterien gleichzeitig geladen werden. Es dient als Ladestation, aber auch als Aufbewahrungsort. Ein Überladen der Batterien ist aufgrund eines Ladeschutzes nicht möglich.

Soft Pads

Zur individuellen Anpassung gibt es spezielle Polsterungen. Der Memory-Foam der sogenann-

ten Soft Pads verteilt den Druck angenehm am Kopf des Anwenders. Das hautfreundliche Material ermöglicht ein verbessertes Wärme- und Feuchtigkeitsmanagement.

Entdecken Sie die Zukunft der aseptischen A/B-Produktion unter:

www.youtube.com/embed/ZgWSOG-nJAE

Weitere Informationen finden Sie unter https://bit.ly/vwr_vivi_cr

KONTAKT

Manuela Zimpl

VWR, part of Avantor, Kelsterbach

Tel.: +49 6107 9008 500

Info.de@vwr.com

www.vwr.com

comprei

www.comprei.eu

Lösen wir gemeinsam das „Master-Puzzle“ Contamination Control Strategy CCS!

Diese Ausbildungs-Module von comprei stehen für bestens qualifiziertes Reinraumpersonal:

- Praxis-Ausbildung für Aseptic-Operator
- Intensiv-Schulung für Quality-Oversight
- Lehrgang zum zertifizierten Reinraumexperten

Kontaktieren Sie uns: ausbildung@comprei.eu oder +43 4242-44075. Gerne informieren wir über maßgeschneiderte Ausbildungsmöglichkeiten.

**LOUNGES
Cleanroom Processes**
Besuchen Sie uns in
Karlsruhe, 17.-19. Mai
Stand D4.2





Redundante Laminar-Flow-Überwachung an einer Messstelle

Schmidt Technology präsentiert den Duplex-Strömungssensor SS 20.415 Twin*, eine hochpräzise 2-in-1-Strömungssensor-Lösung für die Laminar-Flow-Überwachung. Eine redundante Überwachung des Laminar-Flow mit zwei autark arbeitenden Strömungssensoren an einer Messstelle, ohne gegenseitige Beeinflussung wird damit gelöst.



Der Duplex-Strömungssensor SS 20.415 Twin* ist optimal geeignet bei erforderlicher doppelter Absicherung der Laminar-Flow-Überwachung und beengten Platzverhältnissen. Zwei redundante Strömungssignale von einer Messstelle – ohne gegenseitige Beeinflussung. Erhältlich in gerader und abgewinkelter Bauform (je nach Montageerfordernis)

© Schmidt Technology
* geschützt durch DE 20 2021 103 497.1

Eine richtungsdefinierte Luftführung in Reinräumen schützt Produkte vor Verunreinigungen und störende Partikel werden sicher abgeführt. Hierzu wird in Reinräumen mit hohen Reinheitsklassen eine gleichmäßige Luftströmung von der Decke zum Boden aufrechterhalten („gerichtete, turbulenzarme Verdrängungsströmung“; Überwachungsbereich von $w_N = 0,36$ bis $0,54$ m/s). Die Messung erfolgt reinraumseitig nach endständigen Filtern. Da in Stillstandszeiten die Luftumwälzung gedrosselt wird, ist hochpräzises Messen der Luftgeschwindigkeit ab $0,1$ m/s notwendig.

Messen und Regeln der Zuluftströmung

Häufig werden zwei redundant arbeitende Strömungssensoren wie der SS 20.415 LED in einer Anwendung verbaut, um z.B. die Regelung und das Monitoring des Laminar-Flow unabhängig voneinander abzubilden. Oftmals stößt man aufgrund beengter Raumverhältnisse bei der optimalen Platzierung der beiden Sensoren an Grenzen. Selbst wenn die Montage letztendlich realisiert werden kann, steht die gegenseitige Beeinflussung der beiden Sensoren als große Unbekannte im Raum.

Mit dem Duplex-Strömungssensor SS 20.415 Twin können beide zuvor genannten Probleme einfach gelöst werden. Durch die Kombination zweier völlig autark arbeitender Strömungssensoren ist es gelungen, eine redundante Strömungsmessung an derselben Messposition zu realisieren und dabei die gegenseitige Beeinflussung der beiden Sonden zu eliminieren. Beide Strömungssignale werden getrennt voneinander über zwei Analogausgänge zur Verfügung gestellt.

Durch das reinraumtaugliche Schnell-Montagesystem kann der Duplex-Sensor ohne zusätzlichen Aufwand gegen einen bestehenden Sensor ausgetauscht werden. Der Montageaufwand ist identisch, der Platzbedarf zur Montage minimal höher.

Duplex-Strömungssensor SS 20.415 Twin*:

- Redundante Absicherung von Laminar-Flow-Anwendungen
- Zwei vollwertige, autark voneinander arbeitende Strömungssensoren in einer Einheit
- Einfache Installation an einer Messstelle
- Keine gegenseitige Beeinflussung der Messung
- Beengte Platzverhältnisse werden zur Nebensache
- Plug-and-Play und schnelle Montage
- Präzise Messung kleiner Strömungsgeschwindigkeiten [wN]
- Gerade und gewinkelte Bauform zur Wand- oder Deckenmontage

Besuchen Sie Schmidt Technology
auf den Lounges:
Stand F1.3.

KONTAKT

Oliver Joos

SCHMIDT Technology GmbH, St. Georgen
Tel.: +49 77 24 89 91 98
o.joos@schmidttechnology.de
www.schmidt-sensoren.de



Abb. 1: Neues Warehouse in Ronse



Abb. 2: be.clean Kollektion

© Alsico

Reinraumkleidung „be.clean“

neues Standard- und Lagerprogramm!



Wolfram Schmidt

Sowohl für Betreiber als auch Mitarbeiter, die in einem Reinraum Mehrwegkleidung regelmäßig benötigen, sind – neben weiteren – zwei Aspekte wesentlich: die Spezifikation und die Beschaffung. **1. Spezifikation:** Wie muss diese Kleidung technisch beschaffen sein, um den sicheren Betrieb je nach ISO-Klasse zu gewährleisten und **2. Beschaffung:** Wie kann trotz hoher Individualisierung (customized) sichergestellt werden, dass diese einmal ausgewählte, validierte und in den SOP's verankerte Kleidung wirtschaftlich vernünftig zu beschaffen ist.

Kurzum: Wie schnell und zu welchen Kosten ist die richtige Kleidung dauerhaft lieferbar.

Mit „be.clean“ hat Alsico High Tech ein Sortiment entwickelt, welches sich genau auf diese beiden Hauptkriterien konzentriert. Damit dies in der Praxis funktioniert, liegt das Augenmerk auf die am häufigsten vorkommenden Trägertypen: Mitarbeiter in ISO 5 (steril sowie unsteril) und ISO 7 (unsteril).

Das Angebot umfasst alle relevanten

Artikelgruppen wie:

- Overalls
 - Hauben
 - Überziehtiefel
 - Unterziehkleidung
 - Socken und
 - Mäntel
 - Überziehschuhe
- } bis ISO 5
- } bis ISO 7

Maßstäbe an das Sortiment und Beschaffung

Einmal mehr setzt Alsico High Tech damit Maßstäbe, indem erstmalig ein großes Standard-Lagerprogramm mit weiteren Specials verbunden wird. Specials sind ergänzende Artikel oder bspw. auch Veredelungen.

Muster und Testmuster sowie Größensätze können schnell und kostengünstig geliefert werden. Darüber hinaus zielt ein umfangreiches Lager auch auf Erstbestellungen ab und soll zudem die oftmals lästigen Lieferzeiten besonders bei Nachbestellungen deutlich reduzieren.

Der Nutzen liegt auf der Hand, das Angebot ist zielgerichtet, vollständig und verständlich. Entscheidungswege beim Kunden selbst werden verkürzt, Lieferzeiten reduziert und die Beschaffung vereinfacht. Sonderlösungen werden dort hin geliefert, wo sie tatsächlich gebraucht werden und abgeschafft, wo sie überflüssig sind und das

tägliche Handling eher belasten. Schätzungsweise 4/5 des Reinraumbedarfes an Mehrwegkleidung wird mit diesem Sortiment abgedeckt.

Zusätzlich bietet das „be.clean“ Sortiment die Möglichkeit, kundenspezifische Anpassungen schnell und bedarfsgerecht umzusetzen.

Die richtige Reinraumkleidung schnell und zuverlässig liefern zu können – das ist das Ziel von „be.clean“ Reinraumkleidung von Alsico High Tech.

KONTAKT

Wolfram Schmidt

Alsico Hightech NV
Tel.: +49 171 3273807
ws@alsicohightech.com
www.alsicohightech.com

VERMEIDUNG VON PVC IN MEDIZINPRODUKTEN

Patienten, insbesondere Kinder, können durch die Anwendung von Medizinprodukten die aus PVC hergestellt sind, gefährdet werden. Weichmacher sind mit dem PVC chemisch nicht verbunden und können daher relativ leicht aus dem Medizinprodukt austreten. Obwohl es auf dem Markt schon entsprechende PVC-freie Medizinprodukte gibt, verwenden viele Krankenhäuser immer noch PVC-haltige Artikel. Doch das Material gerät zunehmend unter Druck. Alternativen beginnen Marktanteile zu gewinnen. Mit TPE-Materialien für Infusionsbeutelverschlüsse können effiziente Lösungen geboten werden. TPE – wie die ProvaMed-TPE von Actega – sind in der Verarbeitung besonders effizient und hygienisch. Für das Material kommen nur Rohstoffe zum Einsatz, die den Anforderungen des Medizinmarktes entsprechen, um Kontaminationen auszuschließen. Die TPE lassen sich sterilisieren und bieten im Vergleich zum Septum aus Gummi den Vorteil der Verarbeitung im Spritzgussverfahren. Für die medizinische Unbedenklichkeit sorgt schon der Produktionsprozess selbst. „Da unsere ProvaMed TPE vernetzungsfrei sind, wird dem Risiko von chemischen Reaktionen und Reaktionsresten durch bedenkliche Chemikalien im Gummi wirksam begegnet, was wiederum zur größtmöglichen Hygiene in diesem empfindlichen medizinischen Bereich beiträgt“, so Florian Schindler, Product Manager bei Actega.

Actega GmbH

Tel.: +49 281/670-8
 info.actega@altana.com · www.actega.com

AUTOKLAVIERBARE VOLLSICHT-SCHUTZBRILLEN

Die Firma Bollé Safety bietet eine breite Auswahl von autoklavierbaren Vollsicht-Schutzbrillen an, die speziell für den Einsatz in Reinräumen entwickelt wurden. Es stehen insgesamt sieben autoklavierbare Artikel für die Mehrfachnutzung in differenzierten Preis- und Leistungssegmenten zur Verfügung. Das Angebot umfasst unterschiedliche Belüftungskonzepte, die unter Abwägung zwischen Verringerung der Kondensation und Verhinderung von Partikel-Emission ausgewählt werden. Es stehen Vollsichtbrillen mit indirekter oder direkter Belüftung oder in Kombination beider Möglichkeiten zur Verfügung. Bollé Safety hat bei der Entwicklung der Reinraumbrillen großen Wert auf Komfortaspekte gelegt. Ultra-softe, recyclebare TPR-Gestelle in Kombination mit unterschiedlichen Formen und Wölbungen erhöhen den Tragekomfort. Ein Spezialmodell in „S“-Version für schmale Gesichter rundet das Sortiment ab. Das Design der Schutzbrillen ermöglicht die Nutzung über allen gängigen Korrektionsbrillen und sorgt für verbesserten Augenschutz und bessere Sicht. Ausgestattet mit der exklusiven, beidseitigen Anti-Beschlag- und Anti-Kratz-Beschichtung Platinum, sind die autoklavierbaren Mehrwegbrillen beständig gegen hohe Temperaturen und auch nach mehreren Autoklavierzyklen noch voll funktionsfähig.

Bollé Safety

www.bolle-safety.com



REINRAUMBEKLEIDUNG AUS RECYCLINGGEWEBE

Anlässlich der Lounges im Mai 2022 in Karlsruhe stellt Dastex erstmalig Reinraumbekleidung aus einem neu entwickelten recycelten Reinraumgewebe vor.

Unter der eigenen Marke CleanGreenCycle weitet Dastex das Gesamtlieferprogramm unter den Aspekten Ressourcenschonung und Nachhaltigkeit weiter aus. Das Hauptaugenmerk liegt hierbei darauf, dass zur Herstellung von Reinraumbekleidung und Reinraumverbrauchsgütern unter dem Logo CleanGreenCycle recycelten Materialien zum Einsatz kommen.

Dastex hat zusammen mit seinem taiwanesischen Partner Asiatic Fiber ein erstes reinraumtaugliches Textil „Dastat-Rec“ zur Produktreife fertig entwickelt. Umfangreiche Studien und Tests an unabhängigen, international anerkannten Textilforschungsinstituten belegen, dass Dastat-Rec auch die Reinraumanforderungen von kritischen Prozessen uneingeschränkt erfüllt. Bei den Untersuchungen wurde – wie bei allen von Dastex eingesetzten Textilien – unter anderem besonderer Wert auf die Einbeziehung von Alterungseffekten gelegt.

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7222 9696-0
 info@dastex.com · www.dastex.com

Dastat-Rec

Reinraumbekleidung aus Dastat-Rec zeichnet sich durch sehr gute Tragekomforteigenschaften gepaart mit hoher Filtrationseffizienz aus. Auch die antistatischen Eigenschaften sind für ein rein synthetisches Textil sehr gut und erfüllen die typischen ESD-Anforderungen. Obwohl es sich um Fasern aus Recyclingmaterial handelt, sind auch die Merkmale Abriebfestigkeit und Aufräumigkeit als gut zu bewerten.

Bei der Herstellung von einigen Reinraumverbrauchsgütern gibt es an verschiedensten Stellen verstärkte Anstrengungen sich diesen neuen Herausforderungen in Punkto Ressourcenschonung und Nachhaltigkeit verstärkt zu stellen. Hierzu zählen bereits einige Reinraumbekleidung sowie einzelne Produkte aus dem Segment Einwegbekleidung. Weitere Artikel befinden sich aktuell noch in der Erprobungsphase.

Weitergehende Details am Dastex Stand H1.2 auf den Lounges in Karlsruhe.



© Dastex



EINWANDFREIE HYGIENE UND INTELLIGENTE FUNKTIONEN

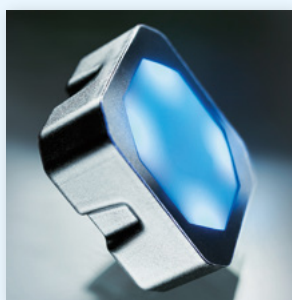
Die CWS Hygiene ist ein führender Experte im Bereich Hygienelösungen und berät seine Kunden holistisch in allen Belangen – von der Ausstattung eines Waschrums bis zu Gesamtlösungen für Gebäude. Die CWS PureLine ist Teil der Hygienelösungen und die neue Hygieneproduktspendelinie. Bestehend aus 16 untereinander kombinierbaren Lösungen, von kontaktlosen Spendern für Seife, Handpflege und Desinfektion bis zur Stoffhandtuchrolle, sind alle essenziellen Hygieneprodukte für einen gut ausgestatteten Waschaum im Portfolio enthalten. Die neue Produktlinie besticht durch ihr zeitloses und modernes Design. Mit gezielt eingesetzten Icons auf den Produkten wird Nutzern die richtige Verwendung der Hygieneprodukte signalisiert. Die neuen Seifen sind von ECARF geprüft und mit einem Qualitätssiegel als besonders geeignet für Menschen mit empfindlicher Haut und Hautallergien zertifiziert. Zudem liegen für alle angebotenen Papierprodukte FCS- und EU Ecolabel-Zertifizierungen vor. Auf technischer Seite wird dem Fachpersonal durch einfache Füllmechanismen und ein Farbkappensystem die Bewirtschaftung vor Ort vereinfacht. Darüber hinaus ist in der CWS PureLine bereits intelligente IoT-Technologie installiert, die in Zukunft eine digitale Vernetzung und Bedienung des Waschrums ermöglicht.

CWS International GmbH

Tel.: +49 203/987165-0
 info.de@cws.com · www.cws.com

UNSICHTBARE TASTER

Die Integration von Tastern und Schaltern in Bedienoberflächen bedingt in der Regel Ausfräsungen oder Bohrungen. Bestimmte Anwendungen, insbesondere hygienisch hochsensible oder designtechnisch besonders anspruchsvolle, wollen darauf heute oftmals verzichten. Und genau dafür hat das Unternehmen Schurter die neue Taster-Linie CHS geschaffen. CHS steht für „Capacitive Hidden Switch“. Er lässt sich unsichtbar hinter einer fast beliebigen, nichtleitenden Bedienoberfläche verbauen. Dieser Ansatz ermöglicht vollkommen neue Möglichkeiten zur Gestaltung von Bedienoberflächen. Für lichtdurchlässige Bedienflächen wie Glas oder Kunststoff eignen sich besonders die beleuchteten CHS-Taster. Fertig ist die ultra-hygienische Benutzeroberfläche. Auch gegenüber möglichen Fehlauflösungen während der Reinigung des Gerätes ist vorgesorgt. Der CHS ist standardmäßig so programmiert, dass er bei Kontakt durch Flüssigkeiten wie etwa Spritzwasser) oder leichte Wischberührungen nicht auslöst. Mit dem neuen CHS bietet das Unternehmen einen Taster, der in sehr vielen Anwendungen eingesetzt werden kann.



Schurter AG, Schweiz
 Tel.: +41 41/3693 111
 contac.ch@schurter.com
 www.schurter.com

PERFEKT FÜR DEN REINRAUM

Der Anlagenbauer und Prozessexperte Glatt Ingenieurtechnik aus Weimar hat einen fugenlosen Reinraum-Waschplatz entwickelt. Er ist als vollverschweißte Variante gestaltet und besteht aus hochwertigem Edelstahl. Komplett ohne Sili-konfugen umgesetzt, welche im Dauerbetrieb regelmäßig ausgetauscht werden müssten, bietet das Element vollständige Wartungsfreiheit. Gleichzeitig lässt sich der Waschplatz sehr gut reinigen und ist beständig gegen alle gängigen Desinfektions- und Reinigungsmittel, die im Pharmabereich eingesetzt werden. Flexibilität zeigt das Element auch beim Einbau: So kann der Waschplatz in fast alle Ständerkonstruktionen der gängigsten Reinraumhersteller integriert werden – gleiches gilt für den Anschluss an bestehende Deckensysteme. Medienanschlüsse und -säulen lassen sich ebenfalls einpassen. Zudem kann der Raum mit schwerem Equipment befahren werden. Er ist zugelassen für hohe mobile Lasten und verfügt über einen stoßfesten Ramm- bzw. Anfahr-schutz. Sichergestellt wird dies durch eine Hinterfüllung mit Beton. Die Gestaltung des Reinraum-Waschplatzes von Glatt ist mit und ohne Gefälle möglich – die Instal-lation selbst ist schnell erledigt.



Glatt GmbH
 Tel.: +49 7621/664-0
 info@glatt.com · www.glatt.com

Produkte

IAB

Reinraum-Produkte GmbH



DIE KOMPETENZ IM REINRAUM.

**WIR SIND STOLZ AUF 40 JAHRE
 ERFAHRUNG UND BEDANKEN UNS
 BEI UNSEREN KUNDEN UND PARTNERN.**

**FORDERN SIE UNSEREN
 AKTUELLEN KATALOG AN!
 UNSER TEAM FREUT SICH AUF SIE.**

+49 (0)531 28484 - 0
 www.iab-reinraumprodukte.de



KOMFORT OHNE KOMPROMISSE

Für verbesserten Komfort bei längerem Gebrauch und hohe taktile Empfindlichkeit ohne Beeinträchtigung der Arbeitssicherheit hat Kimberly-Clark Professional Kimtech Opal Nitrilhandschuhe eingeführt. Die puderfreien Handschuhe werden ohne Vulkanisationsbeschleuniger oder Schwefelzusatz hergestellt und enthalten kein Naturkautschuklatex – dies reduziert das Risiko von Typ I und Typ IV handschuhbezogenen Hautreaktionen und schützt die Anwendung. Die Handschuhe verfügen außerdem über eine patentierte Technologie zum Schutz der Haut, die als Low Derma Technology bekannt ist. Diese innovativen Handschuhe sind ideal für Forschungs- und Produktionsanlagen, Life Sciences und nicht-sterile Arzneimittelherstellungsanwendungen. Der dünne Nitrilpolymer mit einer Fingerspitzendicke von nur 0,07 mm bietet eine hervorragende Reißdehnung, die jeder Anwendung standhält. Die Handschuhe sind weich, bequem, einfach anzuziehen und für den längeren Gebrauch geeignet. Eine Manschette mit Rollrand und strukturierte Fingerspitzen ermöglicht eine hervorragende Handhabung von nassen und trockenen Materialien. Bei der Fertigung der beidseitig tragbaren Handschuhe wurde darauf geachtet, das Kontaminationsrisiko zu reduzieren und Konformität mit gesetzlichen Vorschriften zu gewährleisten.

Kimberly-Clark GmbH

Tel.: +49 261/9227-0
 info@kcc.com
 www.kcprofessional.de · www.kimtech.eu

PRÄZISE LANGLÄUFER

Sollen lineare Bewegungen präzise, geräuscharm und dynamisch verlaufen, dann sind Laufrollenführungen unverzichtbar. Für spezielle Anwendungen hat Ganter nun sein modulares System auf Edelstahl übertragen. Neu hinzugekommen ist die Edelstahl-Ausführung in den beiden wichtigsten Laufschienehöhen, 30 und 45 mm. Diese Laufschiene setzen sich aus exakt aufeinander abgestimmte Einzelkomponenten zusammen: aus den Laufschiene GN 2492, den passenden Rollenläufern GN 2494 sowie den separat erhältlichen Abstreifern aus TPU und den einzelnen Rollen mit drei unterschiedlichen Bohrungstypen. Die per Rollenwalzverfahren produzierte Laufschiene ist ausgesprochen stabil und gemäß dem gewohnten Bohrbild montierbar – und das bis zu einer Schienenlänge von 2.480 mm. Die kompakten Rollenläufer werden in der C-förmigen Schiene sicher geführt, über die mittlere Rolle lässt sich wie bei Ganter üblich das vertikale Spiel justieren. Die Kugellager der Rollen sind abgedichtet, lebensdauergeschmiert und – erkennbar an den blauen Dichtungen – FDA-konform. Damit können diese Laufrollenführungen sowohl in korrosiven Umgebungen genutzt werden wie auch dort, wo strikte Hygienevorgaben einzuhalten sind. Genauso individuell lassen sich die Laufrollenführungen der GN 2422-Reihe aufbauen. Die wiederum C-förmigen Laufschiene GN 2422 sind in vier Höhen erhältlich, bestehen aus verzugfreiem, verzinktem, gehärtetem und geschliffenem Stahl. Die passenden Rollenläufer GN 2424 stehen in drei Ausführungen mit jeweils justierbarer Mittelrolle bereit, wobei alle Rollen wie auch die Abstreifer einzeln verfügbar sind. An den Rollenläufern montiert, räumen die Abstreifer bei jeder Bewegung Schmutz aus den Laufschiene und erhalten so die Leichtgängigkeit. Neben diesen für hohe Beanspruchungen konzipierten Laufrollenführungen hat Ganter selbstverständlich auch einfachere Varianten im Portfolio, die für Standard-Anwendungen ausreichen. GN 1490 wird in zwei Höhen als Komplettsset aus Schiene und Läufer angeboten – in verzinktem Stahl oder in Edelstahl. Dank eines leichten Übermaßes der Rollen laufen die Wagen in den C-Profilen spielfrei, lauffähig und präzise. Dazu tragen auch die dauergeschmierten und staubsicher abgedichteten Lager bei. Mit diesen drei Reihen bietet Ganter für alle Anforderungen an Qualität und auch Kosten die geeigneten Lösungen.



Otto Ganter GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7723/6507-0
 info@ganternorm.com · www.ganternorm.com

EINSTEIGERMODELL UNTER DEN MEDICAL PANEL PCS

Wie in allen Lebensbereichen hält die Digitalisierung auch in den Arztpraxen Einzug. Möchten Human- oder Veterinärmediziner ihre Räumlichkeiten modernisieren, kommen sie nur noch schwer um die Anschaffung spezieller Medical Panel PCs herum, da die medizinischen Computer bei zeitgemäßer Diagnostik und Behandlung eine zentrale Rolle spielen. Viele Mediziner scheuen sich allerdings noch vor einer Anpassung ihrer Arbeitsprozesse. Nur ungern möchte man routinierte Vorgänge verändern und eine Fehlinvestition riskieren. Auch wenn die Angst häufig unbegründet ist und sich die Vorteile zumeist schnell herauskristallisieren, greifen Neulinge im Bereich der Digitalisierung am besten zu Einstiegsmodellen wie dem Medico 101 Panel PC der Firma ICO Innovative Computer. Ausgestattet mit einem energieeffizienten Intel Pentium N4200 1.1 GHz Prozessor und 4 GB Arbeitsspeicher und einer 64 GB SSD, ist der Medico 101 Panel PC perfekt dafür geeignet erste Erfahrungen zu sammeln. Passende Geräte können dank RS232/RS422/RS485-Schnittstelle und zwei USB-Ports unkompliziert verbunden werden. Sollte das integrierte 10.1 Zoll Display mit kapazitivem Touchscreen nicht ausreichend sein, sorgen VGA und HDMI für eine einfache Bildübertragung an nahezu alle gängigen Bildschirme. Zur Netzwerkkommunikation stehen dem Anwender dabei zwei Gigabit LAN-Anschlüsse sowie WLAN zur Verfügung.

Ico Innovative Computer GmbH

Tel.: +49 6432/9139-0
 vertrieb@ico.de · www.ico.de

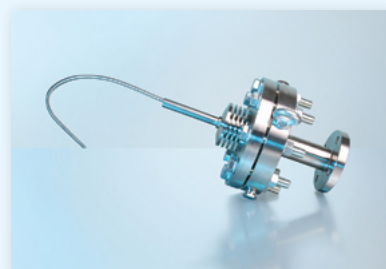


NEUER DRUCKMITTLER FÜR PROZESSTEMPERATUREN

Auf Applikationen mit sehr heißen Medien hat Wika einen neuen Druckmittler zugeschnitten. Typ 990.45 eignet sich für Temperaturen bis 450°C. Der Hochtemperatur-Druckmittler findet Verwendung in Raffinerien, um auch bei hohen Prozesstemperaturen präzise messen zu können. Er wird ohne zusätzliches Kühlelement mit einer Kapillare und einem Standardmessgerät zu einem Messsystem vereint. Sein Unterteil samt Flanschanschluss ist aus einem Stück gefertigt, was das Leckagerisiko minimiert. Kundenspezifische Dichtungen vereinfachen die Anbindung des Druckmittlers an den jeweiligen Prozess. Das neue Gerät lässt sich mit Vorrichtungen für eine Hebehilfe ausstatten. Damit kann es mühelos bewegt und installiert werden. Ein im Unterteil integrierter Spülanschluss ermöglicht zudem eine Reinigung des Druckmittlers ohne vorherige Demontage.

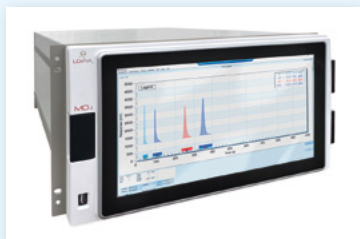
Wika Alexander

Wiegand SE & Co. KG
 Tel.: +49 9372/132-0
 vertrieb@wika.com
 www.wika.de



VOLLSTÄNDIGE ANALYSE VON SPURENVERUNREINIGUNGEN IN PROZESSEN

Der kompakte Gaschromatograph MultiDetek 3 von Process Sensing Technologies (PST) kombiniert die Funktionalität von zwei Geräten in einem – das ermöglicht eine enorme Kosteneinsparung. Die modulare Lösung zur vollständigen Analyse von Spurenverunreinigungen in Prozessen bietet dem Anwender sowohl die gleichzeitige Überwachung unterschiedlicher Spurengase als auch die Bestimmung von Feuchtigkeit und Sauerstoff. Die neue Entwicklung mit robustem 6U-Rackmount-Gehäuse ist für das Labor und die industrielle Installation ausgelegt. Typische Anwendungen sind die Überprüfung der Qualität von UHP- und Spezialgasen in der Halbleiter- und Elektronikfertigung sowie in ASU-Produktionsanlagen. Im Energiesektor eignet sich die neue Entwicklung für die Überwachung der Reinheit von Wasserstoff und Schwefelhexafluorid (SF6). Weitere Anwendungen sind die UHP-CO₂-Analyse in der Lebensmittelproduktion und die Gasanalyse in Weinkellereien. Der Gaschromatograph kann mit FID/PED- oder TCD-Detektoren für Online-Spurenverunreinigungsmessungen konfiguriert werden und ist temperaturgesteuert, um zusätzliche Stabilität zu gewährleisten. Dank der beiden Probeneinlässe lassen sich zwei Gasströme parallel analysieren – er bietet also die gleiche Funktionalität wie zwei separate Geräte.



Michell Instruments GmbH
 Tel.: +49 6172/5917-0
 de.info@michell.com · www.michell.com

HOHE PRODUKTIVITÄT FÜR ANSPRUCHSVOLLE KEHRARBEITEN

Die Großflächenreinigung in Industrie, Logistik und Handel stellt hohe Anforderungen an die Produktivität, Ergonomie sowie Sicherheit der eingesetzten Maschinenteknik. Die neue Aufsitzkehrmaschine Viper ROS1300 des Reinigungsgeräteherstellers Nilfisk glänzt hier in allen Kategorien. Ausgestattet mit zwei Seitenbesen, leistungsstarken 24 V Batterien sowie einer maximalen Arbeitsgeschwindigkeit von 8 km/h schafft das Modell bis zu 8.100 m² in einer Stunde. Ein kraftvoller Hinterradantrieb überwindet spielend Rampen und Schrägen mit einer Steigung von bis zu 16 %. Optimal abgestimmte Staubkontroll- und Schmutzaufnahme-Systeme sorgen für gesunde, umgebungssichere und hocheffiziente Arbeitsabläufe. Anwenderfreundlich zeigt sich das Gerät auch bei der täglichen Bedienung: Während der Nutzer auf seinem ergonomischen



Sitz das gesamte Arbeitsfeld im Blick hat, startet er über ein intuitives Bedienfeld alle Hauptfunktionen mit nur einem Tastendruck. Intelligente Sicherheits- und Wartungsfunktionen runden das gelungene Maschinendesign ab. Die Viper ROS1300 ist dank ihrer individuellen Einstellmöglichkeiten auf jedem Hartboden zuhause.

Nilfisk GmbH
 Tel.: +49 7306/72-444
 info.de@nilfisk.com · www.nilfisk.de

KÜHLKETTEN LÜCKENLOS ÜBERWACHEN

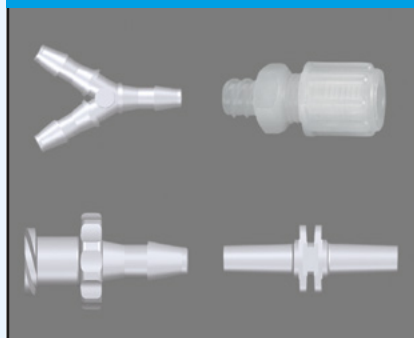
Das Schweizer Messtechnikunternehmen MSR Electronics erweitert mit dem Typ MSR86 seine Serie der kostengünstigen „MSR BudgetLine“-Datenlogger. Der kompakte Mehrweg-Datenlogger ist mit einem externen Temperatursensor (-100 bis +150 °C) ausgestattet, welcher leicht an Produkten aller Art angebracht werden kann. Der MSR86 wurde speziell zur Überwachung von extrem niedrigen Temperaturen entwickelt, wie sie bei Transport und Lagerung von verderblichen Produkten wie Pharmazeutika, Enzymen, Geweben, Organen, Impfstoffen, biologischen Produkten, Proben, klinischen Materialien usw. benötigt werden, wenn bspw. auch Trockeneis verwendet wird. Er kann auch zur Überwachung der Temperaturbedingungen in Öfen, Autoklaven oder Sterilisatoren verwendet werden. Das Multifunktions-LCD-Display zeigt den aktuellen Messwert, die Minimal-, Maximal- und Durchschnittswerte, den Status des Loggers, den Alarm und den Batteriestand an. Der MSR86 ist manipulationssicher und verfügt über verschlüsselte Aufzeichnungen zur Einhaltung der Richtlinien von 21 CFR Part 11. Die Genauigkeit des Loggers wird durch ein rückverfolgbares Kalibrierungszertifikat dokumentiert. Der MSR86 ist DIN12830- sowie 21 CFR Part 11-konform und erfüllt die EU-Vorschriften für die Lagerung und den Transport von gekühlten und tiefgefrorenen Lebensmitteln ebenso wie diejenigen der FDA.



MSR Electronics GmbH, Schweiz
 Tel.: +41 52/3162555
 info@msr.ch · www.msr.ch

Mikro-Schlauchverbinder für die Analytik und Labortechnik

www.rct-online.de



Mikro-Schlauchverbinder und Verschraubungen

- **Viele Ausführungen und Verbindungsmöglichkeiten**
 Luer-Lock-Adapter, Schlauchtüllen, Schlauchverschraubungen, Tri-Clamp-Verbinder, Kapillar-Verbinder, Steckverbinder
- **Gefertigt aus hochwertigen Werkstoffen**
 Fluorkunststoffe, Edelstähle, Polyolefine, Polyamide u.v.m.
- **Chemikalienresistent, temperaturbeständig und sterilisierbar**
 Mit Zulassungen nach FDA und USP Class VI



Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

Englerstraße 18
 D-69126 Heidelberg
 Tel. 0 62 21 31 25-0
 Fax 0 62 21 31 25-10
 rct@rct-online.de



ERWEITERUNG DES LEISTUNGSANGEBOTS

RK Rose+Krieger übernimmt exklusiv den Vertrieb von X2-Hubsäulen in Deutschland. Durch eine entsprechende Vertriebsvereinbarung ergeben sich für beide Seiten Synergien: RK Rose+Krieger kann sein Hubsäulen-Portfolio im Bereich der Sonderlösungen und extremen Anwendungsfälle ausbauen und gleichzeitig die Präsenz auf dem schwedischen Markt verstärken. X2-Kunden in Deutschland wiederum profitieren dank der Infrastruktur von RK Rose+Krieger von mehr Service und Kundennähe. „Der Hintergrund ist, dass unser Mutterkonzern Phoenix Mecano per 1. Juni 2021 alle Anteile an der X2 Technology mit Sitz in Schweden übernommen und in die umfirmierte, schwedische Phoenix Mecano überführt hat, wobei die Marke X2 erhalten bleibt“, erläutert Kai Liesendahl, Vertriebsleiter von RK Rose+Krieger. „Diese schwedischen High-End-Hubsäulen sind für industrielle Anwendungen etwa im Bereich des Sondermaschinenbaus sowie der Medizintechnik konzipiert und stellen eine ideale Ergänzung unseres Sortiments dar.“ Im Gegenzug wird Phoenix Mecano die Produkte von RK Rose+Krieger in Schweden intensiver vermarkten. „Es ist eine Win-Win-Situation für beide Seiten“, betont Patrik Nilsson, CEO von Phoenix Mecano.



RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571/9335-0

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

TOP-LEISTUNG FÜR KLEINERE AUSBRINGUNGSMENGEN

Beste Qualität, hohe Flexibilität und maximale Ausbeute auch bei geringeren Ausbringungsmengen – mit dem universellen Portioniersystem GMS 400 ergänzt Multivac sein Portfolio im Einstiegsbereich. Die Neuentwicklung von TVI wird erstmals auf der Anuga FoodTec 2022 präsentiert und richtet sich an mittelständische Fleischereien, Industriebetriebe mit kleinen Linien sowie Großverbraucher-Lieferanten, die Restaurants, Caterer, Kantinen, Schulen oder Kliniken mit portionierten Fleischwaren versorgen. „Auf dem internationalen Markt erwarten wir eine große Nachfrage im Bereich Food-Service und bei Industriebetrieben, die kleinere, flexible Linien nutzen oder den Einstieg in die Frischfleisch-Portionierung anstreben“, erklärt Florian Helfrich, Produktmanager bei TVI. Der multifunktionale Portionierer GMS 400 zeichnet sich durch eine flexible 3D-Verpressung der Ware aus. Damit passt sich das System noch besser an die unterschiedlichen Größen und Formen der Rohprodukte an. Durch die perfekte Formgebung entsteht ein gleichförmiger Querschnitt über die gesamte Produktlänge, sodass sich über das ganze Fleischteil hinweg bei maximaler Produktausbeute gleichmäßig große und gleichmäßig dicke Scheiben schneiden lassen. Je nach gewünschter Formgebung und den gestellten Qualitätsansprüchen kann der An- und Abschnitt dabei nahezu vollständig eliminiert werden.



TVI Entwicklung & Produktion GmbH

Tel.: +49 8062/72580-0

info@tvi-gmbh.de · www.tvi-gmbh.de

SICHER, HYGIENISCH, ROBUST

Mit StoFloor Food bietet StoCretec geprüfte Bodenbeschichtungen für die Lebensmittelindustrie. Die widerstandsfähigen Systeme erfüllen höchste hygienische Anforderungen, können rutschhemmend eingestellt werden und sind leicht zu reinigen. Die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Lebensmitteln auf allen Entstehungsstufen ist eine Herausforderung. Unternehmen der Lebensmittelindustrie gewährleisten sie u.a. durch Qualitäts- und Sicherheitskontrollen. Nicht nur Rohstoffe unterliegen dabei höchsten Anforderungen, sondern auch das Produktionsumfeld. Als Beschichtung für Böden, Wände und Decken für die Produktion, Verpackung und Lagerung von Nahrungsmitteln kommen nur Baustoffe mit entsprechendem Eignungsnachweis infrage. Sie dürfen die Qualität der Erzeugnisse nicht beeinträchtigen und haben höchste hygienische Standards zu erfüllen. Rutschsicherheit und Widerstandsfähigkeit zählen zu den weiteren Anforderungen für Böden. Mit den StoFloor Food Beschichtungssystemen bietet StoCretec dauerhafte Lösungen, die all diese Maßstäbe erfüllen. Die StoCretec-Beschichtungen aus Polyurethanbeton sind beständig gegenüber hohen mechanischen und chemischen Belastungen, trotz Temperaturen von -15 bis +90 °C und sind Temperaturschock-belastbar. StoFloor Food PU 255 widersteht sogar Temperaturen von -45 bis +120 °C. Alle Polyurethanbeton-Systeme sind HACCP-zertifiziert und erfüllen die hohen hygienischen Anforderungen dieser Branche. Sie ermöglichen eine einfache, rückstandslose Reinigung und Dekontamination. Für Arbeitssicherheit sorgen die unterschiedlichen Rutschhemmklassen, die sich bei den Böden einstellen lassen. Der Einbau erfolgt ausschließlich durch qualifizierte Fachverarbeiter: So stellt StoCretec die hohe Qualität und dauerhafte Funktionalität des Bodensicher. Neben Polyurethanbetonen hat der Bauchemie-Spezialist Epoxidharz- und Polyurethanharz-Systeme für Boden, Wand und Decke sowie schnell aushärtende PMMA-Bodenbeschichtungssysteme für die Lebensmittelindustrie im Sortiment. Diese verfügen ebenfalls über spezifische Prüfnachweise wie HACCP, FDA, ISEGA.



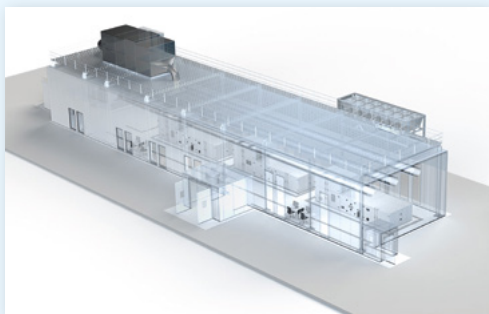
StoCretec GmbH

Tel.: +49 6192/401-104

stocretec@sto.com · www.stocretec.de

HOCHEFFIZIENTE BATTERIEPRODUKTION DANK IDEALER PRODUKTIONSBEDINGUNGEN

Elektromobilität boomt. Deshalb baut die BMW Group ein neues Pilotwerk für die Fertigung von Lithium-Ionen-Batteriezellen in Parsdorf bei München. Nach der erfolgreichen Zusammenarbeit bei der Lieferung eines Trockenraumes für eine Forschungsanlage in 2019 erhielt Weiss Technik nun auch den Zuschlag für dieses wichtige Pilotprojekt. Dabei liegt der Fokus auf der sicheren und gleichzeitig besonders effizienten Luftentfeuchtung der Produktionsräume. Denn die Herstellung der notwendigen, extrem trockenen Prozessatmosphäre kann bis zu 40 % der für die Batterieproduktion erforderlichen Energie benötigen.



Weiss Technik plant und realisiert die Trockenraum- und Klimatechnik für das neue Pilotwerk. Auf rund 3.000 m² werden dort zehn Einzelräume mit teils unterschiedlichen Trockenraumbedingungen errichtet. Für eine möglichst energieeffiziente und damit wirtschaftliche Produktion werden die einzelnen Bereiche getrennt bzw. autark klimatisiert. Das eingesetzte Luftentfeuchtungssystem arbeitet nach dem Prinzip der Adsorptionstrocknung. Es ist eines der effizientesten Systeme am Markt und sichert bedarfsgerecht die für

die jeweiligen Prozessschritte aufbereitete Luft mit Taupunkten bis zu -70 °C. Neben der Klimatechnik und den Adsorptionstrocknern liefert die Firma auch den gesamten Zellen- und Stahlbau, inklusive Wand und Decke sowie Schleusen, Kanal- und Rohrleitungen. Die Anlage soll bis Ende 2022 fertig gestellt sein. Danach wird Weiss Technik diese im Rahmen regelmäßiger Wartungen und Servicearbeiten weiter betreuen.

Weiss Technik GmbH

Tel.: +49 6408 84-0

info@weiss-technik.com · www.weiss-technik.com

DESINFIZIERUNGSSCHLEUSEN MIT KALTVERNEBELUNG

Hochwirksam, dazu ökonomisch, anwenderfreundlich, schnell und auch in feuchten Kammern und Schleusen effektiv: Mit den volldigitalisierten begehbaren H₂O₂-Desinfektionsschleusen des Hygienespezialisten Diop können Pharmabetriebe jetzt erstmals von der klassischen Begasungs- und Verdampfungstechnologie zu einer DIN EN 17272 zertifizierten Micro-Aerosol-Vernebelung wechseln. Dabei kommen Wasserstoffperoxid-Lösungen einer niedrigeren Gefahstoffklasse (UN 2984) zum Einsatz, und die 6 log Keimreduktion kann mittels Bioindikatoren bequem und einfach sporozid validiert werden. Man sei stolz, mit seinen Systemen eine wesentliche Optimierung der Material- und Equipment-Desinfektion in einem besonders sensiblen Einsatzbereich anbieten zu können, so das Unternehmen.



Diop GmbH & Co. KG

Tel.: +49 6003/934598-0

info@diopgmbh.com

www.hygiene-standard.com

DRUCKMESSSYSTEM SCHÜTZT MENSCH UND UMWELT

Sicherheit für Mensch und Umwelt in kritischen Prozessen gewährleistet das neue Druckmesssystem Emission Control Gauge (EMICOgauge) von Wika. Es handelt sich um den Zusammenbau eines Manometers vom Typ 2xx.30 in Sicherheitsausführung gemäß EN 837-1 (S3) und eines Ventils zur Vermeidung flüchtiger Emissionen. Ein freidrehender Adapter mit spezieller Dichtpackung verbindet Messgerät und Ventil. Das System ist ganzheitlich gemäß den Anforderungen der TA Luft (VDI 2440) zu fugitive Emissionsdichtheitsgeprüft. EMICOgauge misst Drücke von 0 bis 420 bar bzw. 6.000 psi. Im Fehlerfall aufgrund eines hohen Überdrucks schützt die S-3-Sicherheitsausführung den Anwender vor Verletzungen. Das kompakte Messsystem kann nach Lieferung sofort in Betrieb genommen werden. Der freidrehende Swivel-Adapter ermöglicht eine 360°-Positionierung der Anzeige und eine einfache Demontage des Messgeräts, z.B. für eine Kalibrierung. Die S-3-Manometer lassen sich mit folgenden Ventilen in fugitive-Emission-Ausführung gemäß ISO 15848-1 und TA-Luft zu EMICOgauge kombinieren: Monoflansch Typ IVM sowie Nadelventil-Typen IV1x und IV2x (Block & Bleed).



Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372/132-0

vertrieb@wika.com · www.wika.de

**Weil Ihre Produktion
sauber laufen muss:
ALTMANN-Reinraumkrane**

zuverlässig · präzise · innovativ



Auch im Web:
chemanager.com

chemanager-online.com/reinraumtechnik
chemanager-online.com/citplus
lvt-web.de

Top-Titel

für die Chemie-,
Pharma- und Lebens-
mittelindustrie

CHEManager

Die führende Branchenzeitung für die Märkte der Chemie und Life Sciences

LVT LEBENSMITTEL Industrie

Die Zeitschrift für Fach- und Führungskräfte der Lebensmittel- und Getränkeindustrie

CITplus

Das Praxismagazin für Verfahrens- und Chemieingenieure

ReinRaumTechnik

Die führende Fachpublikation für Betreiber und Nutzer von Reinräumen



Ihre Ansprechpartner:

Redaktion

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

Ralf Kempf

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

Etwin Gandert

Chefredakteur CITplus
Tel.: +49 (0) 6201 606 768
etwina.gandert@wiley.com

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

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

Mediaberatung

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

Marion Schulz

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

Stefan Schwartze

Tel.: +49 (0) 6201 606 491
stefan.schwartze@wiley.com

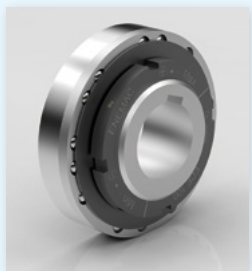
Jan Käppler

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

WILEY

KOMPAKTE SICHERHEITSKUPPLUNG

Mechanische Drehmomentbegrenzer haben ihr Einsatzgebiet in fast allen Bereichen der Technik und dienen dazu, Produkte und hochwertige Maschinenteile in automatischen Anlagen vor Schäden zu schützen. Sensibel reagieren die Überlastkupplungen schon bei der kleinsten Drehmomenterhöhung und kuppeln in Sekundenbruchteilen sicher den motorischen Antrieb von den nachfolgenden Massen der Maschine ab. Die Trennung erfolgt dabei zwangsweise und rein mechanisch. Die Baureihe ECE zeichnet sich besonders durch ihre axial kurze Bauweise aus. Dies eröffnet viele Vorteile bei engen Einbausituationen. Eine bewährte, robuste und einfache Konstruktion garantiert ein sicheres Schaltverhalten und kommt dennoch mit sehr wenigen Einzelteilen aus. Punktgenaue Drehmomentbegrenzung wird durch die eingesetzten Tellerfedern garantiert. Diese ermöglichen auch große Einstellbereiche ohne Tellerfeder-Wechsel. Das ausgereifte Kugelrastprinzip unterbricht innerhalb weniger Winkelgrade den Antriebsstrang zwischen Motor und Maschine. Die Kupplungen besitzen standardmäßig nur einen Rastpunkt pro 360 Grad. Auf Wunsch sind jedoch auch mehrere Rastpunkte möglich. Mit einem Näherungsschalter wird der Hub der Kugeln abgefragt und das entstandene Signal wird zur Abschaltung des Antriebes an die Steuerung gegeben.



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

PERFEKT RASTEND

Wenn es etwas zu verstellen gibt, dann sind häufig Rastgelenke im Spiel, deren Verzahnungen definierte Winkelstellungen vorgeben. Damit für jede Anwendung das passende Rastgelenk bereitsteht, bietet Ganter alle Komponenten in zahlreichen Varianten an. Rastscheiben und Rastköpfe, Druckfedern sowie Führungstöpfe bilden die Basis für die Ganter-Rastgelenke, die sich ganz individuell kombinieren lassen. Den Kern dieser Gelenke bilden stets die Rastscheiben bzw. Rastköpfe mit ihren präzisen Plan-Verzahnungen sowie der kraft- und formschlüssigen Verstellung. Neben der exakten Ausbildung der Verzahnung ist dabei auch deren Teilung von großer Bedeutung. Ganter setzt dabei auf gängige Zahnzahlen die technisch wichtige und eindeutige Verstellteilschritte in praktisch sinnvollen 6-, 7,5-, 10- und 15-Grad-Schritten erlauben. Nicht nur damit differenziert sich Ganter von Mitbewerbern, auch die Befestigung der Rastscheiben und Rastköpfe orientiert sich eindeutig auf die Verzahnungsposition. Diese Kombination schafft die Voraussetzung für klar definierte Verstellkonzepte. Neben gehärtetem Sinter-Stahl, Sinter-Edelstahl und Edelstahl-Feinguss in A2-Qualität, hat Ganter kürzlich mit GN 189 eine 60-zählige Rastscheibe aus glasfaserverstärktem Polyamid ins Programm aufgenommen. Weitere Werkstoffe sollen bald ergänzend hinzukommen.



Otto Ganter GmbH & Co. KG
 Tel.: +49 7723/6507-0
 info@ganternorm.com · www.ganternorm.com

VERBESSERTER STECKANSCHLUSS

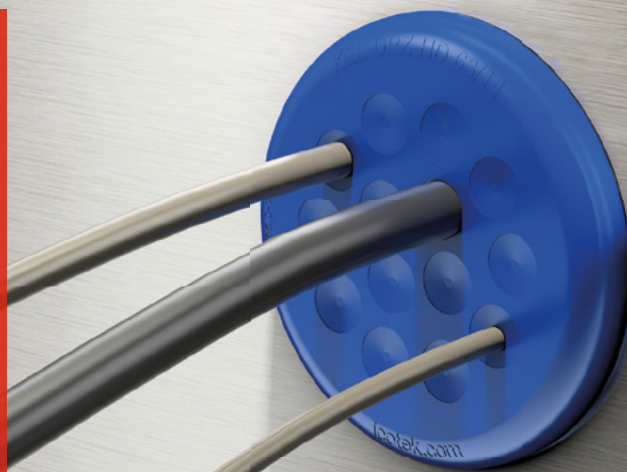
Die einfachen und bewährten Steckanschlüsse des Basicline Programms 15 haben sich bereits millionenfach in Industrie und Technik für die schnelle, werkzeugfreie Montage und Demontage von Schläuchen für die Versorgung von Druckluft und beim Einsatz von Vakuum bewährt. Jetzt reduziert Eisele die Teilevielfalt im Lager mit dem neuen 2-in-1-Connector für zwei Schlauchgrößen in Einem – optimal für den internationalen Einsatz. Die Klassiker unter den Eisele-Druckluftanschlüssen werden aus vernickeltem Messing gefertigt und arbeiten selbst unter schwierigen Umgebungsbedingungen leakagefrei und ausfallsicher. Die Steckanschlüsse für Druckluft mit dem leicht handhabbaren Lösering sind für Drücke von -0,95 bis +15 bar und Umgebungstemperaturen von -20 bis +80 °C geeignet. Durch eine Design-Änderung können mit dem neuen 2-in-1-Connector zwei verschiedene Schlauchdurchmesser mit demselben Steckanschluss montiert werden: Ob metrischer Schlauch mit AD6 oder zölliger Schlauch mit AD6,3 (1/4") spielt keine Rolle mehr, der verbaute Anschluss ist derselbe. Durch die Kombination ergibt sich eine höhere Prozesssicherheit, da ein Vertauschen der Anschlüsse bei Länderversionen mit anderen Maßeinheiten ausgeschlossen ist. So wird der Montageprozess optimiert, während Teilevielfalt und Lagerkosten sinken.



Eisele GmbH
 Tel.: +49 7151/1719-0
 info@eisele.eu · www.eisele.eu

Kabeleinführung speziell für den Reinraum konzipiert

Die Kabeleinführungssysteme von icotek sind durch das Fraunhofer IPA geprüft und für Klasse 1 gemäß ISO 14644-1 zertifiziert. Erfahren Sie mehr unter www.icotek.com



termine 2022

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

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

MAI

03.	Basiswissen für Teamleiter im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
04.	Basisseminar für Reinraummitarbeiter	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
04.	Reinigungsvalidierung	Fulda	www.pts.eu
04.	Reinraum Sprechstunde	online	www.cleanroomfuture.com
05.	GMP-Aufbauwissen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
10.	Reinigung und Desinfektion	online	www.pts.eu
10.–11.	Reinraumqualifizierung mit Workshop	Kirchzarten	www.testotis.de
12.	Hygienic Design	Ostfildern	www.tae.de
13.–14.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
17.	22. Reinraum-Stammtisch Colandis	Kahla	www.colandis.de
17.–18.	Clean Rooms and HVAC Systems	Wien (AT)	www.concept-heidelberg.de
17.–18.	10. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen	Nürtingen	www.fairxperts.de
17.–19.	Expo Lounges	Karlsruhe	www.expo-lounges.de
30.–01.	Lüftungstechnik im Reinraum Planung, Ausführung und Betrieb	Hamburg	www.vdi-wissensforum.de
31.–01.	Reinigungsvalidierung Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de

JUNI

01.	Reinraum Sprechstunde	online	www.cleanroomfuture.com
01.–02.	ReinraumTage Benediktbeuren	Benediktbeuren	www.dittel-engineering.de
01.–02.	GMP-regulierte Reinräume – Lufttechnische Messungen und Qualifizierung	Frankfurt/Main	www.vdi-wissensforum.de
14.–15.	Dampfsterilisation	Kirchzarten	www.testotis.de
20.	22. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
20.–24.	Reinraum-Servicetechniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiologische & Zytostatika-Werkbänke (IHK)	Krefeld	www.ihk-krefeld.de
21.	Verhalten im Reinraum	Marburg	www.reinraum-akademie.de
21.–24.	analytica	München	www.messe-muenchen.de
21.–24.	Zertifizierter Reinraum-Verantwortlicher	Leipzig	www.cleanroomfuture.com
22.	Professionelle Reinraumreinigung	Marburg	www.reinraum-akademie.de
24.–25.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
27.–01.	Lüftungs- und Klimatechnik	Dresden	www.vdi-wissensforum.de
28.–29.	Professionelles Reinraum-Management Open Air-Workshop	Kandertal (CH)	www.cleanroomfuture.com
29.	Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung	Lauterbach	www.reinraum-akademie.de

Driven by Knowledge

Seit über 30 Jahren schulen wir zu Verhalten und Hygiene im und um den Reinraum. Unsere ReinraumAkademie bietet Ihnen Tagestrainings in unseren Ausbildungszentren, Inhouse-Schulungen oder Coachings bei Ihnen vor Ort, Online Seminare mit Trainer oder selbstständiges Lernen über unsere Online-Plattform. **Passion for training solutions.**

Die nächsten Tagestrainings in Leipzig:

26.04.2022	Verhalten im Reinraum
27.04.2022	Professionelle Reinraumreinigung
28.04.2022	Management GMP-regulierter Reinräume

Die nächsten Tagestrainings in Radeburg:

01.06.2022	Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung
------------	--

Jetzt anmelden! Weitere Termine & individuelle Anfragen unter:

info@reinraum-akademie.de | +49 (0) 341 98989-303 | www.cws.com/reinraumschulung



CWS

CLEANROOMS

ABB	47
ACTEGA	58
AiCuris	10
Air Flow Consulting (AFC)	8
Alsico High Tech	9, 57
Altmann	63
Berner International	66
Bollé Safety	58
BSR Ing.-Büro	11
Bundesindustrieverband Techn. Gebäudeausrüstung (BTGA)	8
Clean Air Technology (CAT)	46
Cleanroom Future	66
Clear & Clean	5
Comprei-Reinraum-Handel- und Schulungsgesellschaft	52, 55
Concept Heidelberg	66
Consense	33
Contec	Titelseite, 26
CTS	38
CWS	59, 66
Dastex Reinraumzubehör	3, 58
Dechema	7
DIOF	63
Dittel Engineering	18, 66
Ecoclean	44
Eisele Pneumatics	65
Enemac	65
EnviroFalk	36
Fachverband Gebäude-Klima (FGK)	9, 10
Fairxperts	16, 66
Fraunhofer-Institut f. Produktionstechnik und Automatisierung IPA	22
Glatt Process Technology	59
lab Reinraum Produkte	59
ICO Innovative Computer	60
Icotek	65
IHK Krefeld	66
IHK Niederrhein-Duisburg	66
Industrievereinigung Kunststoffverpackungen (IK)	6
Infraserv Hoechst	13
International Federation of Robotics (IFR)	9, 24
IVAM Fachverband für Mikrotechnik	8
KBK Antriebstechnik	50
Kimberly-Clark Professional	60
Messe Frankfurt	20
Messe München	66
Michell Instruments	61
Mikroclean	12
MSR Electronics	61
Niffisk	61
Nora Systems	40
NürnbergMesse	8, 15, 42
Otto Ganter	60, 65
P.E. Schall	66
Particle Measuring Systems (PMS)	14
Pfennig Reinigungstechnik	21
Piepenbrock Unternehmensgruppe	6
profi-con	66
PTS Training Service	66
Rct Reichelt Chemietechnik	61, Beilage
Rentokil Initial	53
RK Rose + Krieger	62
Röhm	6
Sanitized	11
Schilling Engineering	22
Schmidt Technology	51, 56
Schurter	59
Skan	30
Staxs Belgium	15
Sterilsystems	48
Stocretec	62
Swiss Cleanroom Concept	66
TH Rosenheim	18
Trox	7
TVI Entwicklung und Produktion	62
VDI Wissensforum	66
VWR International	7, 54
Weiss Technik	45, 63
Wika Alexander Wiegand	10, 60, 63

Herausgeber

Wiley-VCH GmbH

GeschäftsführungSabine Haag
Dr. Guido F. Herrmann**Director**

Roy Opie

Publishing Director


Dr. Heiko Baumgartner

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

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bettina.willnow@wiley.comZur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Januar 2022**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Melanie Radtke (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Marion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.com

Wiley-VCH GmbH

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com
www.wiley.com
www.chemanager-online.com/
reinraumtechnik**Adressverwaltung / Leserservice**Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuservice.deUnser Service ist für Sie da von
Montag bis Freitag zwischen
08:00 Uhr und 17:00 Uhr.**Bankkonten**J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443**Erscheinungsweise**5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IWW-Auflagenmeldung, Q4 2021: 13.797 TvA) 
24. Jahrgang 2022**Abonnement 2022**5 Ausgaben 58,00 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 16,30 € zzgl. MwSt. u. PortoSchüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen
Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten
bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende.
Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche
schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind
nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.**Originalarbeiten:**Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der
Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise,
nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe
gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und
Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und
inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den
redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-
teter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder
Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen
bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses
Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektroni-
sche Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf
Datenbanken/Datenträgern aller Art.Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten
Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder
eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.**Druck**Printed in Germany
ISSN 1439-4251**WILEY**

Bitte bleiben
Sie gesund :-)



Know-how und News - für Forschung und Industrie.

- Die führende Fachpublikation im deutschsprachigen Raum
- für Betreiber und Nutzer von Reinräumen
- 24. Jahrgang 2022 - 5 Ausgaben pro Jahr
- 14.000 qualifizierte Leser (IVW)

Kontakt Redaktion:

Dr. Roy Fox

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

Kontakt Verkauf:

Marion Schulz

Tel.: +49 6201 606 565
mschulz@wiley.com

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bwillnow@wiley.com