

ReinRaum Technik

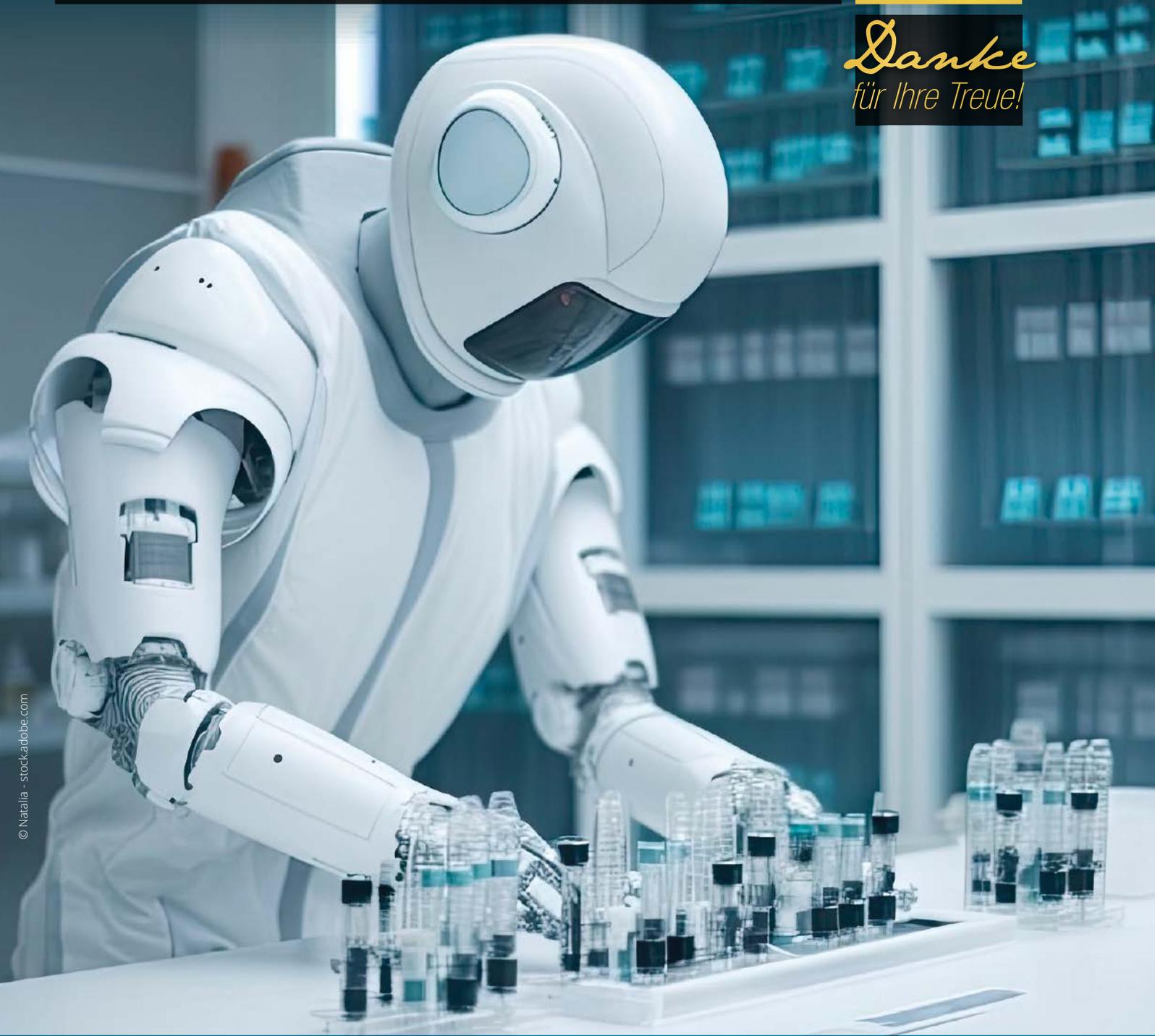
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

3

25. JAHRGANG
JUNI 2023

25
Jahre

*Danke
für Ihre Treue!*



© Natalia - stockadobe.com

**Urgestein der Reinraum-
technik wird 85**
Win Labuda im Interview

**Reinraumtechnik
im Wandel der Zeit**
Josef Ortner, Dr. Udo Weber, Detlef
Reichenbacher, Hubert Jarnig

**Keimdurchgang bei
Reinraumbekleidung**
Evi Held-Föhn, Gabriele Schmeer-Lioe,
Alina Kopp, Carsten Moschner

WILEY



Langjähriges Know-how.

Einzigartige Integration.

Maximale Sicherheit.

**Syntegon gratuliert
zum 25. Jubiläum!**

Prozess- und Verpackungstechnik für ein besseres Leben.

Ob mit Einzelmaschinen, Systemen oder Services, Syntegon hilft seinen Kund:innen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie weltweit, das Leben von Menschen zu verbessern. Dabei bringen wir unsere mehr als 160 Jahre lange Erfahrung ein. In der Pharmaindustrie ermöglichen unsere intelligenten Lösungen die sichere und qualitativ hochwertige Herstellung, Verarbeitung, Abfüllung, Inspektion sowie Verpackung Ihrer flüssigen und festen Pharmazeutika. Mit 1.100 Serviceexpert:innen und einem umfassenden Serviceportfolio, das den gesamten Maschinenlebenszyklus vom Ersatzteilmanagement bis zur digitalen Linienoptimierung abdeckt, schafft Syntegon die Grundlage für reibungslose Abläufe in Ihrer Produktion. Dabei haben wir an unseren über 30 Standorten in fast 20 Ländern die Auswirkungen auf Umwelt und Gesellschaft fest im Blick.



© Pavlo Klymenko - stock.adobe.com

Quo vadis Reinraumtechnik?

Liebe Leserinnen und Leser,

seit 15 Jahren darf ich das Thema Reinraumtechnik hier bei Wiley begleiten und Ihnen regelmäßig einen Überblick über den Markt, die Personen und die wichtigsten Themen präsentieren. Es war eine abwechslungsreiche, interessante und spannende Zeit.

Nach wie vor ist der Mensch die größte Partikelquelle im Reinraum. Aber wie Sie an unserem Titelbild erkennen, wird es in Zukunft, auch bedingt durch den Fachkräftemangel, eine stärkeres Wachstum im Bereich der Automation und der Robotik geben. Sehen Sie die Zeichen der Zeit?

Reinraumtechnik im Jahr 2023

Alleine in den letzten 5 Jahren hat sich der Fokus in unserer Branche stark verändert. Ich habe drei markante Punkte identifiziert. Corona hat unserer Branche und dem Thema Reinheit einen Boost gegeben. Hygiene steht mehr im Fokus, jetzt nicht nur in der pharmazeutischen Industrie. Zweitens werden die Partikel immer kleiner; zum Teil werden Monolagen von Molekülen detektiert und erkannt. Die Regularien werden, dem Fortschritt bedingt, weiter modifiziert und angepasst; der aktualisierte EU-GMP Annex 1 tritt am 25. August mit allen Folgen und Auswirkungen in Kraft. Und zu allerletzt ist das Thema Energie und -management seit Anfang des Ukraine-Konfliktes noch stärker in den Fokus gerückt.

Wohin geht die Reise?

Wir haben viele Meinungsbildner dazu eingeladen, ihre aktuellen Projekte sowie ihre Visionen und Ideen zur Zukunft der Reinraumtechnik mit uns zu teilen. Zahlreiche dürfen wir Ihnen heute in unserer Jubiläumsausgabe präsentieren. Ein Highlight jagt das nächste. Werfen Sie einfach einen Blick in das Inhaltsverzeichnis und sehen Sie die Vielfalt des Themas und unserer Branche.

Besonders gefreut hat mich das Interview mit unserem langjährigen Begleiter Win Labuda, der in den nächsten Tagen seinen 85. Geburtstag feiert. Wir wünschen ihm an dieser Stelle alles Liebe und Gute, Glück und Gesundheit.

Wohin die Reise geht, wissen wir alle nicht. Aber: in den nächsten Jahren werden wir Sie weiterhin mit den Highlights und Themen aus unserer Branche auf dem Laufenden halten.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer Jubiläumsausgabe „25 Jahre ReinRaumTechnik“ und Danke Ihnen für Ihre Treue.

Herzlichst Ihr
Roy T. Fox



ortner
cleanrooms unlimited



REINHEIT

UMWELT

INNOVATION



Cleanliness
made in Austria

Ortner Reinraumtechnik GmbH

Uferweg 7 | 9500 Villach
Österreich

+43 (0) 4242 311 660-0

www.ortner-group.com

Inhalt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



42

EDITORIAL

- 3 **Quo vadis Reinraumtechnik?**
Dr. Roy T. Fox

GASTEDITORIAL

- 6 **Die Reinraumtechnik:
25 Jahre jung**
Dr. Heiko Baumgartner

JUBILÄUM

- 12 **Spetec feiert 35-jähriges
Firmenjubiläum**
Ruth Rickert-Kreikemeier, Fabian Holzner

13 TESTIMONIALS

VERANSTALTUNGEN

- 14 **High Purity-Reinigung –
Hype oder neue Anforderungen?**
parts2clean 2023
Christoph Nowak
- 16 **Medica + Compamed 2023**
Mit Rückenwind in die heiße Phase der
Anmeldungen und Themenplanungen
Christian Grosser
- 18 **In Frankfurt trifft sich die
Reinraumbranche**
Cleanzone 2024
Anja Diete

FORSCHUNG & LEHRE

- 20 **Die Reinraumwelt von morgen**
Ansätze aus dem akademischen Nachwuchs
Theresa Zolg, Maike Beck, Prof. Dr. Andreas Schmid



18

VERBANDSNACHRICHTEN

- 24 **Zwischen Notwendigkeit
und Nachhaltigkeit**
Reinraumtechnik in Zeiten von
Energiekrise und Klimawandel
Roman Schläpfer
- 27 **Das Deutsche Reinraum Institut**
Die Branchenvertreter gratulieren dem
Wiley-Verlag zu 25 Jahren ReinRaumTechnik
Dr. Gernod Dittel
- 28 **Energieeffizienz in
der Reinraumtechnik**
VDI 2083 Blatt 4.2
Michael Kuhn, Steffen Röhm

- 32 **Reinraumtechnik im Wandel der Zeit**
Energie, Umwelt und Nachhaltigkeit
Josef Ortner, Dr. Udo Weber, Dipl.-Ing. Dettlef Reichen-
bacher, Hubert Jarnig

- 42 **Reinraumtechnik –
ein Blick zurück und nach vorne**
Frank Duvernell

INTERVIEW

- 44 **Urgestein der Reinraumtechnik
wird 85**
Ein Gespräch mit Win Labuda

REINRAUMREINIGUNG

- 50 **Neue ISO-Norm für Reinraum-
Verbrauchsmaterial**
Ein Kommentar von Win Labuda
Win Labuda

- 58 **Disinfectant Residues:
Mitigation and Management**
Karen Rossington

- 62 **„Das Gesamtpaket passt“**
Reinraumreinigung bei Bischof+Klein
Norbert Gürke

REINRAUMBEKLEIDUNG

- 64 **Keimdurchgang bei
Reinraumbekleidung**
Neue Prüfmethode und erste
Studienergebnisse
Evi Held-Föhn, Gabriele Schmeer-Lioe,
Alina Kopp, Carsten Moschner

PHARMA

- 70 **Abfüllung flüssiger Pharmazeutika**
Wie Klein- und Kleinstchargen die pharma-
zeutische Verarbeitung verändern
Klaus Ullherr

REINRAUMÜBERWACHUNG

- 73 **Maximale Schlauchlängen bei der
Probenahme für Partikelzähler**
Die ewige Diskussion
Dr.-Ing. Jürgen Blattner

- 76 **Schlierentechnik**
Strömungsvisualisierung einmal anders
Thomas von Kahliden

REINRAUMBAU

- 78 **Intelligente Lösungen für zukunfts-
fähige Life-Science-Umgebungen**
Gebäudetechnische Herausforderungen in
Labor- und Produktionsbereichen der
Pharma-Industrie
Andreas Bühring
- 82 **Digital? Aber sicher!**
Cybersecurity für Life Sciences Unternehmen
Klaus Dederichs
- 85 **Planungsfehler beim Reinraumbau
vermeiden**
Wie Sie Projektdetails und Schnittstellen
mit den Gewerken im Vorfeld klären
Ronny Töpfer
- 88 **Durchdachte Bodenwahl schont
Ressourcen und Budgets**
Prof. Dr. Andreas Gerdes, Frank Bähr



78

VERPACKUNG

90 Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination

Dr. Christoph Strubl

AUTOMATION

92 Sauber und lauf ruhig im Reinraum

Energieführungssystem für die partikelfreie Halbleiterfertigung

Peter Mattonet

94 Bedienteile und Normelemente

für hohe Reinheitsanforderungen in der Pharmaindustrie

Samuel Rasch

NEWS	8–11
PRODUKTE	26, 63, 96–97
TERMINE	98

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

Beilagenhinweis:

Diese Ausgabe enthält eine Beilage der RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co. Wir bitten um Beachtung.



WILEY

Willkommen im Wissenszeitalter.

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

MASTER OF PURITY



HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH

info@clearclean.de www.cleanboss.de

25
Jahre
Reinraum
Technik

Reinraum
Technik
STERILTECHNIK
HYGIENE
DESIGN



Gast-Editorial

Die Reinraumtechnik: 25 Jahre jung

Unfassbar, dass der Start unserer Zeitschrift schon 25 Jahre zurück liegt. Die Idee zur GIT ReinRaum-Technik, wie sie damals hieß, entstand nach einem Treffen mit Paul E. Schall, der seinerzeit die Messe Cleanrooms für den US-amerikanischen Pennwell-Verlag veranstaltete und der eine Publikation zum Thema Reinraum in Deutschland schmerzlich vermisse. Damit war er bei uns an der richtigen Adresse. Von der Idee zur Umsetzung haben wir gerade einmal drei Monate gebraucht. Der Ursprung war also eng mit einer Veranstaltung verknüpft und die Historie der Reinraumtechnik und Veranstaltungen zu diesem Thema auf deutschem Boden ist sagenhaft. Tragisch-komischer Höhepunkt waren wohl zwei gleichzeitig stattfindende Veranstaltungen zum Thema Reinraum, beide in Frankfurt aber von verschiedenen Veranstaltern an getrennten Orten. Wolltest Du nicht heute auch nach Frankfurt kommen zur Reinraumtagung, ich finde Dich hier nirgends?

Die (Reinraum-)Welt hat sich gewandelt in den letzten 25 Jahren. Das können Sie in den vielen Beiträgen und Interviews in dieser Ausgabe lesen oder daran sehen, wie kurios die folgenden Begebenheiten heute wirken. Ein über mehr als 15 Jahre gültiger Werbevertrag, der auf einem Bierdeckel ratifiziert wurde. Anzeigenaufträge für jede Ausgabe mit unbegrenzter Laufzeit bis auf Widerruf. Ein Sparkassenchef der im Verlag anruft, um die Bonität und Reputation seines potentiellen Kreditnehmers zu überprüfen. Reinraumprojekte, die zum Preis der reinen Materialkosten angeboten werden, um Konkurrenten auszustechen. Ein chinesischer Verbandschef,

der uns stolz in seinem Büro eine ins Chinesische übersetzte Raubkopie des bei uns im Original veröffentlichten Buches zeigt. Der Gipsplattenhersteller, der die Gründung eines Reinraumverbandes mit einem sechsstelligen Betrag unterstützen möchte, nach sechs Wochen seine eigene Idee aber wieder einstampft. Aussteller drohen eine Reinraummesse zu verlassen, weil ein anderer Aussteller eine nackte aber bemalte Frau als Werbung durch die Messehallen laufen lässt. Cleverle der Online-Welt, die ganze Beiträge 1:1 von uns kopieren und sie bei sich ins Netz stellen.

Es gibt aber natürlich viele Dinge, die nach wie vor aktuell sind und es auch die nächste Zeit noch sein werden: Die immergleiche Frage wie viele Reinräume es eigentlich in Deutschland gibt. Unsere Datenbank mit vielen Tausend Reinraumverantwortlichen und am Thema Interessierten zum Beispiel. Auch der hohe Informationsbedarf bei Leuten, für die sowohl Basisinformationen zu einem Thema, gleichzeitig aber auch Detailinformationen zu einem anderen Thema haben wollen. Die etablierten „alten Häsinnen und Hasen“, die ihre Erfahrungen und Erkenntnisse genauso gerne an Sie weitergeben, wie die Newcomer der Branche, die altes Denken aufbrechen wollen und bei uns ein Forum finden. Und es gibt nach wie vor Tüftler und Ingenieure, die sich ständig etwas neues einfallen lassen und für ihre Ideen und Produkte eine Vermarktungsplattform suchen.

Eine Anekdote noch zum Schluss zum Thema 25 Jahre: Der ehrenamtliche Geistliche, der mit meiner Frau und mir vor fast 25 Jahren das Vorgespräch zur Taufe unserer Tochter führte, hat uns in diesem Gespräch erklärt, dass er als Verlagsmanager die erste Reinraumtechnik-Publikation aus dem Vieweg-Verlag hatte einstellen lassen. Zufälle gibt es. Danke dafür.

Danke aber auch an die vielen Wegbegleiter, die diesen Erfolg möglich gemacht haben: Unsere Werbepartner, die Autoren, unsere treuen Leser und die ganze Reinraum-Community. Es gibt kaum eine Branche, in der die Community so stark zusammenhält wie in der Reinraumtechnik.

**Herzlichst, Ihr
Heiko Baumgartner**

WILEY



Fortschritt ist die Verwirklichung von Utopien.

[Oscar Wilde]

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

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

Kontakte Verkauf:

Stefan Schwartze
Tel.: +49 6201 606 491
sschwartze@wiley.com

Hagen Reichhoff
Tel.: +49 6201 606 001
hreichhoff@wiley.com

Sonderdrucke:

Stefan Schwartze
Tel.: +49 6201 606 491
sschwartze@wiley.com

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

NEUE REINRAUMFLÄCHE

Caverion Deutschland hat dem Halbleiter-Hersteller Nexperia Germany nach Fertigstellung einen Reinraum der Klasse ISO4 in dessen Hamburger Produktionsstätte übergeben. Im vierten Bauabschnitt wurde ein bestehender Reinraum um etwa 700 m² erweitert. Der Gebäudetechnik-Spezialist war verantwortlich für Doppelboden, Decke und Wände des Reinraums inklusive der technischen Gewerke Kälte, Lüftung, Heizungs- und Dampfanschlüsse sowie die Automatisierung der Filter-Fan-Units. Caverion Reinraumexperten planten und führten die Maßnahmen aus. Sie errichteten Anlagen für die Aufbereitung von rund 50.000 m³ Außenluft, installierten ca. 330 Filter-Fan-Units und deren Kühler sowie etwa 120 Sprinklerköpfe. Dazu kam die Montage der Wand- und Deckensysteme samt der notwendigen Stahlbauarbeiten. Der technische Dienstleister verantwortete die Koordination der beauftragten Gewerke, die Montage und zuletzt die Inbetriebnahme, Qualifikation und Validierung der technischen Gewerke, der Boden-, Wand- und Deckensysteme. „Seit über 70 Jahren produzieren wir hier am Standort in Hamburg-Lokstedt Halbleiter und haben uns kontinuierlich modernisiert. Um unsere ambitionierten Wachstumsziele zu erreichen, freuen wir uns über verlässliche Partner wie Caverion, mit denen uns eine langjährige Zusammenarbeit verbindet.“ so Achim Kempe, COO Nexperia.



© Caverion

www.caverion.com

AUSZEICHNUNG FÜR REINRAUMBEKLEIDUNGSSYSTEM

Mit CleanGreenCycle (CGC), dem Reinraum-bekleidungs-system aus recyceltem Material, reagiert Dastex auf die längst überfällige Forderung nach Abfallvermeidung in der Reinheitstechnik und hat auf den diesjährigen Lounges in Karlsruhe hierfür den zweiten Platz des Fraunhofer Reinheitstechnik Preises Reiner 2023. Mit ihrer neuen Eigenmarke setzt Dastex auf Ressourcenschonung und Nachhaltigkeit und bietet als eines der ersten Unternehmen weltweit ein komplettes reinraumtaugliches Mehrweg-Bekleidungs-system aus recyceltem PET, bei gewohnt hoher Produktqualität an. Die neu

entwickelte Produktpalette umfasst bis dato das Reinraumgewebe Dastat-Rec für Oberbekleidung und zwei Textilien für die Zwischenbekleidung (Light-Tech Rec und HT-Rec). Untersuchungen an unabhängigen, international anerkannten Textilforschungsinstituten belegen, dass das Gewebe die Reinraumanforderungen kritischer Prozesse uneingeschränkt erfüllt. Zudem ist das Gewebe Dastat-Rec nach Öko-Tex Standard 100 ausgezeichnet. Alle Materialien sind nach Global Recycled Standard zertifiziert. Aktuell findet eine Studie in der hauseigenen Body-Box statt, in welcher die CGC-Bekleidung

mit der aktuellen Standard-Bekleidung untersucht wird. Verglichen werden zwei Bekleidungs-systeme, typisch für die ISO Luftreinheitsklassen 5 bzw. 7–8 und die GMP-Bereiche C und D, jeweils aus Standard-Reinraumgeweben und reinraumtauglichen CGC-Geweben. Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass sich die Bekleidung aus recyceltem Material unwesentlich von der Bekleidung aus nicht recyceltem Material unterscheidet.

www.dastex.com

© Dastex

GESCHÄFTSFÜHRERWECHSEL

Camfil, ein führender Hersteller von Lösungen für saubere Luft, hat bekannt gegeben, dass Andreas Klatschow die Position des Geschäftsführers bei Camfil Deutschland übernommen hat. Der gebürtige Hamburger bringt mehr als 25 Jahre Erfahrung in verschiedenen Führungspositionen in der Umwelttechnik und der Metall- und Elektroindustrie mit. Er freut sich auf seine neue Aufgabe: „Camfil ist ein innovatives Unternehmen, das sich durch hohe Qualität und einzigartige Filtrationslösungen auszeichnet. Die Mitarbeiter an unseren Standorten in Reinfeld und Tuttlingen haben eine unglaubliche Leidenschaft für ihre Arbeit, und ich bin sicher, dass wir gemeinsam das Unternehmen in eine erfolgreiche Zukunft steuern werden.“ Mit seinem breiten Erfahrungsschatz in den Bereichen Finanzen & Controlling, Operations und Vertrieb sowie einer hohen Affinität zu technischen Prozessen ist der neue Geschäftsführer hervorragend aufgestellt, um Camfil Deutschland ruhig und routiniert weiterzuführen und die Position des Unternehmens im Markt und in der Region zu stärken.



© Camfil

www.camfil.com

KONTAMINATIONSSTEUERUNG IN REINRÄUMEN

The Riverside Company, der auf mittelständische Wachstumsunternehmen spezialisierte, weltweit tätige Investor, hat eine Vereinbarung zum Erwerb der Firma Dastex Reinraumzubehör unterzeichnet, einem führenden spezialisierten, unabhängigen Distributor für Reinraumbekleidung und -verbrauchsmaterialien in Europa. Parallel dazu unterzeichnete Riverside eine Vereinbarung zur Übernahme von Vita Verita, einem führenden Unternehmen auf dem schwedischen Markt, als erste Erweiterung der Plattform. Der Abschluss der Übernahmen steht unter dem Vorbehalt der üblichen Genehmigungen durch die zuständigen Aufsichtsbehörden. Damien Gaudin, Partner bei Riverside Europe, der die Transaktionen leitet: „Durch die Übernahme von Dastex und Vita Verita kombinieren wir zwei Spezialisten für Reinraum-Verbrauchsmaterialien in Europa, die unverzichtbare Produkte und Dienstleistungen anbieten und den Kern unserer paneuropäischen Buy-and-Build-Strategie bilden. Dies schafft eine einzigartige Plattform, die perfekt positioniert ist, um organisch und durch Akquisitionen weiter zu wachsen. Wir freuen uns, mit den starken Management-Teams von Dastex und Vita Verita zusammenzuarbeiten, um den europäischen Marktführer im Bereich der Kontaminationskontrolle für Reinnräume aufzubauen, der sowohl erstklassige Produkte als auch technische und regulatorische Services anbietet, unterstützt durch eine ehrgeizige ESG-Strategie.“

www.dastex.com · www.riversidecompany.com



VERLEIHUNG DES REINHEITSTECHNIKPREISES „REINER“

Auf der Messe Lounges in Karlsruhe, der Messe für Reinraum- und Pharmaprozess- und Automatisierung (IPA) statt. Der Reinraumkran mit Halbbauautomatik und Pendeldämpfung von Altmann Fördertechnik wurde von der Jury mit dem dritten Platz ausgezeichnet. Geschäftsführer Achim Altmann zeigte sich in seiner Dankesrede hoch erfreut über die Auszeichnung und hat dem Publikum geschildert, wie es den Konstrukteuren gelungen ist, durch die Implementierung vorhandener Technologien und Elemente auf neue Anwendungsbereiche – nämlich den Einsatz im Klasse-5-Reinraum – eine disruptive Innovation zu kreieren. Für die Entwicklung des neuen Reinraumkrans mit Halbbauautomatik und Pendeldämpfung haben die Mitarbeiter von Altmann Fördertechnik die bereits weit entwickelte Technologie der Pendeldämpfung mit einer hochkomplexen Halbbauautomatik-Kransteuerung kombiniert. Entstanden ist eine echte Innovation für den punktgenauen Lasttransport innerhalb eines Reinraums. Die im Halbbauautomatikkran integrierte Pendeldämpfung sorgt dafür, dass keine durch Trägheit hervorgerufenen Schwingungen entstehen und die Last während des Transportvorgangs nicht aufschaukelt. Der Kranbediener muss keine Ausgleichsbewegungen durchführen.

In Folge ist er in der Lage, die Last schneller an die Zielposition lotsen. Geschäftsführer Altmann: „Selbst bei einer Geschwindigkeit von 60 m pro Minute kann die Last millimetergenau positioniert werden. Dank der elektronischen Pendeldämpfung trifft der Kran punktgenau die gewünschten Zielkoordinaten.“ Da die Last nicht hin- und herpendelt, sinkt die Unfallgefahr und vermehrter Verschleiß und Abrieb werden vermieden. Der so verminderte Partikelaustrag ist gerade in Reinraumumgebungen besonders wichtig. Die Einhaltung der Anforderungen der ISO-Klasse 5 ist gewährleistet.



© Altmann Fördertechnik

www.altmann-foerdertechnik.de

INFORMATIONEN ZU RAUMLUFT-FEUCHTE UND LUFTBEFEUCHTUNG AKTUALISIERT

Der Fachverband Gebäude-Klima (FGK) hat den Status-Report 8 „Fragen und Antworten zur Raumluftfeuchte“ aktualisiert. Die Veröffentlichung informiert über die Bedeutung der Raumluftfeuchte für die Gesundheit sowie über Möglichkeiten für direkte und indirekte Luftbefeuchtung. Anwendungsbeispiele veranschaulichen den Einsatz unterschiedlicher technischer Lösungen in der Praxis. Die Veröffentlichung steht zum Download auf www.fgk.de im Menüpunkt „Dokumente/Literatur“. Gedruckte Exemplare sind auch auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des FGK erhältlich.



© FGK

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 Maanfertigungen
- / 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!





© IAB

NEUES MARKENDESIGN

IAB Reinraum-Produkte stehen seit Jahrzehnten für höchste Standards, ein ausgewogenes und umfangreiches sowie stets wachsendes und optimiertes Produktsortiment. Seit der Unternehmensgründung ist die IAB mit Pioniergeist in neue Märkte vorgestoßen, hat Prozesse kontinuierlich an wechselnde Marktbedingungen angepasst und neben dem Schutz der Produkte stets auch den Schutz der Menschen im Reinraum zum Prinzip gemacht. Im Jahr des 40-jährigen Bestehens umfasst das IAB Sortiment tausende Spezialprodukte renommierter Marken – sowohl von langjährigen Partnern als auch von Eigenmarken, die das Unternehmen seit einigen Jahren erfolgreich über die Vertriebsmarke Protect-2Clean international vermarktet. Der neue, unverwechselbare IAB-Markenauftritt ist künftig grün, denn: Obwohl Nachhaltigkeit im Reinraum herausfordernder umzusetzen ist als in anderen Märkten, ist das Unternehmen stets auf der Suche nach Produkten, die Klima, Umwelt und Ressourcen schonen. Der Kern des neuen Auftritts ist das Logo. Formalästhetisch von den Luftströmungen im Reinraum inspiriert, visualisiert insbesondere die Bildmarke das, was eigentlich nicht gezeigt werden kann: kompromisslose Reinheit. Gleichzeitig signalisiert die Bildmarke, dass für die IAB Erfolg kein Endzustand ist. So dient das neue Corporate Design als Grundlage für einen kompletten Marken-Relaunch, der sich von Produktkatalogen bis hin zum Onlineshop erstreckt.

www.iab-reinraumprodukte.de

WEICHENSTELLUNG FÜR DIE ZUKUNFT

Der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000, kurz VIP 3000, fördert seit über zwei Jahrzehnten gezielt Technologien im Pharmabau. Schwerpunkte liegen auf der pharmazeutischen Verfahrenstechnik, Haustechnik und auf Produktionsgebäuden, die den hohen Ansprüchen der Branche genügen. Auf der diesjährigen Mitgliederversammlung Anfang März standen neben dem fachlichen Austausch auch Vorstandswahlen auf dem Programm. Rino Woyczyk, Partner der Firma Drees & Sommer und Winfried F. Bolz, Geschäftsführer der FRL Fachplanung für Reinraum und Laboranlagen, standen nach jahrelanger Tätigkeit im Verein nicht mehr zur Wahl. Nachfolger sind Stefan Göstl, Head of Chemicals & Life Sciences beim Bau- und Immobilienberater Drees & Sommer sowie Katrin Mützel, Leitung Marketing & Organisation der Firma Friedrich Sailer, einem Ausstatter für Reinraum und Pharmazie. Für den Vorsitzenden Ralf Gengenbach ist die Neuwahl zugleich der Beginn einer Neuausrichtung des Vereins: „Der neu gewählte VIP3000-Vorstand wird die Arbeit des Vereins in den nächsten drei Jahren prägen. Unsere Vision ist es, reinraumtechnische Systemlösungen weiterzuentwickeln, Gebäudekonstruktionen zu optimieren und Ressourcen wirtschaftlicher und nachhaltiger einzusetzen. Dafür bieten wir unseren Mitgliedern einen einzigartigen Know-how-Pool“, so Gengenbach.



© Jacky Lens

ZWEITE AUSGABE INNERHALB VON ZWÖLF MONATEN

Nur ein Jahr nach der Rückkehr aus der Zwangspause findet die automatica – Leitmesse für intelligente Automation und Robotik – von 27. bis 30. Juni 2023 erneut statt. Grund dafür ist der Wechsel in einen neuen Rhythmus. Von nun an trifft sich die internationale Automationsbranche stets in ungeraden Jahren auf dem Münchner Messegelände, parallel zur Laser World of Photonics – Weltleitmesse und Kongress für Komponenten, Systeme und Anwendungen der Photonik. Projektleiterin Anja Schneider blickt optimistisch auf die Veranstaltung im kommenden Sommer: „Unser Leben wird immer stärker von globalen Herausforderungen wie Lieferkettenproblematik oder Fachkräftemangel bestimmt. Robotik und Automation als Schlüsseltechnologien bieten hierfür die passenden Lösungen. Nur intelligent automatisiert und digital vernetzt lässt sich wirtschaftlich und nachhaltig produzieren. Wie das funktioniert, zeigt die automatica in München.“ Drei Leitthemen stellt die Automatica 2023 in den Mittelpunkt. Hierzu zählen Digitale Integration und KI, Nachhaltige Produktion sowie Zukunft der Arbeit. Darüber hinaus erwartet die Besucher ein umfangreiches Rahmenprogramm.

www.automatica-munich.com
www.messe-muenchen.de



© Automatica

MARKENUMSTRUKTURIERUNG

Nach langer, intensiver Vorbereitung einer Markenumstrukturierung ist es nun endlich so weit: Aus Pfennig Profi System wurde Pfennig Reinigungstechnik. Das Unternehmen präsentiert einen neuen Markenauftritt und damit einhergehend ein neues Logo sowie einen neuen Onlineauftritt. Auf der neuen Webseite erwartet den Kunden künftig neben einem Produktfinder mit zahlreichen Filtermöglichkeiten auch eine Merkliste, über die bequem detaillierte Produktinformationen angefragt werden können. Die Funktionen und Inhalte der Webseite werden fortan immer weiter ausgebaut und optimiert. Alle detaillierten Informationen zu den Produkten erhalten Kunden wie gewohnt direkt über vertrieb@pfennig-reinigungstechnik.com. Da es die Markenbezeichnung „PPS“ in Zukunft nicht mehr geben wird, ändern sich auch unsere Mailadressen. Diese lauten ab sofort nachname@pfennig-reinigungstechnik.com. E-Mails, die an die alten Mailadressen gesendet werden, kommen natürlich trotzdem an.



www.pfennig-reinigungstechnik.com

www.dreso.com



© CWS

ZUKUNFTS-WEISENE TECHNOLOGIE

Als führender Anbieter von Waschräumlösungen arbeitet CWS an der Ent-

wicklung des Waschrums der Zukunft. Die neueste Innovation: eine IoT-basierte Lösung für die Waschräumserie PureLine, die die Wartung von Waschräumen effizienter macht und somit für höheren Komfort und Hygiene sorgt – sowohl bei Anwendern als auch bei Waschräumbetreibern. Die neue IoT-Lösung namens smartMate ermöglicht es Gebäudebetreibern, Waschräume mit PureLine-Spendern in Echtzeit zu überwachen und zu warten. Über das Webportal von smartMate erhalten Kunden Informationen und Datenanalysen, die ihnen helfen, Stoßzeiten vorauszu-sehen und leere Spender zu vermeiden. Eine Standortanzeige der betroffenen Spender hilft ihnen dabei, den entsprechenden Waschraum gezielt aufsuchen zu können. Mit der smartMate-App können Kunden auch unterwegs auf die Echtzeit-Informationen zugreifen. Dazu gehören Batteriestatus, Verbrauchsmaterialstatus und Online-Status. Das entsprechende Webportal ermöglicht auch eine umfassende Datenanalyse. Anhand Statistiken, wie der Gesamtzahl der ausgegebenen Portionen und der Anzahl der Nachfüllungen, erkennt smartMate Spitzenzeiten und demonstriert diese im benutzerfreundlichen Dashboard. Dies führt zu einer schnelleren Reaktionszeit bei der Planung und einer besseren Bestandsverwaltung. „Durch die IoT-basierte Lösung für unsere PureLine-Spender werden öffentliche und halb-öffentliche Waschräume auf ein neues Niveau gehoben,“ so Enzo Lagrasta, Head of Divisional & Regional Product Management bei CWS Hygiene.

www.cws.com

SERVICEANGEBOT FÜR PROZESSENTWICKLUNG

Die Firma Leon-nanodrugs, ein bahnbrechender Wegbereiter der Nanotechnologie für die pharmazeutische Industrie, hat die Inbetriebnahme eigener Laborräume im Innovations- und Gründerzentrum für Biotechnologie (IZB) in München bekannt gegeben. Die neuen F&E-Kapazitäten schaffen die Voraussetzungen für den Abschluss der Entwicklung von Leons Produktionsgeräten. Anschließend werden die Geräte in den Räumlichkeiten bereitgestellt und für Dienstleistungen im Bereich Prozessentwicklung genutzt. Die Produktplattform baut auf der selbstentwickelten, innovativen FR-JET Technologie auf, mit deren Hilfe eine enorme Effizienzsteigerung im Formulierungsprozess von APIs in Nano-Wirkstoffträger wie Lipid-Nanopartikel (LNPs) erreicht werden kann. Aseptische Prozessführung, GMP-Konformität und ein schneller Scale-up wurden bereits im Design der NANOME- und NANOUS-Geräte von Leon berücksichtigt. NANOME wurde für die Produktion im kleineren Maßstab optimiert, etwa für einzelne Patienten oder für klinische Studien. NANOUS ist ein vollautomatisches, aseptisches Hochdurchsatz-Gerät mit eingebauter Technologie zur Prozessanalyse (PAT), für die LNP-Verkapselung von Wirkstoffen im mittleren bis großen Maßstab.

www.leon-nanodrugs.com

news

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info



FS 518761



Spetec feiert 35-jähriges Firmenjubiläum



Aller Anfang war schwer, und begonnen hat das Unternehmen mit dem Service und Ersatzteilverkauf für kommerzielle ICP-Spektrometer im Jahre 1987 als Ein-Mann-Betrieb mit dem Firmengründer Friedhelm Rickert.

Ein ICP (Inductively Coupled Plasma) – Spektrometer ist ein Analysegerät, welches zur Bestimmung von toxischen Elementen in Flüssigkeiten eingesetzt wird, wie z.B. bei der Analyse von Quecksilber, Arsen oder Blei in Trink- und Flusswässern oder Abwässern. Schon 1988 wurde mit peristaltischen Pumpen als Einzelgeräte eine eigene Produktpalette für die Labortechniksparte entwickelt. Der Erfolg stellte sich jedoch erst durch die Spezialisierung auf OEM-Versionen ein. Diese Pumpen werden als Proben-Dosier-Komponenten in ICP-Spektrometern verwendet. Mittlerweile hat sich die Firma Spetec zum Weltmarktführer für OEM-Kunden entwickelt.

Im Jahr 1999 kam ein weiterer erfolgreicher Geschäftsbereich im Bereich der Reinraumtechnik hinzu, und zwar in Kooperation mit dem Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung in Stuttgart. Waren anfangs besonders kleine mobile Einheiten auf Basis der Laminar-Flow-Systeme speziell für analytische Anwendungen gefragt, so erweiterte sich diese Produktpalette sehr schnell zu immer größeren Einheiten, so dass heutzutage auch ganze Rein-

räume geplant, gefertigt und aufgebaut werden. Diese werden für alle Industriebereiche (Analyselabor, Mikrostrukturtechnik, Mikroelektronik, Optik, Verpackung pharmazeutischer Produkte, Spritzguss Anlagen) benötigt, wo Staubpartikel von den Produkten oder Geräten, z.B. bei Laserschutzsystemen, ferngehalten werden müssen. Dazu entwickelt Spetec in Zusammenarbeit mit den Kunden ein komplettes strategisches Gesamtkonzept bestehend aus einer ganzen Reihe von Einzelmaßnahmen, wie der Reinigung der Raumluft durch geeignete Filteranlagen, das Tragen geeigneter Schutzkleidung, die Optimierung von Arbeitsabläufen und die direkte Abschirmung der Produkte vor allen Partikeln, auch denen, die von Mitarbeitern emittiert werden. Dazu gehören die Schulung des Personals ebenso wie die Qualitätskontrolle der Raumluft durch regelmäßige Messung der Partikelanzahl.

Spetec ist nach ISO 9001 zertifiziert. Durch die Ernennung von Fabian Holzner und Ruth Rickert-Kreikemeier in die Geschäftsführung wurde vor kurzem der Übergang in die zweite Generation eingeläutet.

In den Jahren seit der Gründung ist die Firma Spetec rasant gewachsen, und zwar vom Ein-Mann-Betrieb zu einem Unternehmen mit derzeit ca. 80 Mitarbeiter. Der immense Erfolg und die rasant steigenden Mitarbeiterzahlen sowie die anhaltend hohe Nachfrage sind der Grund, warum ein neues Betriebsgebäude mit ca. 2.500 m² Produktions- und Bürofläche sowie Lagerfläche auf einem ca. 9.000 m² großen Areal im Industriegebiet in Erding schon 2022 in Betrieb genommen wurde. Im gleichen Jahr jährte sich das Gründungsjahr zum 35. Mal. Rückblickend standen diese 35 Jahre im Zeichen der Innovation, der Expansion und des Erfolges. Auch in Zukunft will die Firma Spetec weiter expandieren und für staubfreie Luft sorgen.

KONTAKT

Ruth Rickert-Kreikemeier, Fabian Holzner
Spetec GmbH, Erding
Tel.: +49 8122 95909-0
spetec@spetec.de
www.spetec.de

25
Jahre
Reinraum
Technik

ReinRaum
Technik
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

testimonials

Jubiläumsausgabe 25 Jahre

Was wäre die Reinraumbbranche ohne die Zeitschrift „ReinRaumTechnik“? Der Name sagt bereits alles aus: Fachberichte, Produktinfos, wichtige Termine und News aus der Branche. Kunden und Anbieter gleichermaßen verschaffen sich einen schnellen Überblick in einem attraktiven Format. Becker Reinraumtechnik plant und baut schlüsselfertige Reindräume für Pharma, Mikroelektronik und eine Vielzahl weiterer Branchen – wir sind etwas jünger als die „ReinRaumTechnik“ und somit seit Beginn an miteinander verbunden. Wir schätzen in der Zusammenarbeit insbesondere die Professionalität der Ansprechpartner und die Qualität, die am Ende dem Leser präsentiert wird. Man kennt sich über viele Jahre und findet immer wieder spannende Themen und bereitet sie gemeinsam auf. Die Konstanz der Ansprechpartner schafft dabei nicht zuletzt auch eine vertrauensvolle Zusammenarbeit. Für uns war und ist das Arbeiten mit dem Team von Dr. Roy Fox immer angenehm und an dieser Stelle möchte ich mich auch ganz herzlich bei Frau Marion Schulz bedanken und ihr für den kommenden „Unruhestand“ alles Gute wünschen. In diesem Sinne „Happy Birthday“ und alles Gute dem Team der Reinraumtechnik und auf viele weitere, spannende Jahre!



Dirk Steil, Geschäftsführer, Becker Reinraumtechnik GmbH, Saarbrücken
Tel.: +49 681.75 38 - 75
info@becker-reinraumtechnik.de
www.becker-reinraumtechnik.de



25 Jahre Kompetenz, ff.

Als Leser der ersten Stunde freue ich mich sehr, der ReinRaumTechnik zum 25-jährigen Jubiläum zu gratulieren! Wie Syntegon hat auch die ReinRaumTechnik etliche Veränderungen durchlaufen. Das ist die erste Gemeinsamkeit. Die zweite begründet sich in der langjährigen Erfahrung und Kompetenz in allem, was mit aseptischen pharmazeutischen Prozessen zu tun hat. Und die dritte Gemeinsamkeit: Wir haben beide rund 25 Jahre Isolator-Erfahrung

in Europa! In den USA blickt Syntegon sogar auf 40 Jahre Erfahrung zurück. Bereits Mitte der 1980er begann die Erfolgsgeschichte der heutigen Syntegon Isolatoren, als die ersten Ideen eines vollständig isolierten Füllsystems in den Köpfen und später auf dem Papier unserer Ingenieur:innen Gestalt annahm. Heute bietet Syntegon die ganze Palette an Barriersystemen – vom RABS über closed RABS bis hin zu Containment- und integrierten Isolatorsystemen. Doch damit nicht genug: Auch in der automatisierten Biodekontamination von Isolatoren mittels H_2O_2 hat Syntegon seither Maßstäbe gesetzt. Aus Zykluszeiten von rund zehn Stunden in den frühen 1990er Jahren wurden dank der Integration des SafeVAP (Safe Vacuum Assisted Peroxide Evaporation) in die Fill-Finish-Linie weniger als 60 Minuten bei 1 ppm. Bei kleineren Transferisolatoren geht es sogar noch schneller: Je nach Beladung sind Biodekontaminationszyklen von 20 Minuten möglich. Auch heute arbeiten die Isolator-Expert:innen unermüdlich an neuen Lösungen, um produzierenden Pharmaunternehmen noch mehr wertvolle Zeit für die eigentlich Produktion zu verschaffen: Mit dem Ultra SafeVAP wird Syntegon wieder neue Maßstäbe in der H_2O_2 -Biodekontamination setzen. Erste Schritte sind mit der Integration in die neue Versynta FFP für die Herstellung kleiner Chargen bereits getan. Bei all diesen Schritten war und ist die ReinRaumTechnik ein treuer Begleiter und für unsere Kund:innen eine wichtige Informationsquelle. Die Mischung aus dem immer wieder gern gelesenen unabhängigen Editorial, der Berichterstattung von Messen und Kongressen, sowie Geschichten aus relevanten Unternehmen zeichnen das Konzept bis heute aus. Deshalb freue ich mich ganz besonders, der ReinRaumTechnik im Namen des gesamten Isolator-Teams von Syntegon alles Gute zum 25-jährigen Jubiläum zu wünschen. Wir freuen uns auf die nächsten 25 Jahre Qualitätsjournalismus!

Dr. Johannes Rauschnabel,
Chief Pharma Expert, Syntegon Technology, Crailsheim
Tel.: +49 7951 - 4020
johannes.rauschnabel@syntegon.com
www.syntegon.com

”

Lust auf mehr: 25 Jahre ReinRaumTechnik

Egal ob es um neueste Entwicklungen im Reindrumbau geht, um Herausforderungen für die Produktion oder um Produkte der Steriltechnik – die ReinRaumTechnik weiß Bescheid. Immer professionell, immer spannend, immer am Puls der Zeit informiert sie seit 25 Jahren über eine Branche, die sich permanent verändert. Es ist eine Branche, die hohen Standards unterliegt – und die zwangsläufig auch hohe Qualitätsansprüche hat. Mit ihren kompetenten Beiträgen hat sich die Fachzeitschrift als eine unverzichtbare Informationsquelle in dieser Szene etabliert. Sie ist ein gewichtiger Akteur, der sich durch kompetente Berichterstattung und fundierte Nachrichten einen Namen gemacht hat, der in der Reinraumtechnik zählt. Dass unser Life-Sciences- und Chemicals-Team hier regelmäßig über eigene Erfahrungen, technische Errungenschaften und herausfordernde Projekte berichten kann, macht uns stolz. Wir freuen uns daher auf die weitere Zusammenarbeit und auf neue Themen, Ideen und Entwicklungen in einer spannenden Zeit. Gleichzeitig gratulieren wir allen Beteiligten in der Redaktion und im Verlag ganz herzlich zu diesem erfolgreichen Magazin. Wir finden: 25 Jahre ReinRaumTechnik machen Lust auf mehr. Herzlichen Glückwunsch!

Stefan Göstl,
Head of Life Sciences & Chemicals der Drees & Sommer SE,
chemicals@dreso.com
Tel: +49 89 1498 - 160
www.dreso.com

High Purity-Reinigung – Hype oder neue Anforderungen?

parts2clean 2023



Christoph Nowak

Bei Hightech-Bauteilen werden die Sauberkeitsanforderungen zunehmend anspruchsvoller und strenger. Dadurch hat sich neben den Begriffen Feinst- und Präzisionsreinigung in den letzten Jahren der Terminus High Purity-Reinigung etabliert. Doch was steckt dahinter und gibt es Unterschiede? Diese Fragestellungen thematisiert die diesjährige parts2clean mit dem Highlight-Thema „High Purity“. Es ergänzt die klassischen Kernbereiche der internationalen Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung, die vom 26. bis 28. September 2023 auf dem Messegelände Stuttgart (Deutschland) durchgeführt wird.

Die enorm gestiegenen und weiter steigenden Ansprüche an die Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit von Bauteilen und Komponenten wirken sich auch auf die Bauteilreinigung aus. Dies betrifft unter anderem Branchen wie die Halbleiter-Zulieferindustrie, Elektronikfertigung, E-Mobility, Präzisionsoptik, optoelektronische Industrie, Sensortechnik, Photonik, Dünnschichttechnologie, Vakuum-, Laser- und Analysetechnik, Luft- und Raumfahrt sowie Medizin- und Pharmatechnik. In diesen Industriebereichen ist daher immer öfter der Begriff High Purity zu hören. „Trotz der vergleichsweise jungen Diskussion um diesen Anwendungsbereich der industriellen Bauteilreinigung bildet ihn die parts2clean mit ihren Ausstellern bereits ab, die dafür vielfältige Lösungen bieten“, erklärt Christoph Nowak, Project Director bei der Deutschen Messe. „Durch die zukünftig wachsende Bedeutung dieses Kompetenzfeldes haben wir uns erstmalig dazu entschieden, die klassischen Kernbereiche der parts2clean durch das Highlight-Thema High Purity zu ergänzen.“

High Purity-, Präzisions- und Feinstreinigung

Eine allgemeingültige Definition, welche Voraussetzungen und Anforderungen bei der High Purity-, Präzisions- und Feinstreinigung zu erfüllen sind, gibt es nicht. Diese Termini werden daher häufig synonym verwendet und haben auch einiged gemeinsam. Grundsätzlich sind sehr hohe Level an partikulärer Sauberkeit, zum Teil bis in den Nanometer-Bereich, und extrem strenge Vorgaben hinsichtlich filmischer Restkontaminationen zu erfüllen. Es bestehen jedoch auch Unterschiede. So wird High Purity häufig im Zusammenhang mit der Halbleiterindustrie und deren Zulieferer, Präzisionsoptik, Raumfahrt sowie in weiteren Branchen verwendet, in denen Hochvakuum- und Ultrahochvakuum-Umgebungen im Einsatz sind, um spezifische Eigenschaften der Prozesse und Endprodukte sicherzustellen. Neben partikulären und Gemisch-organischen sowie anorganischen Verunreinigungen, sind hier sowohl bei den Bauteilmaterialien als auch bei den Betriebsstoffen und Reinigungsmedien so genannte Hydrogen Induced Outgassing (HIO)-Stoffe bzw. Elemente zu berücksichtigen.

Nicht nur eine Aufgabe der Reinigung

Bei Aufgaben in der High Purity-, Präzisions- und Feinstreinigung geht es darum, geringste Schmutzmengen zu entfernen, die je nach Branche und Bauteil variieren können. Es handelt sich häufig um Feinstpartikel und filmische Verunreinigungen, Organik und/oder Anorganik, ionische Rückstände bzw. Reste von Mikroorganismen. Der Fokus liegt hier noch deutlich stärker als bei klassischen Reinigungsaufgaben auf der gesamten Fertigungskette, z.B. müssen vorgelagerte Bearbeitungsprozesse das Sauberkeitsziel unterstützen, sowie einem sauberkeitsgerechten Teilehandling und den Umgebungsbedingungen, zum Beispiel Sauber- oder Reinraum.

Um die minimalen Verunreinigungen zu entfernen, ist es erforderlich, dass die eingesetzten Anlagen und Reinigungstechnologien – nasschemische Prozesse mit Lösemitteln und wässrigen Medien, trockene Reinigung mit bspw. CO₂-Schneestrahlen, Plasmareinigungs- und Vakuum-Ausheizsysteme – entsprechend konstruiert und ausgelegt sowie auf die spezifischen Sauberkeitsanforderungen der Bauteile abgestimmt sind. Dies trifft bei nasschemischen Prozessen auch auf die eingesetzten Reinigungsmedien und Wasserqualitäten zu.

Ein weiterer Aspekt ist der saubere Umgang mit den gereinigten Teilen. Daher erfolgt die Reinigung bzw. Ausgabe der Komponenten abgestimmt auf die Sauberkeitsspezifikation in einen Sauber- oder Reinraum.

Im zweisprachigen Fachforum ebenfalls ein Thema

„Als Leitmesse für industrielle Bauteilreinigung haben wir den Anspruch, nicht nur Spiegelbild des Marktes zu sein, sondern auch den fachlichen Austausch der Themen von morgen voranzutreiben“, betont Christoph Nowak. „Das Thema High Purity wird daher im zweisprachigen Fachforum vertieft.“ Das ausgewogene Programm des gemeinsam mit dem Fraunhofer Geschäftsbereich Reinigung und dem Fachverband industrielle Teilereinigung (FIT) organisierten Wissenstreffpunkts sorgt dafür, dass auch Informationen zu klassischen Reinigungsthemen, aktuellen Aufgabenstellungen und Entwicklungen aus verschiedensten Industriebereichen nicht zu kurz kommen. Diese Vorträge renommierter Referenten aus Wissenschaft, Forschung und Industrie werden ebenfalls simultan übersetzt (Deutsch <> Englisch). „Nationalen und internationalen Besuchern ermöglicht die parts2clean damit einen gezielten Wissenstransfer über Trends, Innovationen und Benchmark-Applikationen in allen Bereichen der industriellen Teilereinigung“, ergänzt Christoph Nowak.

KONTAKT

Christoph Nowak
Deutsche Messe AG, Hannover
Tel.: +49 511 89-313-22
christoph.nowak@messe.de
www.messe.de

Mehr Raum für optimale Reinheit

Nachhaltige Industriebauten von IE Life Science

Mit unserer über 50-jährigen Erfahrung planen, gestalten und realisieren wir zukunftsfähige Industriebauten für die Life Science-Branche. Für höchste Ansprüche bei Ihrer Reinraumanforderung, Produktion und Logistik. Wir übernehmen für Sie Verantwortung in Form eines Garantievertrages für Kosten, Termine, Qualität und Funktion.

Erleben Sie schlüsselfertige Reinheit von IE Life Science.

IE Life Science
München.
www.ie-group.com



**IN IHRER BRANCHE
ZU HAUSE**



**UNTERNEHMERISCHES
DENKEN UND HANDELN**

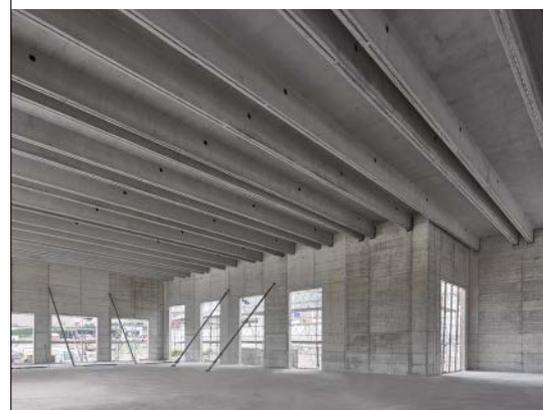


**ALLE EXPERTEN
UNTER EINEM DACH**



**SICHERHEIT DURCH
GARANTIE**

Der Spezialist für Industriebauten.





Medica + Compamed 2023

Mit Rückenwind in die heiße Phase der Anmeldungen und Themenplanungen

© Constanze Tillmann/Messe Düsseldorf



Christian Grosser

Mit einer deutlichen Steigerung der Ausstellerzahlen und einem kräftigen Zuwachs auf der Besucherseite konnten die Medica und die Compamed in Düsseldorf als die internationalen Leitmesse für die Medizintechnik-Branche und ihres Zulieferbereichs im November 2022 nach Monaten der pandemiebedingten Einschränkungen ein wichtiges Signal des Aufbruchs für den Markt setzen. Und diesen Schwung nehmen sie mit ins neue Veranstaltungsjahr (Messelaufzeit: 13. – 16. November 2023). „Die Rückbuchungsquote ist sehr

hoch, was das Kundenfeedback unmittelbar nach der Medica und Compamed 2022 widerspiegelt. Für viele Unternehmen sind zum Beispiel Kontakte zum internationalen medizinischen Fachhandel enorm wichtig. Und diese Zielgruppe hat unter den Besucherinnen und Besuchern verstärkt wieder Präsenz gezeigt“, erklärt Christian Grosser, Director Health & Medical Technologies der Messe Düsseldorf.

Ein bestimmtes, aus Sicht der zuletzt wieder insgesamt mehr als 5.000 ausstellenden Unternehmen immer bedeutsameres Alleinstellungsmerkmal von Medica und Compamed hebt Christian Grosser hervor: „Beide Veranstaltungen sind in ihrem einzigartigen Zusammenspiel der Ort, an dem die komplette Liefer- und Wertschöpfungskette medizintechnischer Produkte thematisiert wird – inklusive der Bauteile- und Produktentwicklung, Fertigungsaspekten bis hin zu Services im

nachgelagerten Produktlebenszyklus. Hier geht es also auch um Business und zuverlässige Partnerschaften innerhalb der Medizintechnik-Industrie. Angesichts der aktuellen weltpolitischen Herausforderungen ist das sehr wichtig. Denn es gilt, das eigene Geschäft auf eine sichere Basis zu stellen.“

Die sich verstärkenden Synergieeffekte zwischen beiden Veranstaltungen finden Bestätigung durch Zahlen. 2022 besuchte mehr als die Hälfte der Fachbesucherinnen und Fachbesucher mit

Primärinteresse für die Medica auch die parallele Fachmesse Compamed. Dieser Wert lag im Jahr 2010 noch bei 30 %

Trendthemen im Fokus

Für Gesprächs- und Diskussionsstoff dürften Mitte November zur Messelaufzeit in Düsseldorf zahlreiche Trends sorgen, die den Markt und seine Dynamik derzeit kennzeichnen und die nicht nur durch die Neuheitenpräsentationen in den beiden



Fachmessen, sondern auch das umfangreiche Rahmenprogramm aufgegriffen werden.

Das gilt etwa für die zunehmende „Ambulanzisierung“ der Versorgung. Sie rückt Produkte und Services für den so genannten „Point-of-Care“, also für die patientennahe Diagnostik und Behandlung in den Fokus, aber u.a. auch Telemedizin-Applikationen für eine optimale sektorübergreifende Vernetzung aller am Versorgungsprozess beteiligten Personen. Ebenfalls im Trend liegen Lösungen auf Basis Künstlicher Intelligenz und unterstützende Systeme wie etwa Robotik-Systeme oder VR-/AR-Anwendungen. Nachhaltigere Prozesse zu implementieren, ist ein Ziel, das branchenübergreifend in allen Unternehmen und Institutionen mittlerweile höchste Priorität genießt – auch im Gesundheitssektor. Das umfasst die ganzheitliche Betrachtung des Wirtschaftens zur dauerhaften Wahrung der Wettbewerbsfähigkeit, ohne negative soziale und umweltbezogene Auswirkungen. Alle Elemente der Liefer- und Wertschöpfungskette werden dabei hinsichtlich Potenzialen der Optimierung genauer überprüft.

„Unser umfangreiches Programm der Fachforen und begleitenden Konferenzen oder auch das noch vor dem Sommer wieder startende digitale Talkformat Medica Deep Dive werden diese Trends spiegeln. Die Themenplanungen dazu werden mit Hochdruck vorangetrieben. Besonders gespannt sein darf man auf die aktuellen Projekte der Health- Start-ups. In der Fachmesse, beim Medica Start-Up Park und im Fachprogramm wird dazu viel Interessantes berichtet werden“, verspricht Christian Grosser Antworten und Lösungsansätze zu allen branchenprägenden Fragestellungen.

Zu den in die Medica-Fachmesse integrierten Fachforen zählen unter anderem das Medica Connected Healthcare Forum (zu digitaler Vernetzung), das Medica Health It Forum (zu IT-Themen), das Medica Tech Forum (Trends in der Medizintechnik) oder auch das Medica Labmed Forum (Innovationen der Labormedizin).

Bestandteil des begleitenden Konferenzprogramms sind der 46. Deutsche Krankenhaustag als Leitveranstaltung für das Top-Management deutscher Kliniken (diesmal im CCD Süd), die Konferenz für Katastrophen- und Wehrmedizin DiMiMED sowie die Medica Medicine + Sports

Conference für die internationale Fachszene der Sportmedizin und Sportwissenschaft (jeweils ebenfalls im CCD Süd).

Schwerpunktsegmente der Medica-Fachmesse sind: Labortechnik und Diagnostika, Medizintechnik und Elektromedizin (Bildgebung und Diagnostik/Medizinische Ausrüstung und Geräte), Bedarfs- und Verbrauchsartikel, Physiotherapie und Orthopädietechnik sowie IT-Systeme und IT-Lösungen.

Trend-Updates im Zulieferbereich

Für Trend-Updates hinsichtlich der vorgelagerten Entwicklungs- oder Fertigungsstufen der Medizintechnik-Industrie bleibt die Compamed ein Pflichttermin (mit gut 700 Ausstellerbeteiligungen). Hier präsentieren sich die Zulieferunternehmen mit einer Fülle an Hightech- und Servicelösungen. Komponenten, Mikrosystemtechnik, Materialverarbeitung und Beschichtungen, Additive Fertigung/3D-Druck, Fertigungstechnik und -maschinen, Verpackungen und Dienstleistungen bilden Schwerpunkte, die auch durch die Programme von zwei integrierten Fachforen gespiegelt werden.

Einen ersten inhaltlichen Ausblick auf die Compamed 2023 wird das in fester Kooperation der Messe Düsseldorf mit dem Fachverband für Mikrotechnik (IVAM) digital durchgeführte Compamed Innovationsforum 2023 am 12. Juni bieten. Den inhaltlichen Schwerpunkt bilden dabei Innovationen auf dem Gebiet der Sensortechnologie und ihr Beitrag hinsichtlich moderner und doch kosteneffizienter Diagnose- und Therapieverfahren.

Im Vorjahr zählten Medica und Compamed insgesamt 81.000 Fachbesucherinnen und Fachbesucher (2021: 46.000) bei einem internationalen Anteil von 75 %.

Alle aktuellen Informationen online unter www.medica.de und www.compamed.de

KONTAKT

Messe Düsseldorf GmbH
Kundenservice

Tel.: +49 211 4560-01
info@messe-duesseldorf.de
www.messe-duesseldorf.de

STRUBL

Kunststoffverpackungen • Plug & Pack-Systeme

Kunststoffverpackungen für Pharmazie/Medizintechnik/ GMP- und Reinraum

► Cleanzip

Druckverschlussbeutel in Reinraumqualität



► Primär- und Sekundärverpackungen

Folien, Schläuche, Beutel, Säcke und Spezialprodukte, Mehrfach-Beutel/Sacksysteme, Tyvek-Spezialprodukte, Sonderanfertigungen

► GMP/Reinraumtauglich-Tested Device

GMP-Qualität, ISO 9001, ISO 14644, Hygienemanagement, Monitoring, Validierung, Ph.EUR/USP

► Schutz vor Kontamination

GMP-Verpackung in allen Wertschöpfungsstufen der GMP-Prozesskette



Strubl GmbH & Co. KG, Richtweg 52,
D-90530 Wendelstein,
Tel.: +49 (0) 9129-90350,
strubl@strubl.de

www.reinraumverpackungen.de



In Frankfurt trifft sich die Reinraumbranche



Anja Diete

Rein, hygienisch, sauber: Diese Faktoren spielen in der weltweiten industriellen Produktion, aber auch im Alltag eine immer wichtigere Rolle. Und so gewinnt die Reinraumbranche zunehmend an Aufmerksamkeit. Anforderungen an die Produktion steigen und hohe Qualitätsstandards werden vorausgesetzt. Für die Messe Frankfurt hat die Reinraumtechnik seit Jahren einen hohen Stellenwert, denn die Branche ist hochinnovativ, international und interdisziplinär.

Sie ist häufig Grundlage für die Fertigung von unterschiedlichsten Produkten, die auch auf anderen Messen der Messe Frankfurt und ihrer Tochtergesellschaft Mesago ausgestellt werden. So findet Reinraumtechnik u.a. Anwendung im Automobilsektor, der Lebensmittelindustrie, Textilreinigung, Lüftungstechnik sowie der Halbleiterindustrie, Automatisierungsbranche sowie Kosmetikindustrie – es sind alles Branchen, die auch bei anderen internationalen Veranstaltungen eine entscheidende Rolle spielen, wie z.B. Automechanika, IFFA, Texcare International, Texprocess, Light + Building, ISH, SPS oder Beautyworld.

Cleanzone

Diese relevanten Anwendungsbereiche werden auf der Cleanzone gebündelt, die seit 2012 auf dem Frankfurter Messegelände stattfindet. Sie greift drängende Fragen auf und beantwortet diese mit einem facettenreichen Konferenzprogramm und beeindruckendem Angebot an Innovationen. Die internationale Fachmesse ist die einzige Messe in Europa, auf der alle Branchen, die unter reinen Bedingungen produzieren, zusammentreffen. Die Cleanzone erhebt den Anspruch, einen kompletten Überblick über den internationalen

Markt von Reinraum- und Reinheitstechnik, Hygiene und Kontaminationskontrolle zu bieten und spricht alle Industrien an, die heute und zukünftig in Reinräumen, Reinstäumen und Sauberräumen fertigen. Damit ist die Cleanzone der internationale Dreh- und Angelpunkt der Reinraum- und Reinheitstechnik für die wichtigsten wachsenden Zukunftsmärkte der Welt.

Die Messe Frankfurt verfügt über eine langjährige Expertise bei der Veranstaltung von B-2-B-Messen zu den Themen Technologie, Maschinenbau, Automation und Produktion. Davon zeugen rund 80 weltweit veranstaltete Events, darunter Weltleitmessen aus den Bereichen Building Technologies, Textilreinigung und Lebensmitteltechnologie. Cleanzone ist Teil der beiden Bereiche Textile Care, Cleaning and Cleanroom Technologies und Building Technologies, deren nationale und internationale Veranstaltungen auf vier Kontinenten vertreten sind. Dazu gehören u.a. die Light + Building und Texcare International, die auf dem Frankfurter Messegelände stattfinden. Gemeinsam mit Ausstellern, Besuchern und Partnern schaffen die Technology Messen weltweit Räume, in denen sich neueste Megatrends, Anbieter, Anwender und Märkte millionenfach begegnen.

Frankfurt inmitten des Industriedreiecks

Dass die Cleanzone in Frankfurt am Main veranstaltet wird, ist kein Zufall, denn die Stadt liegt inmitten des Industriedreiecks in Hessen. Mit Marburg, Hanau und Wiesbaden liegen drei große Industrieparks der Bio-, Pharma- und Chemieindustrie in unmittelbarer Nähe. In der Rhein-Main-Region sind viele nationale und internationale Unternehmen angesiedelt, aus denen in den nächsten Jahren weitere bahnbrechende Innovationen zu erwarten sind, die in der Umsetzung zwingend auf Reinraumtechnik angewiesen sind. Hier herrscht ein hohes Maß an Internationalität und Wirtschaftskraft. Darüber hinaus bildet Frankfurt gut erreichbar das Zentrum Europas. Frankfurt mit all seinen Vorzügen ist für den stetig wachsenden Bereich der Reinraumtechnik und deren Anwendungen in der Industrie bestens geeignet und so befeuern sich Reinraumbranche und die Messe Frankfurt gegenseitig.

Im letzten Jahrzehnt ist viel passiert: Smartphones, E-Autos sowie Covid-19 brachten Veränderungen und stellten neue Herausforderungen und Anstöße an die Reinheitstechnik. Diese hat in den vergangenen Jahren ein starkes Wachstum erfahren, das sich in den nächsten Jahren fort-

REINHEIT

Nachhaltige Produkte & Technologien für kontaminationsfreie Umgebungen

UMWELT

Im Auftrag der Natur und einer verantwortungsvollen Gesellschaft

INNOVATION

Mit cleveren und inspirierten Teamplayern zur Technologieführerschaft



setzen wird. Auf der Cleanzone präsentiert die Reinraumbranche alle zwei Jahre internationale Innovationen, teilt Wissen und ist eine optimale Gelegenheit für den persönlichen Austausch. Sie bietet Branchenüberblick, Information, Inspiration, Impulse und einen Blick über den eigenen thematischen Tellerrand hinaus. Auf einer Fachmesse wie der Cleanzone kommen die internationalen Märkte zusammen und bauen ihre Dynamik stetig weiter aus.

Die nächste Cleanzone findet am 25. + 26. September 2024 in Frankfurt am Main statt. Weitere Informationen finden Sie unter cleanzone.messefrankfurt.com

KONTAKT

Anja Diete

Messe Frankfurt Exhibition GmbH,
Frankfurt/Main

Tel.: +49 69 75 75 - 6290

anja.diete@messefrankfurt.com

www.messefrankfurt.com



2. Platz – REINER!2023



Reinraumbekleidung
aus recyceltem Material

Reinraumbekleidung
und Verbrauchsgüter



Professionelle
Reinraum-Kompetenz

Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG

Draisstraße 23

76461 Muggensturm

Tel. +49 7222 9696-60

info@dastex.com

Produzent | Händler | Lieferant | Servicepartner

www.dastex.com

Die Reinraumwelt von morgen

Ansätze aus dem akademischen Nachwuchs

Die Themen Energie(krise), Fachkräftemangel und technologische Neuerungen prägen die Schlagzeilen unserer Zeit. Diesen Herausforderungen und Veränderungen muss auch die Reinraumtechnik begegnen. Die hier beschriebenen Ansätze zur energieoptimierten Reinraumsteuerung, Attraktivitätssteigerung des Reinraums als Arbeitswelt und Nutzung smarterer Technologien im Bereich Reinraumkleidung zeigen hierfür exemplarische Wege auf und/oder liefern Gedankenanstöße für die aktive Gestaltung der Reinraumwelt von morgen.



Theresa Zolg



Maike Beck



Prof. Dr. Andreas Schmid

An der Fakultät Life Sciences der Hochschule Albstadt-Sigmaringen hat die Reinraumtechnik einen hohen Stellenwert, allen voran im Bachelorstudiengang Pharmatechnik, in dem es neben Vorlesungen auch ein Praktikum zum Themenfeld gibt, sowie im Masterstudiengang Facility and Process Design. Im Rahmen von Projekt-, Bachelor- oder Masterarbeiten bearbeiten Studierende aktuelle und zukunftsorientierte Fragestellungen, meist in Zusammenarbeit mit Unternehmen und häufig mit einem direkten oder indirekten Bezug zur Reinraumtechnik.

Dieser Übersichtsbeitrag gibt Einblick in drei dieser studentischen Arbeiten. Eine Masterthesis eröffnet und bewertet Ansätze zur Steigerung der Energieeffizienz im Bereich der Reinraumsteuerung. Ein Thema, das aufgrund der aktuellen Lage hohe Relevanz hat. Eine Bachelorthesis betrachtet den Reinraum und seine Attraktivität als Arbeitswelt, mit einem Fokus auf das Wohlbefinden des Personals. Aspekte, die in Zeiten des Arbeits- und Fachkräftemangels vermutlich an Bedeutung gewinnen werden. Darüber hinaus adressiert eine Projektarbeit das Potential moderner Technologien, die bei Smart Clothes zum Einsatz kommen, im Bereich Reinraumbekleidung.

Energieoptimierte Reinraumsteuerung ^[1]

Der Betrieb von Reinräumen ist bekannterweise sehr energieintensiv. So verbrauchen Reinräume bis zu 25-mal mehr Energie als Produktionsgebäude anderer Gewerbe oder Verwaltungsgebäude ^[2]. Der hohe Energiebedarf ist in erster Linie auf die Prozessanforderungen sowie den dadurch bedingten Luftwechsel zurückzuführen. Die angewendeten Luftwechselzahlen basieren dabei meist nur auf Erfahrungswerten. So werden hinsichtlich der Konzentration luftgetragener Partikel Konditionen erzeugt, die wesentlich unter den definierten Grenzwerten liegen. Bevor die Luft in den Reinraum gelangt, wird sie mit Hilfe einer raumlufttechnischen Anlage aufbereitet. Schätzungsweise 50-75 % des Gesamtenergiebedarfs eines Gebäudes können dabei dem Betrieb der raumlufttechnischen Anlage zugeschrieben werden ^[2].

Gerade die Verwendung von großen Mengen Außenluft stellt aufgrund der aufwändigen Luftaufbereitung ein sehr energieintensives Verfahren dar. Allein schon die Wahl der Luftführung und -aufbereitung hat einen massiven Einfluss auf den Energiebedarf. Sofern die Hygieneanforderungen dies zulassen, soll für die Versorgung der Reinräume ein Umluftbetrieb mit getrennter Außenluftauf-

bereitung gewählt werden. Dies bringt den Vorteil mit sich, dass der Anteil der Außenluft bedarfsweise der aufbereiteten Umluft zugeführt und so die notwendige Energie für die Aufbereitung der Außenluft minimiert werden kann.

Generell wird der Grundstein für die Einsparung von Energie bereits in der Planungsphase von Reinräumen und der dazugehörigen raumlufttechnischen Anlage gelegt. Die bedarfsgerechte Auslegung der Anlage sowie der Räumlichkeiten stellt dabei einen wesentlichen Aspekt dar. Doch auch für Bestandsgebäude gibt es Mittel und Wege, um den Energieverbrauch zu minimieren (siehe Tabelle 1).

Eine dieser Möglichkeiten stellt der Absenkbetrieb dar. In den produktionsfreien Zeiten soll der Reinraum auf einem absoluten Minimum, im sogenannten Absenkbetrieb, betrieben werden. Hierfür wird der Außenluftanteil sowie die Luftwechselzahl auf ein Mindestmaß reduziert. Die Regelung von Temperatur und Luftfeuchtigkeit soll weitestgehend eingestellt werden. Ob der Absenkbetrieb automatisiert über ein ERP-System oder manuell eintreten soll, ist von den betrieblichen Gegebenheiten abhängig. Bevor der Absenkbetrieb eintritt, muss sichergestellt werden,



© Robert Kneschke - stock.adobe.com

dass sich das Produkt in Lagerräumen befindet, in denen die notwendigen Raumkonditionen eingehalten werden. Auch ist darauf zu achten, dass sich kein Personal mehr im Reinraum befindet und dieser auch nicht mehr betreten werden kann. Vor dem Start der Produktion soll mit Hilfe des ERP-Systems und mit entsprechender Vorlaufzeit der Produktionsbetrieb aufgenommen werden.

Eine weitere Möglichkeit stellt die bedarfsgerechte Steuerung der Luftwechselzahl in den Personalschleusen dar. Personalschleusen werden in der Regel nur temporär genutzt. Ein erhöhtes Personenaufkommen tritt dabei meist nur zu Pausenzeiten oder Schichtwechseln auf. Bei diesem Konzept soll in Abhängigkeit der anwesenden Personenzahl die Luftwechselzahl in der Schleuse verändert werden. Je höher die Zahl der anwesenden Personen ist, desto höher sollte auch die Luftwechselzahl sein, um die definierten Grenzwerte hinsichtlich der Konzentration luftgetragener Partikel einhalten zu können. Die raumlufttechnische Anlage soll mit Hilfe von RFID-Chips, welche das Personal an sich trägt, erkennen, wie viele Personen sich in der Schleuse befinden und die Luftwechselzahl entsprechend anpassen. Sobald sich keine Person mehr in der Schleuse befindet, soll der Absenkbetrieb einsetzen.

Doch nicht nur die Personalschleuse kann bedarfsgerecht gesteuert werden. Dieses Konzept kann man auch auf einen Reinraum übertragen, in welchem die gesamten Raumkonditionen bedarfsgerecht gesteuert werden. Mit der Un-

terstützung eines Produktionsplanungssystems kann die raumlufttechnische Anlage direkt auf zu erwartende Veränderungen der Raumkonditionen reagieren. Hierzu sind vorab umfassende Aufzeichnungen von Temperatur, Feuchte und Partikelkonzentration durchzuführen. Nur so kann eine Verknüpfung von Prozessschritten und Personaltätigkeiten zu der Veränderung von Umgebungsbedingungen geschaffen werden. Kombiniert man dies mit einem kontinuierlichen und intelligenten Monitoringsystem, welches Veränderungen im Raum wahrnimmt und entsprechende Maßnahmen einleitet, sollte die Gefahr einer Grenzwertverletzung durch ungeplante Ereignisse im Reinraum minimiert werden.

Arbeitswelten Reinraum^[3]

Arbeiten wo, wann und wie man will

Die Digitalisierung ermöglicht uns heutzutage eine nie dagewesene Mobilität und Flexibilität – und das in den meisten Arbeitsbereichen. Für die Arbeit in einem Reinraum gilt das allerdings nicht: Die Gestaltung des Arbeitsplatzes „Reinraum“ wird von anderen Motiven als dem individuellen Geschmack der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bestimmt. Können diese in einem „herkömmlichen“ Büro den Arbeitsbereich mit persönlichen Gegenständen gemütlicher und ansprechender gestalten, ist dies für den Arbeiter bzw. die Arbeiterin im Reinraum, vor allem aufgrund hygienischer Anforderungen, nicht machbar.

Abb. 2: Smart Cleanroom Clothing – Entwicklung von Szenarien © HS Albstadt-Sigmaringen



Abb. 1: Beispielhafte Farbgestaltung eines Reinraumes (links: traditionell, rechts: mit Farbakzenten)

© Daldrop + Dr.Ing.Huber GmbH + Co. KG

Tabelle 1: Konzepte zur energieoptimierten Reinraumsteuerung

Konzept	Vorteile	Mögliche Defizite
Absenkbetrieb	Erhebliche Energieeinsparung in produktionsfreien Zeiten.	Nur anwendbar, sofern es produktionsfreie Zeiten gibt. Es muss sichergestellt werden, dass der GMP-Status des Reinraums im Absenkbetrieb nicht verletzt wird.
Bedarfsgerechte Steuerung der Luftwechselzahl in den Personalschleusen	Energieverbrauch von temporär genutzten Räumen wird gesenkt.	Bei starkem Personenwechsel kann es für das System schwierig sein, sich einzupendeln. Hier sollte lieber auf eine definierte Luftwechselzahl gesetzt werden. Bei der Nutzung von RFID-Chips sind Vorgaben zum Datenschutz zu beachten. Darüber hinaus wird bei der Verwendung von RFID-Chips in der Reinraumkleidung der Einschleusevorgang zwischen schwarz/Zone nicht registriert.
Bedarfsgerechte Steuerung der Raumkonditionen & kontinuierliches Monitoring	Räume und auch Prozesse können an ihrem Energieoptimum gefahren werden. Wärme- und Feuchtelasten werden gezielt abgeführt.	Starke, plötzlich auftretende Emissionen können nur schwer ausgeglichen werden. Erhöhter Aufwand für die Vorbereitung (umfassende Messungen im Reinraum, Auswahl von repräsentativen Messstellen).

Reinräume sind vor allem auf Funktionalität und Effektivität ausgerichtet. Entwickelt als optimale, hochtechnologisierte Produktions- und Fertigungsumgebungen werden sie den Bedürfnissen der dort arbeitenden Menschen dabei selten gerecht. Das Wohlbefinden am Arbeitsplatz ist aber nicht unerheblich für die Produktivität. Deswegen müsste in Zukunft versucht werden, die Attraktivität des Arbeitsplatzes „Reinraum“ durch verschiedene Möglichkeiten zu steigern.

Schon kleine Veränderungen in Farbe, Beleuchtung und Lüftung des Raumes können eine große Wirkung sowohl auf das Wohlbefinden, als auch auf die Konzentration und die Effektivität der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erzielen.

Individuelle Farbgebung für mehr Modernität

Die Farben in Reinräumen sind in der Regel in Weiß und Grau, um Verunreinigungen und Verfärbungen sichtbar zu machen. Zukünftig könnten jedoch auch neue Farbpaletten eingesetzt werden, um eine angenehmere und modernere Arbeitsumgebung zu schaffen – ohne dabei die Funktionalität des Raums zu beeinträchtigen. Durch farbige Akzente an den Wänden kann der Raum optisch aufgelockert werden (siehe Abb. 1). Dies hat mehrere Effekte: so fühlen sich die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht nur wohler, die Farbunterschiede verhindern zudem auch den sogenannten „Weißbrausch“ des Auges.

Natürliche Beleuchtung den ganzen Tag

Durch Glaswände und transparente Raumgestaltung wird zwar versucht, so viel Tageslicht wie möglich in die Reinräume zu bekommen. Für die Gewährleistung kontrollierter Lichtbedingungen, kommt der künstlichen Beleuchtung in Reinräumen immer noch große Bedeutung zu. Um dem monotonen gelblichen Standardlicht etwas entgegenzuwirken, kann innerhalb des Reinraums durch das DALI-System der Verlauf des Tageslichtes nachempfunden werden^[4]. Verschiedene Forscher haben herausgefunden, dass Licht sowohl einen visuellen als auch einen nicht-visuellen Einfluss auf uns Menschen hat. So wirkt rot-gelbliches Licht (Sonnenaufgang 3700 Kelvin) entspannend, bläuliches Licht (Mittagssonne 6.500 Kelvin) dagegen anregend auf den Körper^[5]. Daher sollte am Morgen gelbliches Licht eingesetzt werden, welches nach und nach in bläuliches Licht übergeht. So bleibt die Konzentration der Mitarbeiter im Laufe des Tages erhalten. Richtung Abend wird das Licht in den Arbeitsräumen ins Rötliche getaucht. Dieser Farbverlauf entspricht ungefähr dem natürlichen Sonnenlicht innerhalb eines Tages.

Kontrollierte Raumluft zum Durchatmen

Um eine kontrollierte und angenehme Luftatmosphäre in Reinräumen zu gewährleisten, spielt die Lüftung hier ebenso eine wichtige Rolle. Um die Wärmelasten im Raum abzutransportieren, wird meist kältere Luft eingeblasen. Dies kann beim Personal als unangenehmer Luftzug empfunden werden. Um dies zu verhindern, wurden unter-

schiedliche Winkeleinstellungen der Lamellen in den Auslässen in einer Strömungssimulation geprüft. Dabei war die Winkeleinstellung von 45°/45° am effektivsten für das Wohlbefinden des Personals aber auch für die das Produkt und die Herstellung: Damit ist der Strömungsverlauf der Luft kegelförmig und eine Induktion entsteht. Dadurch spüren die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter keinen unangenehmen oder störenden Luftzug innerhalb des Reinraums. Des Weiteren kann bei der Planung der Lüftungstechnik in den Reinräumen die Anordnung der Auslässe berücksichtigt werden. Auslässe müssen unbedingt entsprechend der Anlagen und der Laufwege und Arbeitsplätze des Personals geplant werden. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollten z.B. nicht direkt unter einem Auslass arbeiten oder der Auslass direkt über einer Anlage platziert werden. So kann auch hierdurch ein unangenehmer und störender Luftzug vermieden werden.



Die Zukunft kann man am besten voraussagen, wenn man sie selbst gestaltet“ (Alan Kay)

Smart Cleanroom Clothing^[6]

Smart Clothes vereinen die bekannten Funktionen traditioneller Bekleidung mit Funktionen bzw. Fähigkeiten moderner Technologien. Darunter versteht man ein „auf Textilien beruhendes System, das eine beabsichtigte und verwertbare Antwort als eine Reaktion, entweder auf Veränderungen in der Umgebung/im Umfeld oder auf ein Signal/eine Eingabe von außen zeigt“^[7]. Bisher werden smarte Textilien hauptsächlich im Bereich Sicherheitsbekleidung und in der Überwachung von Vitalparametern bei Patienten oder Sportlern eingesetzt.

Im Rahmen einer Projektarbeit^[6] wurden verschiedene Szenarien entwickelt, wie solche Technologien nutzbringend in Reinraumbekleidung für die pharmazeutische Industrie integriert werden könnten. Alle Szenarien (siehe Abb. 2) wurden zunächst gegen Ausschlusskriterien (u.a. „nicht GMP- und reinraumgerecht umsetzbar“) geprüft und anhand einer Nutzwertanalyse bewertet. Als gewichtete Kriterien für die Nutzwertanalyse wurden herangezogen: Waschbarkeit, Akzeptanz durch Personal, Qualifizierungsaufwand, Tragekomfort, Kosten. Unter Einbezug von Fachexpertinnen aus dem Textilsektor wurden die Szenarien in der Folge auf Umsetzbarkeit hin überprüft und auf Basis der Rückmeldungen teilweise angepasst.

Ergebnis sind drei potentiell umsetzbare Konzepte: ein Schulungs-Overall mit trackbaren Sensoren, ein Tracking der Reinraumbekleidung per RFID-Technologie (RFID = radio-frequency identification) sowie eine optische Warnung bei Gas in der Umgebungsluft (siehe Abb. 2).

Der Schulungs-Overall ist zunächst in Schnitt, Haptik und anderen Eigenschaften einem herkömmlichen Reinraumoverall möglichst ähnlich. In die Kleidung, vor allem im Arm- und Beinbereich, werden zahlreiche Sender/Transponder (z.B. RFID) integriert. Der Raum, in dem das korrekte, kontaminationsfreie Anlegen von Reinraumbekleidung trainiert werden soll, muss mit einem entsprechenden Lesesystem ausgestattet sein. Mit entsprechender Software ist nach dem Ankleidevorgang eine Auswertung der Bewegungen möglich. RFID-Transponder würden ebenso für das zweite Szenario, ein Tracking der Reinraumbekleidung bei regulärer Nutzung, zum Einsatz kommen. Ein waschbarer RFID-Transponder wird z.B. in den Armbereich eines Reinraumoveralls eingearbeitet. Hierüber wäre es zum einen möglich, das Kleidungsstück einer bestimmten Person zuzuordnen, sodass Personen nach jedem Waschzyklus die dieses wieder zurückerhalten würden. In die Bekleidung integrierte RFID-Transponder könnten als Ausweis fungieren und berührungsloses Bedienen (von z.B. Türen) ermöglichen. Zudem könnten bei entsprechender Auslesung Wechselfristen für die Reinraumbekleidung nachverfolgt werden.

Beim dritten Szenario kann die Reinraumbekleidung über integrierte gasdetektierende Fasern relevante Gase in der Umgebungsluft sichtbar machen^[8]. Ein konzentrationsabhängiger Farbumschlag der Fasern kann im direkten Sichtfeld der Person (z.B. Arm) erkannt werden.

Ob aus den drei vorgeschlagenen Szenarien anwendbare und belastbare Produkte der Kategorie Smart Cleanroom Clothing entstehen können, müsste in Machbarkeitsstudien untersucht werden.

Fazit und Ausblick

„Die Zukunft kann man am besten voraussagen, wenn man sie selbst gestaltet“ (Alan Kay). Getreu diesem Motto gilt es den Herausforderungen unserer Zeit aktiv zu begegnen. Steigende Energiepreise und die Zielsetzung der Klimaneutralität bis 2045 erfordern eine Effizienzsteigerung in allen Gesellschaftsbereichen, darunter auch im energieintensiven Reinraumumfeld. Mit unterschiedlichen Ansätzen zur energieoptimierten Reinraumsteuerung, wie z.B. einer bedarfsgerechten Steuerung der Luftwechselzahl, könnte hier ein gewisser Beitrag geleistet werden. Ein weiteres schon jetzt dominierendes Thema, das sich in den kommenden Jahren noch weiter verschärfen wird, ist der Fachkräftemangel. Mit modernen, kreativen Farb- und Raumkonzepten, physiologischer Beleuchtung und einer behaglichen Belüftung kann es gelingen, dem Reinraum mehr Wohlfühlatmosphäre zu verleihen und somit die Attraktivität einer Reinraumtätigkeit und gleichzeitig deren Effizienz zu steigern. Eine weitere Herausforderung

und zugleich Chance ist es technologische Neuerungen im Reinraumumfeld zu erproben und zu etablieren. Inwieweit, wie hier adressiert, Technologien aus dem Bereich Smart Textiles Anwendung im Bereich der Reinraumbekleidung finden können und werden, muss die Zukunft zeigen. Neben Automation und Robotik sind unterschiedliche digitale Lösungen und smarte Technologien schon heute fester Bestandteil der Reinraumwelt. Moderne Sensorik gepaart mit Big Data und KI sowie weiteren zukunftsweisenden Möglichkeiten werden, unter Wahrung der regulatorischen Vorgaben, den digitalen Wandel weiter vorantreiben.

Quellen

- [1] Zolg, T. (2022) Konzeptentwicklung für eine energieoptimierte Reinraumsteuerung. Masterthesis, Hochschule Albstadt-Sigmaringen.
- [2] Loomans, M., Ludlage, T., van den Oever, H., Molenaar, P., Kort, H. & Joosten, P. (2020). Experimental investigation into cleanroom contamination build-up when applying reduced ventilation and pressure hierarchy conditions as part of demand controlled filtration. *Building and Environment*, 176. <https://doi.org/10.1016/j.buildenv.2020.106861>
- [3] Beck, M. (2021) Arbeitswelten Reinraum. Bachelorthesis, Hochschule Albstadt-Sigmaringen.
- [4] Del Viva, L., Fazakas, R., & Villegas Sanchez, C. (2016). Accelerate SSL Innovation for Europe. http://lightingforpeople.eu/2016/wp-content/uploads/2015/08/SSLerate-D3.6_part2_v3.pdf [abgerufen am 11.04.2023]
- [5] Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (2018) Nicht-visuelle Wirkungen von Licht auf den Menschen. DGUV Information 215-220. <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3247> [abgerufen am 11.04.2023]
- [6] Leber C. (2021) Smart Cleanroom Clothes. Projektarbeit, Hochschule Albstadt-Sigmaringen.
- [7] Deutsches Institut für Normung e. V. (2020) Smarte (Intelligente) Textilien – Definitionen, Klassifizierung, Anwendungen und Normungsbedarf. DIN CEN ISO/TR 23383:2020.
- [8] Owyung, R. E., Panzer, M. J., & Sonkusale, S. R. (2019). Colorimetric Gas Sensing Washable Threads for Smart Textiles. *Scientific Reports*, 9(1), 5607. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-42054-8>

KONTAKT

Theresa Zolg

Masterabsolventin Facility and Process Design
Fakultät Life Sciences
Hochschule Albstadt-Sigmaringen
Tel.: +49 7571 732-820
theresa.zolg@hs-albsig.de
www.hs-albsig.de

Maike Beck

Daldrop + Dr.Ing.Huber GmbH + Co. KG,
Neckartaiflingen
Tel.: +49 7127 1803-242
maike.beck@daldrop.com
www.daldrop.com

Prof. Dr. Andreas Schmid

Dekan
Fakultät Life Sciences
Hochschule Albstadt-Sigmaringen,
Sigmaringen
Tel.: +49 7571 732-8262
schmida@hs-albsig.de
www.hs-albsig.de

COOL BLEIBEN BEI COMPLIANCE



Anhang 1 ist da! Wir hoffen, Sie bleiben trotzdem cool.

Compliance, also die Einhaltung von Vorschriften und Regeln, ist auch für uns wichtig, daher helfen wir Ihnen, die Änderungen, die Ihre Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle betreffen, zu verstehen und umzusetzen.

Contec bietet eine Palette an schnell wirkenden Sporiziden, wasserlosen Desinfektionsmitteln und einem rückstandsarmen Reinigungsmittel, mit denen sie die neuen Anforderungen erfüllen können. Unser erfahrenes Team von Mikrobiologen und technischen Experten unterstützt Sie bei Erstellung Ihrer Kontaminationskontrollstrategie (CCS), der Auswahl und Validierung von Desinfektionsmitteln und dem Reststoffmanagement.

Ausführliche Informationen zu Anhang 1, Ihre Strategie zur Kontaminationskontrolle und unserer Palette an geeigneten Reinraum-Produkten finden Sie unter contecinc.com/de/annex-1-update

Sauberkeit ist das Wichtigste

CONTEC
CLEANROOM



Zwischen Notwendigkeit und Nachhaltigkeit

Reinraumtechnik in Zeiten von Energiekrise und Klimawandel



Roman Schlöpfer

Die Reinraumtechnik ist in den letzten Jahrzehnten zu einem unverzichtbaren Bereich für zahlreiche Branchen geworden, im Speziellen für Elektronik, Medizinprodukte, Pharmazie und Lebensmittelindustrie. Doch auch hier zeigt sich der Einfluss von Energiekrise und Klimawandel, weshalb steigende Energiepreise und der wachsende Bedarf an energieintensiver Reinraumtechnik in den letzten Jahren Diskussionen ausgelöst haben.

Die Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik SwissCCS (Swiss Contamination Control Society) hat es sich zum Ziel gesetzt, die Diskussion über Energie und Nachhaltigkeit voranzutreiben und Lösungen für die damit verbundenen Herausforderungen zu finden. Daher wurde für die diesjährige Fachtagung das Thema „Energie und Nachhaltigkeit“ gewählt. Experten und Fachleute aus der Branche wurden eingeladen, um über aktuelle Themen und Trends zu sprechen, welche die Branche bezüglich Energie- und Nachhaltigkeit bewegen. Die Teilnehmer der Fachtagung erhielten wertvolle Einblicke in Themen wie erneuerbare Energien, Energieeffizienz, Klimawandel, Kreislaufwirtschaft und vieles mehr. In den Diskussionen konnten sie ihre eigenen Erfahrungen und Perspektiven einbringen und von der Best Practice anderer Branchenexperten lernen.

Die Fachtagung war somit eine wichtige Plattform für den Austausch von Ideen und auch für die Förderung von Innovationen, die dazu beitragen können, die Nachhaltigkeitsziele der Branche zu erreichen. Die SwissCCS wird sich auch weiterhin für die Förderung der Diskussion und die Zusammenarbeit in der Branche einsetzen, um gemeinsam eine nachhaltigere Zukunft zu gestalten.

Die neue Identität der SwissCCS

Vor der Fachtagung fand die Generalversammlung der SwissCCS statt, bei der das neue Logo der Fachvereinigung präsentiert wurde. Das Logo wurde im Sinne des Fortschritts und der Veränderungen entwickelt und soll ab Mitte des Jahres offiziell eingeführt werden. Der Wegfall des „SRRT“ im Namen führt zu einer Vereinfachung und Straffung der Marke, was zu einer besseren

Wiedererkennung und Bekanntheit führen kann. Gleichzeitig symbolisiert die neue Markenidentität den Wandel und die Veränderungen, die die Gesellschaft und die Reinraumbranche in Zukunft vorantreiben werden.

Die Entwicklung des neuen Logos der SwissCCS war ein wichtiger Schritt, um die Marke zu modernisieren und ihre Position als führende Fachvereinigung der Reinraumtechnik in der Schweiz zu unterstreichen. Das neue Logo spiegelt die Werte und Ziele der SwissCCS wider und soll dazu beitragen, ihre Sichtbarkeit und Bekanntheit zu erhöhen. Die Einführung des neuen Logos ist ein deutliches Zeichen dafür, dass die SwissCCS sich den Herausforderungen der Zukunft stellt und sich kontinuierlich weiterentwickelt. Die Marke soll allen Mitgliedern ein klares Signal vermitteln, dass die SwissCCS die Zukunft



© Kavalanikava - stock.adobe.com

der Energiebedarf gesenkt werden kann. Die Verwendung von umweltfreundlichen Materialien wie biobasierten Kunststoffen trägt ebenfalls zur Reduzierung des Ressourcenverbrauchs bei. Biobasierte Kunststoffe stellen eine vielversprechende Alternative zu herkömmlichen Materialien dar, da sie aus nachwachsenden Rohstoffen gefertigt werden und eine beschleunigte biologische Abbaubarkeit aufweisen. Sie können den Verbrauch von nicht erneuerbaren Ressourcen verringern und somit die Umweltbelastung reduzieren. Die Reduzierung von Abfällen und die Optimierung von Prozessen sind ebenfalls wichtige Maßnahmen zur Verbesserung

höhen und Kosten zu reduzieren. Die Möglichkeit einer Zertifizierung würde zudem zu Investitionen in nachhaltige Technologien und Materialien sowie in umweltfreundliche Produktion motivieren. Um eine Zertifizierung zu erleichtern, muss die Datenlage verbessert werden. Unternehmen sollten verpflichtet werden, Informationen über den Energieverbrauch ihrer Reinräume zu sammeln und bereitzustellen.

Mit einer transparenten und glaubwürdigen Zertifizierung könnten Unternehmen ihre Bemühungen hinsichtlich umweltfreundlicher Praktiken demonstrieren und ihre Position gegenüber



Abb. 1: Foto der Fachtagung

© swissccs.org

in der Reinraumbranche aktiv angeht und sich für innovative und nachhaltige Lösungen einsetzt.

Innovative Lösungen sind in der Reinraumtechnik gefragt

Die Reinraumtechnik spielt eine entscheidende Rolle in vielen Industriezweigen: Mikroelektronik, Biotechnologie, Pharmazie, Medizinprodukte sowie Luft- und Raumfahrt. Reinräume bieten die notwendig kontrollierte Umgebung, um konstante Produktqualität sicherzustellen sowie den Personen- und Umweltschutz zu gewährleisten. Die Ansprüche an Reinräume sind hoch und erfordern ein hohes Mass an Präzision und Kontrolle.

Eine der grössten Herausforderungen der Reinraumtechnik ist der hohe Energieverbrauch, der aufgrund der präzisen Steuerung von Raumtemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftströmung in Reinräumen entsteht. Auch die Luftfiltration zur Entfernung von Partikeln ist ein energieintensiver Prozess. Dennoch gibt es vielversprechende Ansätze zur Verbesserung der Nachhaltigkeit und Energieeffizienz in Reinräumen.

Innovative Technologien und Materialien tragen dazu bei, den Energieverbrauch in Reinräumen zu reduzieren. Intelligente Steuerungssysteme ermöglichen die Optimierung der Energieverteilung und -nutzung innerhalb des Reinraums, wodurch

der Nachhaltigkeit der Reinraumtechnik.

Um eine nachhaltige und effiziente Reinraumtechnik zu erreichen, ist ein Umdenken in der Branche unabdingbar. Es ist wichtig, dass alle Akteure gemeinsam nach innovativen Lösungen suchen und sich für eine nachhaltige Zukunft engagieren. Eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie aber auch zwischen den regelsetzenden Organisationen, deren Inspektoren und den Anwendern kann dazu beitragen, innovative Technologien und Materialien zu entwickeln und zu implementieren.

Einführung einer Zertifizierung für energieeffiziente Reinräume

Ein wichtiger Schritt zur Verbesserung von Nachhaltigkeit und Energieeffizienz in der Reinraumtechnik ist die Einführung einer entsprechenden Zertifizierung. Bislang existiert dafür keine allgemein anerkannte Richtlinie, jedoch bieten Normen wie VDI 2083 Blatt 4.2 und ISO 14644-16 Ansätze zur Bewertung und Optimierung der Energieeffizienz in Reinräumen.

Eine solche Zertifizierung sollte den spezifischen Energieverbrauch von Reinräumen bewerten und Optimierungspotenziale identifizieren. Dadurch könnten Unternehmen gezielte Massnahmen ergreifen, um ihre Energieeffizienz zu er-

Kunden, Lieferanten und Investoren stärken. Ein solches Zertifizierungssystem würde Sie dabei unterstützen, Wettbewerbsvorteile zu erlangen und sich von der Konkurrenz abzuheben. Durch die Identifizierung und Umsetzung von Optimierungspotenzialen könnten sie ihre Energiekosten reduzieren und langfristig erhebliche Einsparungen erzielen. Die Zertifizierung fördert zudem den Einsatz umweltschonender Technologien und Materialien sowie nachhaltiger Produktionsmethoden, wodurch die Umweltauswirkungen minimiert werden.

Umweltproduktdeklarationen

Bei der Auswahl der Systeme sollte der gesamte Lebenszyklus berücksichtigt werden. Studien belegen, dass etwa 75 % der Emissionen auf die Errichtung und Technik von Gebäuden zurückzuführen sind, während ein Drittel dem Gebäudebetrieb zuzuschreiben ist. In der Reinraumtechnik sind die Betriebsemissionen vermutlich sogar noch höher. Die Reinraumtechnik beeinflusst massgeblich die Betriebs- und Erstellungsemissionen. Deshalb sind Vergleiche verschiedener Lösungen ab der frühen Planungsphase entscheidend für die Dekarbonisierung. Aspekte, wie die Umweltbelastung, müssen berücksichtigt werden. Eine erfolgreiche Nachhaltigkeits-



Abb. 2: EPD einer Brandschutzklappe © ibu-epd.com

Zertifizierung erfordert mehr als nur die Messung des Energieverbrauchs. Eine wichtige Ergänzung zur Energieeffizienz-Messung sind deshalb die Umweltproduktdeklarationen EPDs. Eine EPD ist ein Zertifikat, das unabhängig Informationen über die Umweltauswirkungen eines Produkts liefert. Es bewertet den kompletten Lebenszyklus von der Herstellung über den Gebrauch bis zur Entsorgung. In verschiedenen Kategorien wie Treibhausgasemissionen, Wasserverbrauch oder Energiebedarf zeigt die EPD die Umweltauswirkungen eines Produkts auf.

Die Kombination aus Energieeffizienz-Zertifizierung und EPD bietet Unternehmen eine umfassende Bewertung ihrer Nachhaltigkeitsleistung. So können Unternehmen gezielte Massnahmen ergreifen, um ihre Energieeffizienz zu steigern und somit Kosten zu sparen. Gleichzeitig reduzieren sie ihre Umweltauswirkungen und positionieren sich als verantwortungsbewusstes Unternehmen. Die Einführung von Energieeffizienz-Zertifizierungen und EPDs hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der Verfügbarkeit von Daten und Informationen über Energieverbrauch und Umweltauswirkungen von Produkten.

Im Norden bereits angekommen

Die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Wissenschaft und Industrie ist von grosser Bedeutung, um gemeinsam nach innovativen Lösungen zur Verbesserung der Nachhaltigkeit und Energieeffizienz in der Reinraumtechnik zu suchen. Unternehmen können durch die Umsetzung dieser Massnahmen nicht nur ihre Energiekosten senken, sondern auch einen positiven Beitrag zur Umwelt leisten und sich als Vorreiter in ihrer Branche positionieren.

Es ist faszinierend zu sehen, wie die nordischen Länder bei der Implementierung von Nachhaltigkeitsstandards in vielen Bereichen schon weiter fortgeschritten sind als die DACH-Länder. Vor allem in den Bereichen Reinraumtechnik und energieeffiziente Produktion fungieren die nordischen Länder als Vorreiter. In Nordeuropa existieren bereits etliche «nachhaltige» Reinraumprojekte, die sich durch energieeffiziente Bauweise und innovative Technologien hervorheben. In diesen Bereichen weisen die deutschsprachigen

Länder noch einen gewissen Nachholbedarf auf und könnten noch lernen, wie man nachhaltige Technologien und Materialien in der Reinraumtechnik erfolgreich einsetzt. Durch den Austausch von Wissen und bewährten Vorgehensweisen können auch hier neue Massstäbe gesetzt und eine nachhaltigere Zukunft in der Reinraumtechnik erreicht werden.

Zusammenfassung

Die steigenden Energiekosten und der Klimawandel stellen auch die Reinraumtechnik vor grosse Herausforderungen. Um Nachhaltigkeit und Energieeffizienz zu verbessern, sind innovative Lösungen und eine Energieeffizienz-Zertifizierung erforderlich. In diesem Bereich fungieren die nordischen Länder als Vorbilder, während die DACH-Länder noch Aufholbedarf haben. Die Kombination aus Energieeffizienz-Zertifizierung und Umweltproduktdeklaration (EPD) ermöglicht eine umfassende Bewertung der Nachhaltigkeitsleistung von Unternehmen. Durch den Austausch von Wissen und bewährten Vorgehensweisen können neue Massstäbe in der Reinraumtechnik gesetzt werden.



© swissccs.org

KONTAKT

Roman Schläpfer
 SwissCCS, Bern (CH)
 Tel.: + 41 31 326 76-95
 roman.schlaepfer@swissccs.org
 www.swissccs.org

Produkte

ULTRA HIGH PURITY TRANSDUCER

Der Typ WUD-2x-E ist ein kompakter Ultra High Purity Transducer für die exakte Druckmessung von Reinstgasen in der Halbleiterindustrie. Als erst Transducer nutzt er das SDP 5003.2080 und bietet maximale Investitionssicherheit. Der Sensor liefert durch minimales Signalrauschen dauerhaft präzise Messwerte. Dank aktiver Temperaturkompensation auch bei hohen Temperaturschwankungen. Die Messwerte sind über das Display ablesbar. Dank EtherCAT muss der Typ WUD-2x-E für Firmware-Updates oder Fehlerbehebungen nicht vom Netzwerk getrennt werden. Das vermeidet Produktionsstillstände durch falsches Ein- oder Ausbauen, maximiert die Prozesssicherheit und erlaubt eine Geräteaktualisierung. Neben Druckwerten können auch Temperaturdaten oder Fehlerstatus übermittelt werden. Geräte lassen sich so umfangreich überwachen und Probleme frühzeitig erkennen.

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



© Wika

LAMINAR FLOW-ÜBERWACHUNG

Schmidt Technology, Strömungssensoren-Hersteller und Schwarzwälder Technologieschmiede, präsentiert den Schmidt Strömungssensor SS 20.715 LED, eine robuste Lösung für die kontinuierliche Überwachung der laminaren Luftströmung in Reinräumen und reinen Anwendungen. Durch vollständig in Edelstahl gekapselte Sensorelemente besticht er durch Beständigkeit gegenüber aggressiven Medien und Verschmutzungen und bietet zudem einen sehr guten Schutz bei der Grobreinigung pharmazeutischer Anlagen. Die Luftgeschwindigkeit wird laut Norm EN ISO 14644-3 in etwa 150–300 mm Abstand unterhalb der Frontfläche des Filters gemessen. Zum einfachen Einbau in Decken- und Wandsysteme bietet der thermische Strömungssensor SS 20.715 LED ein reinraumtaugliches Schnell-Montagesystem. Der Sensor ist äußerst kompakt, da die komplette Elektronik im Fühlerrohr eingebaut ist und somit keine Turbulenzen in der turbulenzarmen Verdrängungsströmung erzeugt werden. Für den optimalen Einbau in verschiedene Anwendungen stehen drei Standard-Varianten zur Auswahl. So kann der Laminar-Flow-Sensor in gerader Ausführung mit 300 mm Fühlerlänge an der Wand oder in abgewinkelter Form unter der Decke des Reinraums oder der Abfüllanlage montiert werden. Die Abgewinkelte Bauform kann mit den Abmessungen 270 x 300 mm oder 150 x 300 mm konfiguriert werden. Der Strömungssensor SS 20.715 LED ist die robuste Lösung für extrem herausfordernde Reinraumeinsätze.

Schmidt Technology GmbH
 Tel.: +49 7724/899-0
 info@schmidttechnology.de · www.schmidt-sensoren.de



© Schmidt



Die Branchenvertreter gratulieren dem Wiley-Verlag zu 25 Jahren ReinRaumTechnik



Dr. Gernod Dittel

Das Deutsche Reinraum-Institut (DRRI) mit seinen 66 Mitgliedern gratuliert dem Wiley-Verlag und der Redaktion zu 25 Jahren „ReinRaumTechnik“! Wie das erfolgreiche Fachmagazin widmet sich das DRRI der Aufgabe, den Vertretern der Branche im deutschsprachigen Raum eine Plattform und damit eine gemeinsame Stimme zu geben.

ReinRaumTechnik startete vor 25 Jahren, das DRRI vor 12 Jahren. Anfangs widmete sich das DRRI noch eher dem Industrielobbyismus eines klassischen Branchenverbands. Nach einer Neuausrichtung entwickelte es sich zur Kommunikationsplattform über die gesamte Reinraumwertungskette.

Seine Vertreter bieten Anbietern und Anwendern von Reinraumtechnik vielfältige Informationen und Schnittstellen zur Teilnahme und Wortmeldung. So konnten DRRI-Mitglieder etwa während der Coronapandemie Aufklärungsarbeit leisten, was Reinraumtechnik zur Gefahrenabwehr im gesellschaftlichen Rahmen beitragen kann und was nicht.

Neben der Öffentlichkeitsarbeit stellt sich das DRRI der dringenden Herausforderung, Fachkräfte für eine Ausbildung und Tätigkeit in der Branche zu gewinnen. Immer mehr akademische Lehrinrichtungen konnten im Lauf der Jahre für eine Kooperation gewonnen werden. So arbeitet das Institut zusammen mit der Hochschule Albstadt-Sigmaringen, der TU Graz, der TU München, der FH Berlin, der OTH Amberg-Weiden, HS Hof/Saale und Carinthia University of Applied

Sciences/Kärnten. Hinzu kommt das Universitätsklinikum Tübingen/Experimental OP. Die Mitgliedsunternehmen haben bislang neben Praktika von Studenten der Partnerhochschulen etwa 20 Bachelor- und Masterarbeiten unterstützt.

Außerdem hielten sie Vorlesungen und stifteten Gastbeiträge. Auch jenseits des akademischen Sektors ist das DRRI aktiv in der Nachwuchsförderung, etwa in Form der IHK-Ausbildungskampagne zum Messtechniker oder Reinraum-Projektmanager. Zwölf Mitgliedsbetriebe bilden zudem in den unterschiedlichen Disziplinen der Reinraumtechnik aus.

Das DRRI hat sich zudem als anerkanntes Fachgremium etabliert. Sein wissenschaftlicher Beirat besteht aus Persönlichkeiten, deren fachliche Expertise hochgeschätzt wird. Die Bandbreite des versammelten Know-hows ist dabei so umfassend wie das Branchenspektrum, in dem Reinraumtechnik mittlerweile zum Einsatz kommt. Dazu gehören Life-Science-Branchen wie Krankenhäuser, Pharma, Kosmetik, Lebensmittel und Vertical Farming oder technische Branchen wie Luft- und Raumfahrt, Halbleiter, Optik, Mikromechanik oder Kunststoffverarbeitung. Bei bestimm-

ten Schlüsselprojekten legen Institutsvertreter ihr interdisziplinäres Wissen im Kundenauftrag zusammen. Von solchen Kooperationen profitierten Kunden aus allen Fachbereichen der angewandten Reinraumtechnik. Aktuell ist ein DRRI-Gütesiegel mit Akkreditierung in Vorbereitung.

Von Deutschland in die Welt

Im internationalen Rahmen knüpft das DRRI Kontakte zu Branchenkollegen und zu Institutionen in beratender und projektbegleitender Funktion. So erstellten Institutsmitglieder Compliance-Gutachten für die Gesundheitsministerien Iraks und Vietnams und das Verteidigungsministerium der Türkei. Im Jahr 2021 organisierte das DRRI für rund 50 Teilnehmer aus Ländern der MENA-Region (Middle East & North Africa) in Kairo ein zweitägiges Symposium, das begleitend zur Messe „Pharmaconex“ stattfand.

All diese Aktivitäten des DRRI würden sicherlich auf geringere Resonanz stoßen, wenn es das Fachmagazin ReinRaumTechnik als maßgebliche Branchenplattform nicht gäbe.

Das Sprachrohr der deutschsprachigen Reinraumbranche aus dem Wiley-Verlag hat die Arbeit des DRRI publizistisch begleitet und immer wieder Anregungen dazu gegeben. Für diese aufmerksame Unterstützung bedanken die Institutsmitglieder sich herzlich und wünschen dem Verlag und der Redaktion weiterhin viel Erfolg! Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.

KONTAKT

Dr. Gernod Dittel

DRRI e.V., Schlehdorf

Tel.: +49 88 57 8990-0

info@reinraum-institut.de

www.reinraum-institut.de

Energieeffizienz in der Reinraumtechnik

VDI 2083 Blatt 4.2

Die Reinraumtechnik ist besonders energieintensiv und steht daher vor großen Herausforderungen angesichts des Klimawandels und der Preissteigerungen für den Energieeinkauf. Glücklicherweise gibt es eine VDI-Richtlinie 2083 Blatt 4.2^[1], die viele praxisnahe Empfehlungen für ein energieeffizientes Design und den energieeffizienten Betrieb von Reinräumen liefert. Diese Richtlinie wird derzeit aktualisiert. Die beiden Vorsitzenden des Gremiums berichten anhand von Praxisbeispielen über Ihre Erfahrungen mit energieeffizientem Design und Energieeffizienzoptimierung im laufenden Betrieb.



Michael Kuhn



Steffen Röhm



© STZ EURO

Zur Schaffung von kontrollierten Umgebungsbedingungen werden oft große Luftmengen in hoher Aufbereitungsqualität gefordert. Entsprechend hoch ist der Energiebedarf von Reinräumen. Klimawandel, steigende Energiekosten und politische Vorgaben wie das 1,5-Grad-Ziel schaffen verstärkte Anreize, Energie und Ressourcen so sparsam wie möglich einzusetzen.

Die Energiebedarfe von reinraumtechnischen Anlagen überschreiten diejenigen von Wohn- und Verwaltungsgebäuden um ein Vielfaches. Während jedoch bei Wohn- und Verwaltungsgebäuden Regelwerke erarbeitet wurden, die eine standardisierte Ermittlung von Energiebedarfen und den Nachweis der Einhaltung von Grenzwerten ermöglichen, ist dies bei reinraumtechnischen Anlagen nicht möglich. Bei Produktionsprozessen, insbesondere solchen unter kontrollierten Umgebungsbedingungen, bestimmen vorrangig die Anforderungen bezüglich Luftreinheit, -temperatur und -feuchte sowie Druckhaltung aus dem spezifischen Prozess maßgeblich den Energiebedarf. Dieser Prozess ist in der Regel komplex und projektspezifisch, sodass keine Standardisierung (z. B. Angabe von Benchmarks) möglich ist.

Die Richtlinie VDI 2083 Blatt 4.2 zeigt daher die wichtigsten Einflussparameter auf den Energiebedarf einer reinraumtechnischen Anlage auf. Sie führt Einsparpotenziale an, die sowohl im Bestand als auch bei der Neukonzeption von Reinraumanlagen erschließbar sind. Sie gibt darüber hinaus praktische Hinweise für die Umsetzung. Wiewohl stets die Einhaltung der Prozessanforderungen im Vordergrund steht, muss der Nutzer eines Reinraums sich dennoch mit der Frage auseinandersetzen, wie streng die Anforderungen des Prozesses tatsächlich sind, um nicht durch überzogene Anforderungen erhöhte Kosten und unnötigen Energieverbrauch zu verursachen.

Die maßgeblichen Stellschrauben zur Energieeffizienzsteigerung kurz zusammengefasst:

- Weg von überholten Auslegungskriterien (wie z. B. 20-facher Luftwechsel, 30 % Außenluftbedarf) hin zu bedarfsgerechter Konzeptionierung unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 14644-16^[2] für die Luftstromberechnung.
- Reduzierung des Außenluftbedarfs durch definiert dichte Reinräume und Minimierung der Fortluftvolumenströme.
- Aus Energieeffizienzgründen sollte eine Dichtheitsklasse 1 nach VDI 2083 Blatt 19^[3] für die Reinraumhüllflächen geplant werden. Eine Dichtheitsprüfung wird empfohlen. Für Trocknungsräume (z. B. Batterieherstellung) sind wesentlich dichtere Räume empfehlenswert.
- Reinraumflächen mit hohen Anforderungen (Luftreinheit, Temperatur oder Feuchte) minimieren und ggf. abgrenzen.
- Reinräume box in box planen (nicht an die Gebäudehülle) und solare Einstrahlung durch geeignete Verschattung minimieren.
- Wärmelasten möglichst nicht im Reinraum freisetzen oder über Wasser abführen.
- Möglichste große Toleranzen für Lufttemperatur und Luftfeuchte zulassen und Monitoring nur für die Räu-



© STZ EURO

me und Parameter anwenden, die wirklich produktrelevant sind. Die Lufttemperatur von Räumen mit Monitoring sollte pro Raum geregelt werden.

- Reduzierter Betrieb und wo möglich Abschaltung bei Nichtnutzung planen und umsetzen. Für den reduzierten- oder Abschaltbetrieb die Grenzwerte/Sollwerte für Temperatur, Feuchte, Luftgeschwindigkeit und ggf. Raumdifferenzdruck zusätzlich zum Produktionsbetrieb definieren und anwenden.
- Für reduzierten Betrieb geeignete (variable) Volumenstromregler einsetzen.
- Energieeffiziente Luftaufbereitung, wenn möglich mit dezentraler Umluft oder/und energieeffizienter Wärmerückgewinnung. Wo möglich freie Kühlung über adiabate Befeuchtung und/oder entsprechender Kühlung über Außenluft.
- Nur die benötigte Außenluft entfeuchten.
- Nacherwärmung mittels Überschusswärme (Abwärme).
- Fortlaufende Energiedatenerfassung mit Soll-Ist-Vergleich und Betriebsoptimierung für energieintensive Anlagen.

Energieeffizientes Design (Autor: Steffen Röhm)

Für die Auswahl und Auslegung des Lüftungssystems müssen neben den Anforderungen die das Produkt und sein Herstellprozess an die Klimatechnik stellen, auch Gesetze, Verordnungen und normative Vorgaben eingehalten (beachtet) werden. Gleichzeitig müssen auch die Anforderungen an die Energieeffizienz der Anlage bei Herstellung und Betrieb als gleichrangig betrachtet werden.

Energieeinsparung ist nicht immer mit höheren Kosten für die Errichtung der Anlagentechnik verbunden.

Die Ansätze für einen energiesparenden Betrieb sind grundsätzlich abhängig von den Parametern, die an die Lüftungsanlage gestellt werden. Eine grundsätzliche Unterscheidung nach Branche kann, in Bezug auf die Lüftungstechnik, nicht getroffen werden.

Wie wichtig die Auswahl der Lüftungstechnik ist, lässt sich an einem Beispiel für einen generischen Reinraum-Bereich verdeutlichen, der prinzipiell in verschiedenen Branchen Anwendung finden kann.

Betrachtet wird ein Reinraumsystem mit Schleusen, einem ISO 6- und einem ISO 5-Bereich durch einen Streifenvorhang getrennt.

Die Reinraum-Anforderungen des Betreibers werden im ISO 5-Bereich durch eine turbulenz-

arme Luftführung über eine Belüftung mit FFUs umgesetzt. Zur Einhaltung der zulässigen Partikelkonzentration ergibt sich im ISO 6-Bereich ein Luftwechsel von 60/h um die Partikellasten im Betrieb sicher abzuführen.

Eine Versorgung der Schwebstofffilter über ein Klimazentralgerät ist aus Platzgründen, den damit verbundenen Kosten für die Technikzentrale und der aufwendigen Kanalinstallation als Alternative ausgeschlossen.

Zur Auswahl stehen zwei Systeme mit Luftaufbereitung über ein Umluftgerät mit Außenluftanteil.

Im betrachteten Fall dient der Außenluftanteil zum Ausgleich von Leckagen im Raum (Dichtheitsklasse 1 nach VDI 2083 Blatt 19) und dem Außenluftanteil für die Versorgung der Mitarbeiter. Im Raum sind max. 34 Personen beschäftigt.

Die klimatechnischen Anforderungen sind 20 °C bis 22 °C und 40–60 % r.F.

Die thermischen Lasten im Reinraum betragen ca. max. 40 KW ohne die eingebrachten/eingetragenen Lasten durch die FFUs.

Für die energetische Bewertung werden zwei Systeme miteinander verglichen.

- Variante 1 mit Außenluftentfeuchtung. Luftmenge über das Klimazentralgerät (KZG) ausreichend für die Lastabfuhr im Teillastbetrieb, Raumdruckregelung und Befeuchtung. Lastabfuhr im Betrieb über Kühler in der Umluft. Die FFUs erzeugen den notwendigen Luftvolumenstrom in den Räumen und sorgen in Kombination mit den Kühlern in der Umluft für die Lastabfuhr.
- Variante 2 ohne Außenluftaufbereitung, Lastabfuhr sowohl im Teillast- wie auch im Vollastbetrieb über das Klimazentralgerät. Die FFUs erzeugen nur den notwendigen Luftvolumenstrom in den Räumen.

Vorteile der Variante 1 (Abb. 1):

- Entfeuchtung im Außenluftstrom, keine Nachheizung im Umluftgerät
- Klimazentralgerät für Nachkühlung und Befeuchtung
- Im Sommer wird keine Nachheizung benötigt
- Abfuhr der Wärmelast über Umluftkühler mit geringem luftseitigem Druckverlust
- Kaltwassertemperaturen für das Klimazentralgerät 10/16, keine Entfeuchtung und die Umluftkühler 16/19
- Kleinere Stellfläche für die Klimatechnik
- Geringerer Platzbedarf für die Kanalführung
- Kein Frostschutz im Kühlwasserkreislauf
- Höherer kältetechnischer Wirkungsgrad des Kaltwassernetzes durch die höheren Kaltwassertemperaturen
- Außenluftentfeuchtung mit Direktverdampfung und wassergekühltem Kondensator
- Geringe Kältemittelmenge
- In der Außenluft keine Frostschutzüberwachung
- Geringe Luftmenge über das Klimazentralgerät
- Geringerer Energiebedarf im Entfeuchtungsbetrieb, keine Nachheizung
- auch im Winter keine Heizenergie erforderlich
- Geringer Energiebedarf für den Umluftventilator (geringere Umluftmenge und Druckverluste)
 - ⇒ Konzept in Summe energetisch besser
 - ⇒ Installationskosten vergleichbar, die Mehrkosten für die Umluftkühler und die Au-

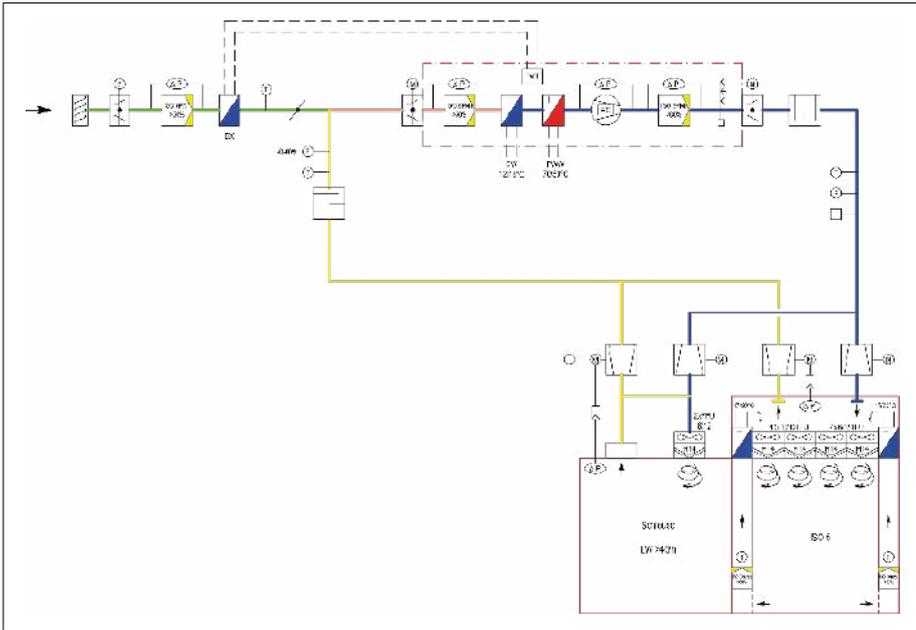


Abb. 1: Schematische Darstellung der Variante 1

© Weiss Klimatechnik GmbH

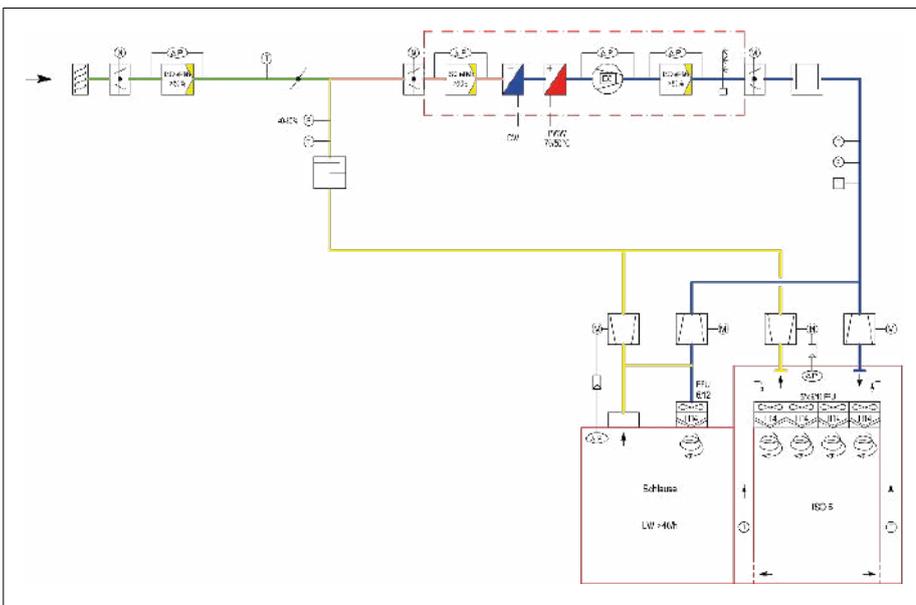


Abb. 2: Schematische Darstellung der Variante 2

© Weiss Klimatechnik GmbH

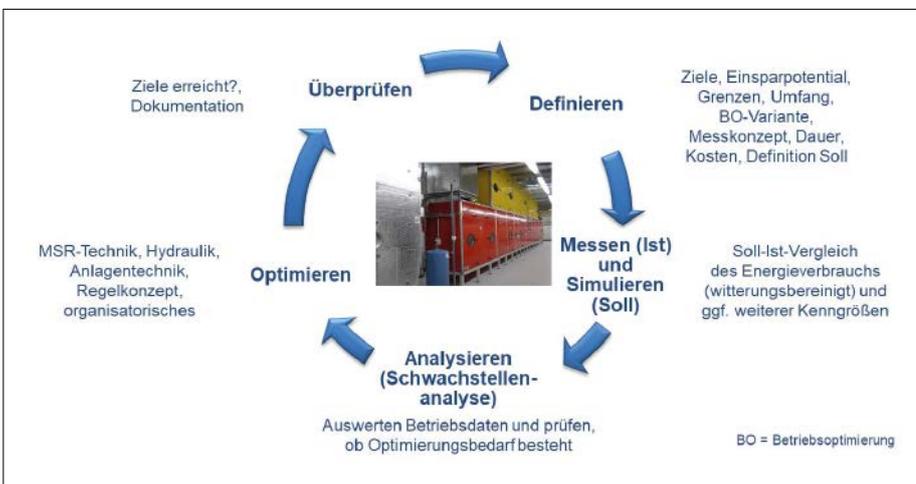


Abb. 3: Ablauf einer Energieeffizienzoptimierung

© STZ EURO

Benluftkonditionierung werden durch die Kosteneinsparung für das kleinere Umluftgerät, die nicht benötigte Heiztechnik, das deutlich kleinere Kanalnetz und die kleineren Kanalkomponenten aufgewogen.

Nachteile Variante 1:

- Direktverdampfungskreislauf mit Kältemittel für die Außenluftentfeuchtung
- Höherer technischer Aufwand

Dieses Beispiel zeigt, dass bei gleichem Ergebnis für die Klima- und Reinraumparameter die Auswahl/das Konzept für die Klimatisierung/Luftaufbereitung einen entscheidenden Einfluss auf den Energiebedarf hat.

Energieeffizienzoptimierung im laufenden Betrieb (Autor: Michael Kuhn)

Mehr als 20 Jahre Erfahrung mit der Betriebsoptimierung von Raumlufttechnischen Anlagen in der Reinraumtechnik zeigen, dass im Durchschnitt ca. 25% Energieeinsparung durch organisatorische und regelungstechnische Maßnahmen erzielt werden. Das gilt sowohl für Bestandsanlagen als auch für neu errichtete Anlagen. Durch Modernisierungsmaßnahmen im Bestand sind durchaus Energieeinsparungen von über 50% möglich. Bei den neu errichteten Anlagen ergibt sich das Einsparpotenzial in den meisten Fällen durch die unzureichende Inbetriebnahme, die dem enormen Zeitdruck am Projektende geschuldet ist. Die verfügbare Zeit reicht oft nur für die Sicherstellung der Funktionalität und die Energieeffizienz bleibt auf der Strecke.

Eine Energieeffizienzoptimierung erfordert eine strukturierte Vorgehensweise, wie sie bspw. in Abb. 3 dargestellt ist. Im Zentrum eines Optimierungsprojekts steht der Soll-Ist-Vergleich, d.h. wie viel Energie verbraucht eine Anlage tatsächlich (Ist) und wie viel darf sie verbrauchen, wenn sie optimal eingestellt und betrieben wird (Soll).

Bei Bestandsanlagen gestaltet es sich schwierig den Energieverbrauch (Ist-Verbrauch) der einzelnen Anlagen zu erfassen. Wenn überhaupt sind Energiezähler nur auf Gebäudeebene vorhanden. Es verwundert daher nicht, dass kaum ein Betreiber in der Lage ist, Auskunft darüber zu geben, wie viel Energieverbrauch und Kosten die einzelne Anlage verursacht.

Falls Bestandsanlagen bereits über eine Gebäudeleittechnik verfügen, besteht oft die Möglichkeit anhand der vorhandenen Sensordaten (Temperatur, Feuchte, Druck, Volumenstrom) die Energieströme zu berechnen. Dazu werden die historischen Daten (Trenddaten) von repräsentativen Zeiträumen (z.B. Sommer oder gesamtes Jahr) ausgewertet. Ansonsten besteht nur anhand von mobiler Messtechnik (Datenlogger) die Möglichkeit an die erforderlichen Mess- und Betriebsdaten heranzukommen.

Die Mess- und Betriebsdaten sind wiederum die entscheidende Basis, um Schwachstellen zu identifizieren und darauf aufbauend gezielte Optimierungsvorschläge zu erarbeiten.

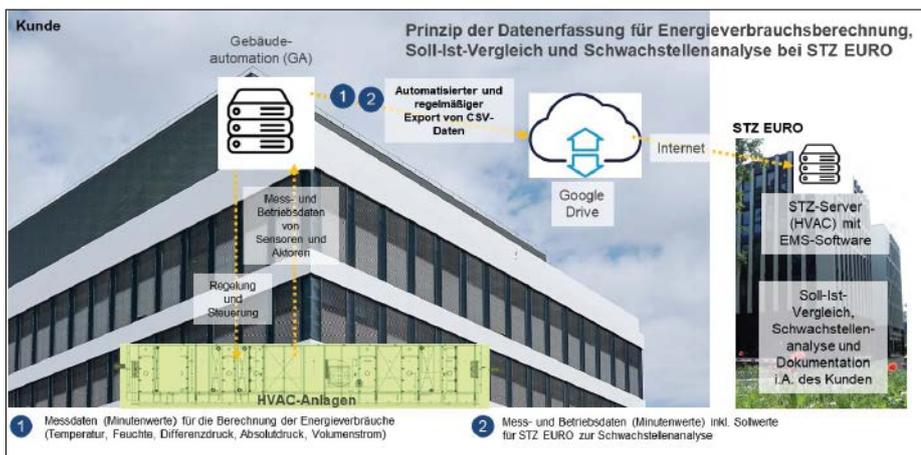


Abb. 4: Datenerfassungs- und -analysekonzept für Neuanlagen

© STZ EURO

Tab. 1: Systemvergleich

Vergleichsgröße	Variante 1	Variante 2
Außenluftvolumenstrom in m³/h	1.400	1.400
Luftvolumenstrom Zentralgerät in m³/h	6.500	1.4000
Umluftkühlung	Kühler	–
Entfeuchtung	Außenluft	Im Gerät
Befeuchtung	Im Gerät	Im Gerät
Kaltwassertemperaturen in °C	10/16 // 16/19	6/12

Tab. 2: Theoretische Energieaufwendung für Variante 1 (Leistungsbedarf im Auslegungszustand)

Vergleichsgröße	Luftmenge m³/h	°C	%r.F.	g/kg	kJ/kg	Energie [kW]
Außenluft	1.400	34	40	14,2	70,6	
Außenluft Kühlen		10	97,5	7,9	30,07	16,6
Umluft	5.100	23	50	9,3	46,8	
Mischluft vor KZG	6.500	20,1	57,7	9,07	43,1	
Kühlen KZG	6.500	16	74,7	9,07	38,9	8,2
Kühlen Umluftkühler						31,8
Kühlleistung gesamt						56,6
Ventilatorleistung	6.500 m³/h	3,5 kWel	750 Pa extern			

Tab. 3: Theoretische Energieaufwendung für Variante 2 (Leistungsbedarf im Auslegungszustand)

Vergleichsgröße	Luftmenge m³/h	°C	%r.F.	g/kg	kJ/kg	Energie [kW]
Außenluft	1.400	34	40	14,2	70,6	
Umluft KZG	12.600	23	50	9,3	46,8	
Mischluft vor KZG	14.000	24,1	49,2	9,8	49,1	
Kühlen KZG	14.000	12	89	8,3	33	68,8
Kühlen Umluftkühler						0
Kühlleistung gesamt						68,8
Ventilatorleistung	14.000 m³/h	8,5 kWel	750 Pa extern			

Bei Neuanlagen ist es sinnvoll, bereits in der Planungsphase ein geeignetes Datenerfassungs- und -analysekonzept zu erstellen. Ein Beispiel dafür geht aus Abb. 4 hervor. Hiermit können auch die Voraussetzungen für einen fortlaufenden Soll-Ist-Vergleich geschaffen werden. Es sollten dazu alle relevanten Mess- und Betriebsdaten (Istwerte, Sollwerte, Stellwerte, Betriebsarten) kontinuierlich aufgezeichnet werden, um auf dieser Basis die Ist-Energieverbräuche zu ermitteln und die Datenbasis für die Schwachstellenanalyse bereitzustellen.

Nachfolgend soll anhand eines Beispiels (siehe Abb. 5) gezeigt werden, wie der Energieverbrauch einer Bestandsanlage in der Arzneimittelherstellung um über 40 % reduziert werden konnte.

Beispiel Energieeffizienzoptimierung Arzneimittelherstellung

Im ersten Schritt wurde analysiert, ob der Zuluftvolumenstrom der RLT-Anlage reduziert werden kann. Dazu wurden die Mess- und Monitoringdaten der angeschlossenen Reinräume über einen Zeitraum von einem Jahr ausgewertet. Für die



Abb. 5: Beispiel für die Energieeffizienzoptimierung einer Bestandsanlage in der Arzneimittelherstellung © STZ EURO

Parameter Temperatur, Feuchte, Raumdifferenzdruck, Partikelkonzentration und Luftkeime wurde je Raum geprüft, ob genügend Reserve besteht, um den Luftwechsel bzw. den Zuluftvolumenstrom reduzieren zu können. Aus der Analyse ergab sich für die hier betrachtete Anlage ein Einsparpotenzial von über 5.000 m³/h ausgehend von 31.800 m³/h Zuluft.

Im zweiten Schritt wurde diese Volumenstromreduzierung getestet und dabei die o.g. Raumparameter aufgezeichnet und zusätzlich geprüft, ob die RLT-Anlage stabil läuft. Zudem wurde die Erholzeit an repräsentativen Messpunkten überprüft. Da alle Parameter innerhalb der geforderten Grenzwerte lagen, wurde die Maßnahme zur Umsetzung freigegeben und erfolgreich qualifiziert. Durch die dauerhafte Luftwechselreduzierung konnte der Energieverbrauch um 24 % gesenkt werden. Die gleiche RLT-Anlage wurde zudem regelungstechnisch optimiert. Dadurch ergab sich eine zusätzliche Energieeinsparung von 20 %.

Literatur:

- [1] VDI 2083, Reinraumtechnik, Blatt 4.2: Reinraumtechnik, Energieeffizienz, April 2011.
- [2] DIN EN ISO 14644, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Teil 16: Energieeffizienz von Reinräumen und Reinluftgeräten, Juni 2020.
- [3] VDI 2083, Reinraumtechnik, Blatt 19: Reinraumtechnik, Dichtheit von Containments, Klassifizierung, Planung und Prüfung, August 2018.

KONTAKTE

Michael Kuhn
STZ EURO, Offenburg
Tel.: +49 781 203547 - 11
mkuhn@stz-euro.de
www.stz-euro.de

Steffen Röhm
Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen
Tel.: +49 6408 84 - 6580
steffen.roehm@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com



Reinraumtechnik im Wandel der Zeit

Energie, Umwelt und Nachhaltigkeit

25 Jahre, ein Vierteljahrhundert berichtet die „ReinRaumTechnik“ über den Reinraum Markt, über die verschiedenen Branchen, über Entwicklungen & Neuheiten und informiert über Unternehmen und Veranstaltungen. Rückwirkend betrachtet erscheinen 25 Jahre als eine kurze Zeit, vorausschauend erscheint es uns fast unmöglich die Zukunft für den gleichen Zeitraum zu prognostizieren. Wir betrachten die Vergangenheit, was hat sich in den letzten 25 Jahren verändert, und wir versuchen die Entwicklung der nächsten Jahrzehnte einzuschätzen. Wir beschäftigen uns in diesem Bericht mit den geänderten Anforderungen und Einflüssen, bringen Praxisbeispiele, hinterfragen manche Regelwerke, und zeigen Entwicklungen und Lösungsvorschläge auf. Um die Betrachtung, in denen die Reinraumtechnik eine Rolle spielt, anstellen zu können, müssen wir eine klare Trennung der Branchen vornehmen.



Josef Ortner



Dr. Udo Weber



Detlef Reichenbacher



Hubert Jarnig

Elektronik, Mikroelektronik und mechanische Reinraumproduktionen

Seit der Entwicklung der Filter Fan Unit Technik vor ca. 35 Jahren und der weltweiten Standardisierung dieser Technik, hat sich die Reinraumtechnik für diese Branchensegmente nicht wesentlich verändert. Die Lüftungstechnik, die Ventilator- Antriebs- und Filtertechnik, der Reinraumbau mit den einzelnen Komponenten und

Systemen für Decken, Wände, Böden, aber auch die raumintegrierten Anlagen wie z.B. Schleusensysteme, sind im Grunde unverändert geblieben. Die großen Veränderungen beziehen sich auf die Fertigungstechniken, das Produktionsequipment, die Automatisierung einzelner Prozessschritte und den Bereich der automatisierten Transportsysteme. Die Reinraumtechnik und die Schaffung von höchster Reinheit ist Aufgabe der Produkti-

onsanlagen geworden. Das Wafer Handling und der Transport wie auch gekapselte Fertigungstechniken garantieren die geforderte Reinheit.

Pharma, Medizin und Life Science

In der vermeintlich konservativen Branche hat sich viel getan. Gilt es in den Elektronik- und Mikroelektronik-Reinräumen die Reinheit vorwiegend durch reine Luft zu erreichen, so liegt der

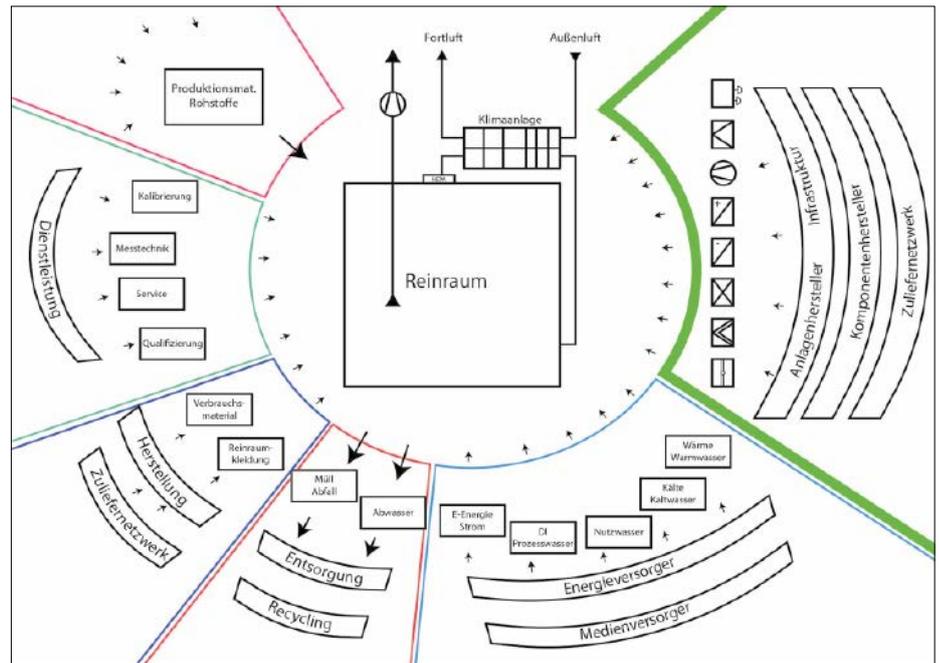


Abb. 1: Prinzipdarstellung der Einflussfaktoren und Wertschöpfungskette für Reinnräume

Bilder: © Othner Reinraumtechnik

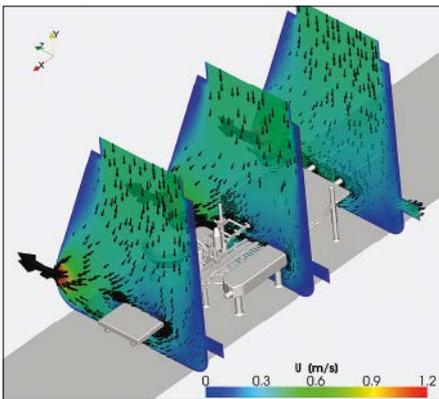


Abb. 2: Laminare Strömung in Isolator

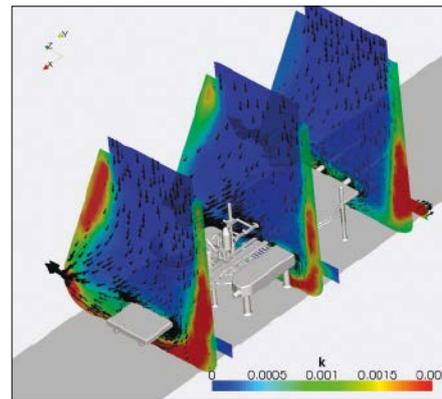


Abb. 3: Rezirkulierung der Strömung

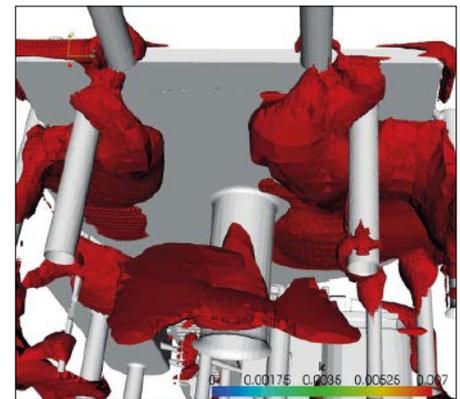


Abb. 4: Verdeckte Energiefelder

Hauptfokus im pharmazeutischen- und medizinischen Umfeld auf der Sicherstellung von mikrobiologisch reinen Oberflächen. Der Bau von Reinnräumen und die Errichtung der notwendigen Infrastruktursysteme gehören zum standardisierten Tagesgeschäft und sind Stand der Technik. Die Reinnraumtechnik in die Produktionsanlagen und in das Support-Equipment zu bringen und dort die Reinheit sicherzustellen, wo das Produkt gefährdet ist, dass verändert die Denk- und Verhaltensweise der Kompetenzträger in der gesamten Wertschöpfungskette der Reinnraumtechnik. Zudem kommen die Kompetenzen der Desinfektions- und Dekontaminationsverfahren, die logischerweise auch der Reinnraumtechnik zuzuordnen sind. In den letzten Jahren hat sich auch das Interesse an Neuheiten und die Veränderungsbereitschaft der Entscheidungsträger verändert. Gerade jüngste (Groß-) Projekte zeigen eine nahezu revolutionäre Veränderung von Produktionsdesign, Logistikkonzepten und technischen Lösungen.

Lebensmittel-Herstellung und Verarbeitung

Ob Produkte aus Milch oder Fleisch, ob Backwaren, Obst- und Gemüse und auch die gesamte Getränkepalette, alle Lebensmittel unterliegen dem Risiko einer Kontamination von Verderb beschleunigenden Organismen und Keimen. Obwohl sich die Reinnraumtechnik in all ihrer Bandbreite und den handelnden Organisationen kaum um diese riesigen Marktsegmente kümmert, so eindrucksvoller kann die Wirkung von maßgeschneiderter Reinnraumtechnik zur Problemminimierung sein. Tatsache ist, dass, bis auf wenige Ausnahmen, die Reinnraumexperten sich mit den Aufgabenstellungen der Lebensmittel Branche kaum beschäftigen und wenige brauchbare Lösungen entwickelt haben.

Forschungs- und BSL Labore „Bio Safety Level“ und Quarantänebereiche

Techniker für mikrobiologische Labore und Quarantänebereiche erfordern besondere Kompetenzen, hohes Sicherheitsdenken und die Fähigkeit

mit allen Akteuren eng zusammenzuarbeiten. Auffallend, aber auch logisch ist, dass Planer, Installationsunternehmen, Professionisten und Anlagenhersteller etc., die ihre Geschäftsaktivitäten vorwiegend in anderen Branchen positioniert haben, sich für die Laborbranche wenig interessieren. Nichtsdestotrotz ist dieser Spezialfall der Reinnraumtechnik in ihrer vollen Bandbreite ein Schlüsselthema für den sicheren Betrieb von Laboren.

Reinnraumtechnik der Zukunft

Umweltkatastrophen, Pandemie, Energiekosten, Versorgungssicherheit, Abhängigkeiten – eine radikale Veränderung unseres Bewusstseins.

Es braucht kein prophetisches Talent um die Klimaveränderung und deren Folgen sowie die Auswirkung der internationalen wirtschaftlichen Abhängigkeit zu prognostizieren. Dass es eine weltweite Pandemie mit bisher unbekannter Tragweite geben könnte und kriegerische Auseinandersetzungen in Europa unser gesamtes wirtschaftliches und gesellschaftliches System

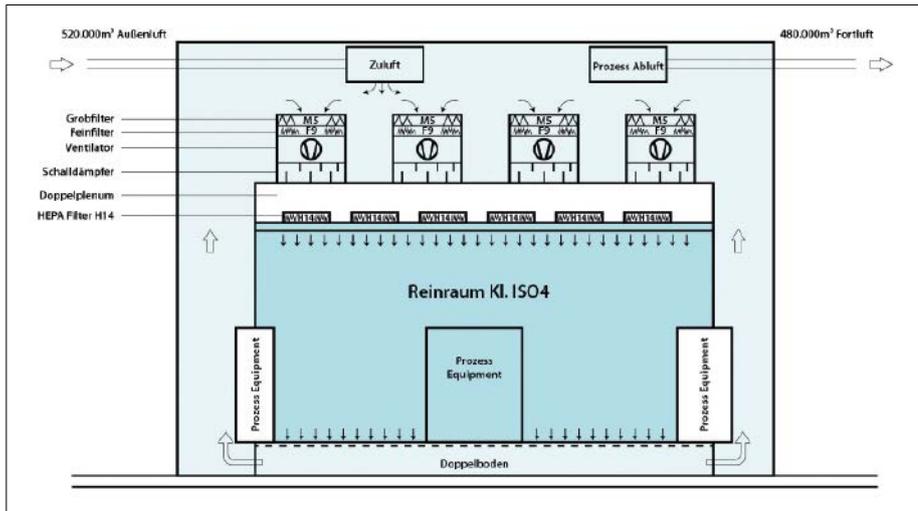


Abb. 5: Schema Mikrochip Fabrik mit Druckplenium



Abb. 7: Klassische MAD

ins Wanken bringt, dass gehörte bis vor ein paar Jahren nicht zu unserem Bewusstsein. Das gleichzeitige Zusammentreffen dieser Ereignisse zwingt uns schneller und wirksamer an innovativen Lösungen zu arbeiten, manche Denkweisen radikal zu ändern und manche Gepflogenheiten über Bord zu werfen. Nachdem nahezu in jedem Produkt und in jeder Technik Komponenten enthalten sind, die in Reinräumen hergestellt oder verarbeitet werden, kann die Reinraumtechnik einen wesentlichen Beitrag zu einer positiven Veränderung und Entwicklung leisten.

Wie könnten Reinräume und die Reinraumtechnik in den nächsten 10 bis 20 Jahren ausschauen? Welche realistischen Gedanken und Visionen gibt es und welche technischen Lösungen könnten entwickelt oder angewendet werden?

Drei wesentliche Handlungsfelder bergen den größten Bedarf und beinhalten das größte Innovationspotenzial.

- Energie und Umwelt
- Automatisierung, Digitalisierung und künstliche Intelligenz
- Normen, Richtlinien und Stand der Technik

CO₂-Fußabdruck – ein großes Thema der Reinraumtechnik

Der Begriff CO₂-Fußabdruck ist in aller Munde und wird zu jeder erdenklichen Gelegenheit benutzt. Was bedeutet in Wirklichkeit der Begriff CO₂-Fußabdruck und was ist dabei alles zu berücksichtigen?

Reinräume zu errichten und zu betreiben sind i.d.R. aufwendig und teuer. Je nach den Branchen, den Reinheits- und Hygienebedingungen und den Produktionsanforderungen unterscheiden sich Reinräume und deren technische Ausstattung gravierend. Die Kompetenzen, beginnend von der Planung, der Errichtung des Containments und der Infrastruktur, der Ferti-

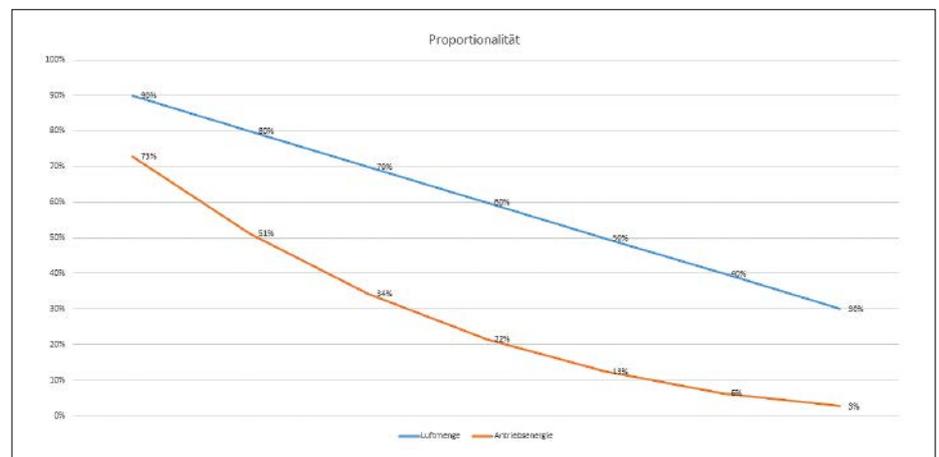


Abb. 6: Antriebsenergie im Verhältnis zur Luftmenge

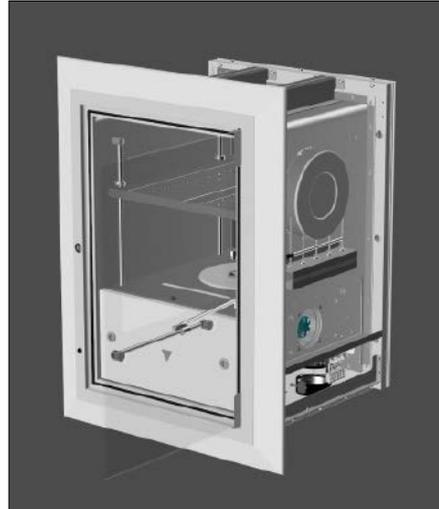
gung von Prozessanlagen und Sub-Equipment, den Hygiene- und Dekontaminationsverfahren bis hin zum Betreiben von Reinräumen, sind hoch komplex und teilweise höchst unterschiedlich. Die Wertschöpfungskette ist sehr tief und weitreichend und mit kaum einem anderen Marktsegment vergleichbar. Reinräume zu betreiben ist in erster Linie ein Energie- und Versorgungsthema und ist deshalb für die Berechnung des CO₂-Fußabdrucks von besonderer Bedeutung. Die aktuellen Herausforderungen sind vielfältig und fordern von den Reinraumexperten Lösungen zu entwickeln, um die Kosten zu minimieren, die Versorgungs- und Prozesssicherheit zu steigern und negative Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren. Beispiele und Möglichkeiten dazu gibt es genug. Die modernen Simulationstechniken, QbD „Quality by Design“ Programme, Risiko Management Tools und die Automatisierungsangebote bilden die Grundlage neue Wege zu gehen und den Stand der Technik zu verändern. Die Autorengruppe beschäftigen sich mit kritischen Fragen zu Regelwerken und stellt beispielgebende Referenzprojekte und Lösungen vor.

Sinnhaftigkeit, Grundlagen und Interpretation von Regelwerken

Viele Normen und Regelwerke stammen aus (teilweise historischen) Erkenntnissen und beruhen nicht immer auf nachweisbaren Fakten. Sie sind immer ein Kompromiss aus Meinungen von Fachleuten, die in Ausschüssen mitwirken, und spiegeln nicht immer den aktuellen Entwicklungsstand wider oder lassen die Möglichkeit moderner Planung zu. Regelwerke zu interpretieren und die Möglichkeit zu schaffen mit moderner Technik und belastbaren Daten diese außer Kraft zu setzen, gehört zu einem modernen Planungsverständnis. Mit der (sturen) Einhaltung von Regelwerken, wie z.B. Luftgeschwindigkeit am Filter 0,45 m/S ±20 % oder der Kaskadenregelung u.v.m., werden z.T. Energieaufwendungen und Betriebskosten generiert, die nicht immer notwendig sind und auch nicht immer zur Steigerung der Qualität und Sicherheit beitragen. Die nachfolgend gemachten Erkenntnisse sind mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auch auf Fragestellungen jenseits der mikrobiologischen Hochsicherheitslabore anwendbar.



Abb. 8, 9: autarke Materialdurchreichen



Dr. Andreas Kurth (Wissenschaftler und Leiter des BSL4-Labors am Robert Koch Institut), Dr. Udo Weber (Spezialist für Fragestellungen zu Hochsicherheitslaboren) und Dipl.-Ing. Detlef Reichenbacher (beratender Ingenieur und ehemaliger technischer Leiter am Robert Koch Institut) haben sich mit dem Thema der Kaskadenregelung tiefgründig auseinandergesetzt.

Reinräume, vor allem im pharmazeutischen Umfeld und im Sonderfall von BSL-Laboren, werden nach Normen, Regelwerken und dem Stand der Technik geplant, gebaut und betrieben. Die Kaskadenregelung mit festgeschriebenen Druckstufen gehört zu einem nicht hinterfragten Selbstverständnis. Aktuelle Studien beschäftigen sich mit der Herkunft, der Sinnhaftigkeit und mit möglichen kontraproduktiven Auswirkungen.

Um wissenschaftliche mikrobiologische Arbeit und Forschung zu ermöglichen, müssen die notwendigen Randbedingungen durch strukturbildende Konstruktionen und notwendige technische Verfahrenslösungen geschaffen werden. Diese sichern maßgeblich zum einen die Kontinuität, als auch die Quantität und Qualität des Arbeitsumfeldes. Unter diesen stabilen Bedingungen können sich die ausgeprägten Fähigkeiten und Fertigkeiten, der im Prozess der wissenschaftlichen Arbeit und Forschung Tätigen zu reproduzierbaren Ergebnissen und Anwendungen, gut entfalten.

Ist die Basis für das mittlere Arbeits- und Forschungsniveau im deutschsprachigen Raum durch Normative, Verordnungen und gesetzliche Vorgaben durch gut belastbare Praxiserfahrungen meist mit hinreichend wissenschaftlich-technischem Hintergrund abgesichert und belegt, ist das in der Spitzenforschung mit hochkomplexen Fragestellungen nicht immer schlüssig. Hier zeigt sich insbesondere, dass historische Rudimente und sonstige hartnäckige subjektive Ansätze und

Denkweisen bis in die Gegenwart Bestand haben. Diese Vorgehensweise ist z.T. sehr stark in der mikrobiologischen Pathogenforschung und deren Anwendung ausgeprägt und dominiert die einzuhaltenden Vorgaben zum Teil erheblich. Ein Bruch mit diesen Ansätzen erscheint ungleich schwieriger als in anderen wissenschaftlichen Forschungsfeldern. Das ist zum einen der Tatsache geschuldet, dass die Anzahl der möglichen pathogenen Erreger wie Bakterien, Viren und Prionen und die damit verbundene Gefährdungspotentiale schier unerschöpflich sind. Hinzu kommen heute noch unbekannte Erreger mit nicht bekannten Gefährdungspotenzial in ihrem natürlichen Vorkommen und die dynamische Anpassung bekannter Erreger durch Mutationen. Zum anderen ist die praktizierte Anwendung gentechnischer Verfahren bei der Erforschung dieser Erreger ein heute neuer Aspekt, lösungsorientierte Ansätze auf die verschiedensten Fragestellungen bei der Erforschung und den Umgang mit diesen zu liefern. Das macht die Überlegungen noch komplexer. In welchem baulichen und sicherheitstechnischen Arbeitsumfeld notwendigerweise gearbeitet werden muss, um die Schutzziele des Personen- und Umweltschutzes auch sicher umzusetzen und zu beherrschen, macht eine einheitliche Ausrichtung der Vorgaben schwierig, wird zunehmend anwendungsorientiert und sensibel. Der Umgang damit


 Abb. 11: autarke H₂O₂ Dekontaminationsschleuse

wird so nur in mikrobiologischen Hochsicherheitslaboren mit einem erheblichen und zum Teil exorbitanten Aufwand an finanziellen Mittel und baulich-technischen Lösungen als sicher angesehen. Es ist schon eine interessante Tatsache, dass es in Europa so gut wie keine Anwendungen von mikrobiologischen Hochsicherheitslaboren der Schutzstufe 4 in kommerzieller privater Hand gibt. Die wenigen Hochsicherheitslabore dieser Art befinden sich in Staatsbesitz und wurden auch darüber finanziert, gebaut und werden durch geeignete staatliche Organisationen oder vom Staat direkt betrieben.

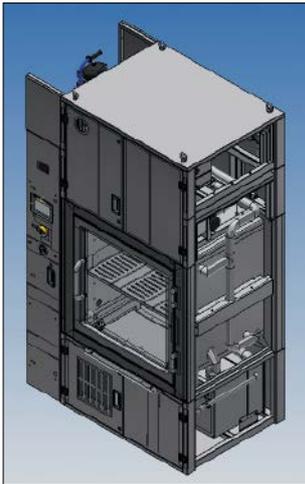


Abb. 12: Ozon Materialschleuse



Abb. 13: Ozon Tischgerät

Werden solche Labore aufgrund der aktuellen Gesetzgebung und Vorschriftenlage geplant, gebaut und betrieben, müssen diese dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Alle diese Projekte waren und werden durch extensive Kostenexplosion in der Umsetzung, lange Bauzeiten und hochkomplexe und kaum noch zu überschaubare technisch-technologische Lösungen für den späteren Betreiber begleitet. Das assoziiert unklare Vorgaben, mangelnde Prozesskenntnis und auch eine wenig stichhaltige und praxisorientierte Vorschriftenlage.

Warum ist die Reinraumtechnik so ressourcenverschlingend und was kann und muss man eventuell grundsätzlich neu denken?

Auf der Hand liegt bei den Grundlagen, auf denen geplant, gebaut und betrieben wird, anzufangen. Das heißt Althergebrachtes, aber auch Bewährtes grundsätzlich in Frage zu stellen.

Die Experten haben sich beim Herangehen an diverse Fragestellungen und Teillösungen zur sicheren und besseren technisch-organisatorischen Betriebsfähigkeit und -führung des neugebauten BSL4-Labors am Robert Koch Institut und der dazu notwendigen Reinraumtechnik irgendwann mal folgende Fragen gestellt:



Abb. 14: H₂O₂ Generatoren im Verbund

- Warum tun wir das so und müssen wir das so tun?
- Woher kommen diese Restriktionen und aus welchem Grund?
- Sind diese für den aktuellen Anwendungsfall auch repräsentativ und signifikant?
- Gab es dazu Untersuchungen, die die Restriktionen wissenschaftlich belegen und erfordern?
- Sind diese Restriktionen unabhängig reproduziert worden?

Eingeführte mikrobiologische Arbeits- und Vorgehensweisen beim Umgang mit hochpathogenen mikrobiologischen Erregern sind in der sorgfältigen Laborpraxis schon längst eingeführt, werden ausreichend geschult und trainiert. Diese haben sich bewährt. Die abgeschlossene mikrobiolo-

gische Werkbank ist das zentrale Haupt- und Schutzelement bei den Arbeiten mit infektiösen Stoffen, und somit die notwendige Randbedingung der weiteren Betrachtung.

Kaskadenregelung

Inhaltlich besonders interessant war die Anforderung zur Unterdruckkaskadierung im umgesetzten mikrobiologischen BSL4-Labor zwischen den einzelnen Labor- und Labornebenräumen im Robert Koch Institut. Insbesondere die fehlende Verfügbarkeit der Labore durch Fehlfunktionen und Störungen der hochkomplexen technischen Anlagen beim definierten Unterdruckaufbau und Unterdruckhaltung und die zum Teil beschwerliche Bewegungslogistik innerhalb der Laborräume

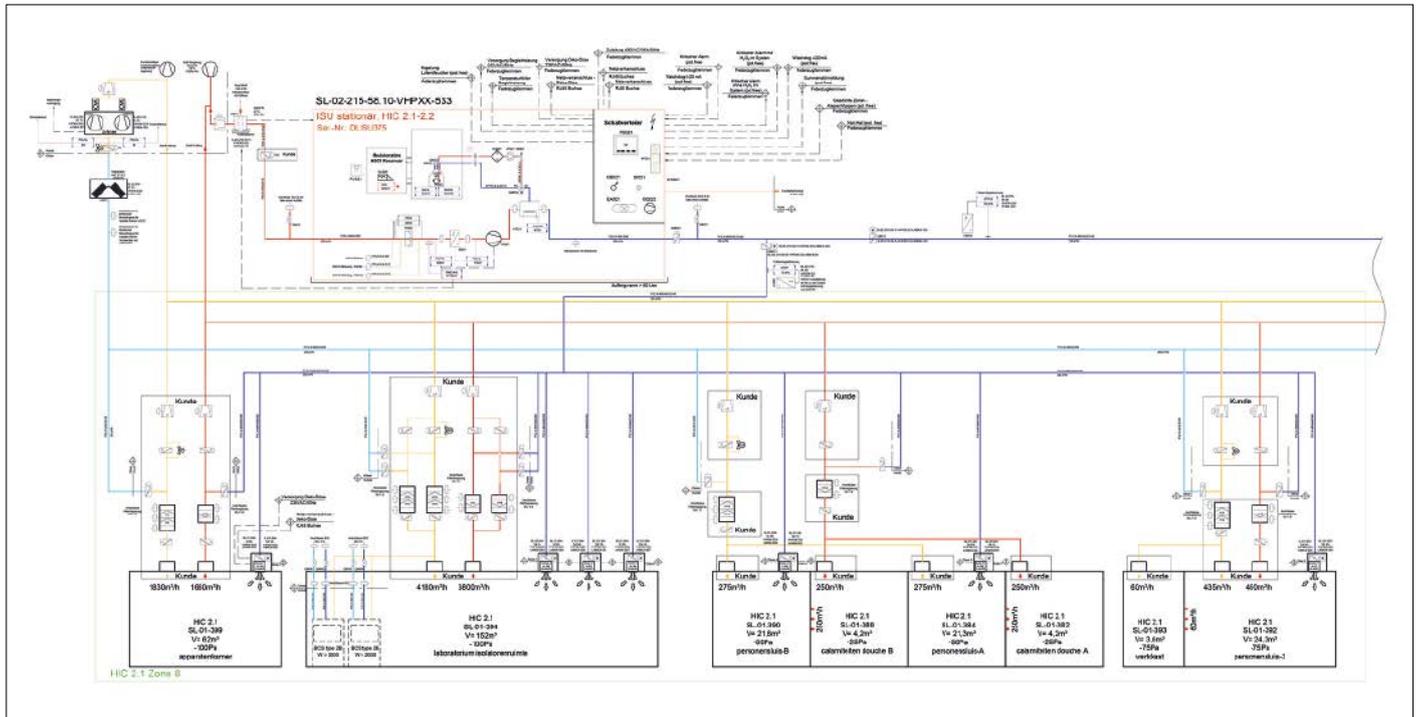


Abb. 17: R&I Schema zentrale H₂O₂ Begasungstechnik

- Da die Pandemiebedrohungen durch pathogene Erreger allgemein in der Mitte der Gesellschaft angekommen ist und real wahrgenommen wird, werden international und national solche Labore verstärkt gebaut werden. Einheitliche und evidenzbasierte Vorgaben können dazu beitragen, die notwendigen Aufwendungen zu reduzieren. Dies ist somit ressourcenschonend und umweltgerecht.
- Aufwände für evidenzbasierte Vorschriften und Vorgaben für mikrobiologische Hochsicherheitslabore sind um ein Vielfaches geringer als ausfernd gebaute Umsetzungen. Dabei muss der Staat mit seinem intellektuellen Potential die Initiative ergreifen und federführend auf Basis der Erkenntnisse von Wissenschaft und Technik sein. Das heißt aktive Verantwortung dafür zu übernehmen und für Synergie zu sorgen.

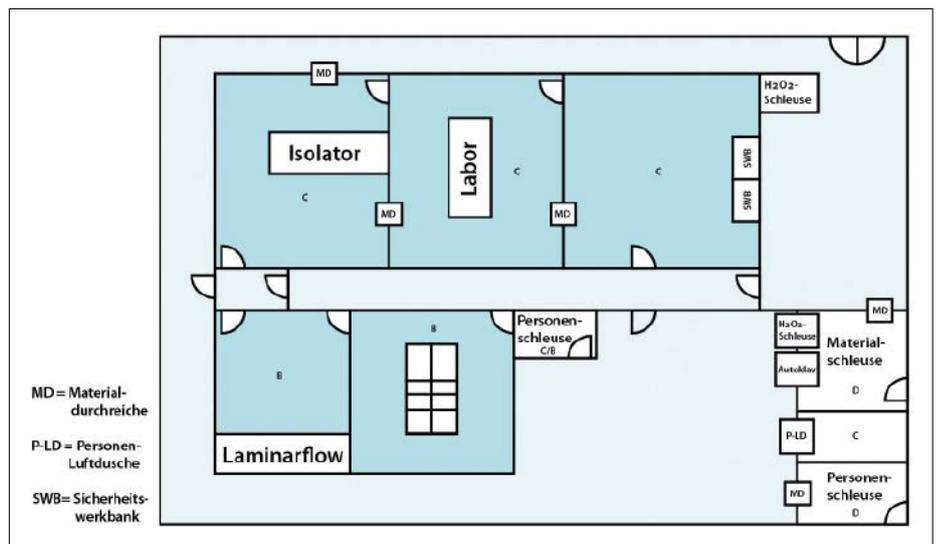


Abb. 18: Theoretisches Raum Layout mit Equipments

Isolatoren & Isolator Technik

Die Isolator Technik und Isolator Philosophie birgt die Chance die gesamte Reinraumtechnik und Produktionen unter reinen Bedingungen zu revolutionieren.

Turbulenzarme- TAV versus Turbulente-Verdrängungsströmung TVS

Sterile Isolatoren werden gemäß der Empfehlung des GMP-Leitfadens mit einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung (auch „Laminarströmung“ genannt), ausgestattet. Diese starre Vorgabe wird i.d.R. befolgt, da mit Widerständen der Qualifizierer, und gegebenenfalls auch von der Behörde, bei Genehmigungs- und Freigabeprozessen und bei der Abnahmequalifizierung befürchtet wird. Ganz nach dem Motto – „never change a running system“ oder „Normen und Regelwerke sind,

ohne Wenn und Aber, einzuhalten“. Da Sterilität und Oberflächenreinheit nicht durch Reinlufttechnik erzeugt werden kann, sondern nur durch Sterilisation oder Dekontamination, gilt es den Mythos der aufgezungenen Laminarströmung in sterilen Isolatoren zu brechen. Die Frage lautet also: „Ist eine turbulente Verdünnungsströmung in einem sterilen Isolator nicht genauso sicher oder sogar vorteilhafter als eine Laminarströmung“?

Der konstruktive und technische Aufwand, die Luftströmung in Isolatoren über die gesamte Fläche laminar zu gewährleisten, wird vielfach unterschätzt. Abgesehen vom Raumvolumen,

vom Flächenbedarf für die Strömung der hohen Luftmengen, ist die Wartungszugänglichkeit und die Qualifizierungsmöglichkeit ein beeinflussender Faktor. Ein Irrtum, dem viele unterliegen, ist die Annahme, dass die Strömung bei einer TAV in kleinen Kammervolumen vollflächig laminar ist. Die Simulationsabbildung Abb. 3 zeigt, dass die Strömung im Frontbereich an der Glasscheibe von unten nach oben, entgegen der Laminarströmung, strömt (rotes Strömungsfeld). In der Abb 4, sind Strömungsnischen unterhalb einer installierten Verarbeitungsanlage sichtbar, die durch eine laminare Strömung nicht beaufschlagt und

somit auch nicht freigespült werden. Diese Beispiele zeigen, dass es trotz laminarer Strömung auch Gegenströmungen und Turbulenzen gibt, die durch eine turbulente Verdrängungsströmung besser in den Griff zu bringen wären. Ein weiteres Thema ist, dass der Großteil der Isolatoren an lufttechnischen Infrastruktursystemen angeschlossen ist und mit Zuluft und Fortluft versorgt wird. Sofern nicht gefährliche Gase oder nicht-filterfähige Substanzen generiert werden, können die meisten Isolatoren zu 100 % im Umluftbetrieb betrieben werden. Der Abbau von Dekontaminationsmedien wie z.B. Wasserstoffperoxid oder ähnliche Chemikalien, können vollkommen in den Anlagen abgebaut bzw. neutralisiert werden. Die Luftmengeneinsparung (Zuluft und Fortluft) beträgt in der Regel mehrere Millionen m³ pro Jahr, die nicht aufbereitet und transportiert werden müssen. Turbulente Verdrängungsströmung und (wenn möglich) Umluft betriebene Isolatoren vereinfachen die gesamte Technik, sind kostengünstiger, servicefreundlicher, abmessungsoptimiert und bieten jedenfalls die notwendige Sicherheit, die in Isolatoren gebraucht wird.

Kalibrierung und Rekalibrierung von Messfühlern

Messfühler und teilweise auch Messgeräte unterliegen der Vorgabe, dass diese jährlich, manche auch halbjährlich, kalibriert werden müssen. Meist stammen diese Vorgaben von den Herstellern und werden üblicherweise in die Vorgabenliste aufgenommen. Für manche Messsysteme wie z.B. Wasserstoffperoxid Konzentrationsmessungen ist der Aufwand beträchtlich, weil Fühler ausgebaut und im Herstellerwerk oder in autorisierten Laboren, kalibriert werden müssen. Es gibt Fühlersysteme die auch vor Ort im eingebauten Zustand kalibriert werden können. Diese zum Teil strengen Vorgaben sind für manche hochkritischen Produktions- und Arbeitsbereiche sicherlich notwendig und unverzichtbar. Für den Großteil der Einsatzbereiche sind die Vorgaben aber hinterfragenswert. Langfristige Beobachtungen und Auswertungen von Kalibrierungsprotokollen zeigen, dass die Abweichungen vom ursprünglichen Kalibrierungswert sich meist nur im marginalen Prozentbereich bewegen. Praxistest an mehreren Anlagen belegen, dass (auch bei kritischen Messverfahren) mittels fundierten Kontrollmessungen die Kalibrierungszyklen deutlich verlängert werden können, für manche Messsysteme auch auf mehrere Jahre.

Praxisbeispiele

1.) Luftmengenreduktion in einer Mikrochip Fabrik

Das nachfolgende Beispiel zeigt die Auswirkung einer gewagten Entscheidung und den „Stand der Technik“ zu hinterfragen. 1980 wurde (für die damalige Zeit) ein revolutionäres neues Reinraumkonzept für eine Mikrochipfabrik umgesetzt.

- Keine Lüftungsverrohrung für die Reinraum-Zuluft und Rückluft
- Reinraumkonzept über (mehrere) Druckplenum mit Umluftanlagen a 30.000 m³/h im Umluftgeschöß.

- Außenluft auf ein Minimum reduziert – nur Ergänzung der Prozessfortluft und zur Raumdruckhaltung.
- Raumkühlung und Vorfilterung über die Umluftmodule
- Luftströmung über Doppelboden und freie Überströmung in die Servicezonen
- Schaffung einer sog. Weiß-Zone im Umfeld der Reinraumproduktion
- Vollflächige Filterbelegung im Reinraum

Die Umsetzung und Inbetriebnahme von 1.000 m² Reinraum mit 52 Umluftmodulen a 30.000 m³/h ergab einen Gesamtvolumenstrom von 1.560.000 m³/h bei 0,45 m/s am HEPA-Filterauslass und einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung im Raum. Die Gesamtrossung/Luftwiderstand (Umluftanlage + Druckplenum) stellte sich bei ca. 1.800 Pa und einer gemessenen Ventilatorleistung aller Geräte von ca. 1,0 MW/h ein. Die Luftwechselzahl bei einer Raumhöhe von 3 m ergab einen 600-fachen Luftwechsel pro Stunde. Nach ca. 10 Jahren Betrieb und als Ergebnis eines Innovationsprozesses entstand der Vorschlag, eine Reduktion der Luftwechselzahl von 600 fach/h auf 400 fach/h vorzunehmen und die Luftgeschwindigkeit am Filter von 0,45 m/s auf ca. 0,3 m/s zu senken. Die Bedenken und der Widerstand begründeten sich in der Annahme, dass sich die Reinraumqualität negativ verändert, dass die Wärme nicht mehr ausreichend abgeführt wird und, dass es zu Qualitätsproblemen an den Mikrochips kommt. Diesen Bedenken konnte fachlich nichts entgegengestellt werden. Die Entscheidung wurde dahingehend getroffen, in Fertigungsbereichen, in denen die hohe Reinraumklasse nicht erforderlich ist, eine vorsichtige schrittweise Reduktion der Luftmenge vorzunehmen und den Prozess durch umfangreiche Messungen und Qualitätskontrollen zu begleiten. Nach erfolgreicher Reduktion der Luftmenge in den untergeordneten Fertigungsbereichen wurde in Folge der gesamte Reinraum- ca. 1.000 m² auf die geplante Reduktion eingestellt. Das Ergebnis der Luftgeschwindigkeitssenkung auf 0,30 m/s am HEPA-Filter ergab einen verringerten Volumenstrom auf 1.040.000 m³/h, dies entspricht einer Luftmengen Reduktion um 33 %, (ergibt ca. 4.500.000.000 m³ p. Jahr). Die Ventilatorleistung errechnet sich auf eine Leistungseinsparung im 24/7 Betrieb von 704 kW/h, ergibt in einem Jahr eine Energieeinsparung von 6.167.040 kWh. Nach der Reduktion konnte ein Turbo Kaltwassersatz mit 700 kW Leistung abgeschaltet werden. Bei einer Arbeitszahl der Kältemaschine von 1:4 ergibt sich hier eine Einsparung von 175 kW/h oder 1.533.000 kWh pro Jahr. Die Gesamteinsparung beziffert sich mit ca. 2.540.000 € reine Energiekosten. In den Einsparungskosten sind die Verlängerung der Filterstandzeiten – vor allem der Vorfilterstufen, die Reduktion der Serviceeinsätze, die Reduktion der Verschleißteile wie Keilriemen etc., die Antriebsenergie für Systemkomponenten wie z.B. Pumpen, sowie die Freisetzung einer gesamten Kältemaschine nicht eingerechnet. Eine Erkenntnis, die in den ersten Überlegungen und Berechnungen fachlich nicht berücksichtigt

wurde, ist die Erwärmung der Luft aufgrund der Kompression auf ca. 1.800 Pa, die sich mit ca. 1,8 C° errechnen lässt. Die vorgenommene Luftmengenreduktion bewirkte auch eine Reduktion des Anlagenwiderstandes um ca. 750 Pa auf ca. 1.050 Pa. Die größte Überraschung für die Qualitätsmanager und Facility Techniker war, dass sich die Reinraumqualität in keiner Weise verschlechtert hatte und die Sorge bzgl. der Auswirkungen auf die Produktqualität sich als unberechtigt herausgestellt hat. Die Erfahrung und Erkenntnis wurden auf alle Produktionsbereiche übertragen und als Standard festgeschrieben. Das Druckplenum-Konzept hat sich aufgrund der Starrheit und schlechten Serviceierung nicht bewährt. Die „Filter Fan Unit“ Technik hat die Reinraumtechnik der 90iger Jahre weitestgehend verändert.

Energiekostenberechnung m³ AUL/UML/FOL (Beispielrechnung)

Die Heizenergie kann man über die Heizgradtage HGT abschätzen, dabei werden am Beispiel für Wien (lt. <https://www.degreedays.net/#generate>), im 5-Jahres Schnitt 3.130 HGT mit einer Einblastemperatur von 20 °C genannt, was 75.120 Heizgradstunden ergibt. HGH = V1 x 1,20 x 1,08 kJ/kg.K. 75120/3600 = 27 kWh pro m³ Luft und Jahr, (Wärmerückgewinnung ist dabei *nicht* berücksichtigt!) Dasselbe Prinzip kann für die Kühlung angenommen werden. 5-Jahres Schnitt 1.725 KGT mit einer Einblastemperatur von 10 °C genannt, um die Entfeuchtung zu berücksichtigen, was 41.400 Kühlgradstunden ergibt. HGH = V1 x 1,20 x 1,08 kJ/kg.K. 41400 / 3600 = 15 kWh pro m³ Luft und Jahr (nicht berücksichtigt ist die Befeuchtung bei Vollklima Anwendungen). 1 m³ Außenluft in einer Vollklimaanlage kostet pro Jahr 15 kWh + 27 kWh = 42 kWh an Primärenergie. Wenn man derzeit Gas als Energieträger heranzieht, dann sind das 6,3 C/kWh (im Best-Case) – ergibt 42 x 0,063 € = 2,64 € pro 1 m³ klimatisierter Außenluft. Hinzu kommen noch die Kosten der Ventilatorenergie, die bei 2.000 Pa Druckerhöhung mit 0,7 W/m³ angenommen werden kann, ergibt für 1 m³ Luft bei 8.760 h Betriebsstunden/Jahr = 0,7 x 8760 = 6132 Wh/1.000 = 6,1 kWh x 0,22 € = 1,35 €. Klimatisierung (Heizen / Kühlen) 2,64 € + Ventilatorleistung bei 24/7 Betrieb 1,35 € ergibt Gesamtkosten von 1 m³ Außenluft 3,99 € pro Jahr. Die Gesamtkosten für 1 m³ AUL inkl. Befeuchtung & Entfeuchtung kann mit ca. 5,20 – 6,20 € angenommen werden (abhängig von der Region und Befeuchtungsqualität).

2.) Infrastrukturabhängig – autarke Prozessequipment- und Supportanlagen

Materialdurchreichen MAD sind vielfach fixer Bestandteil von Materialflusskonzepten. Die planer- oder betreiberseitigen Anforderungen sind vielfältig und reichen von einfachen passiven Durchreichen bis hin zu aktiven Schleusen mit unterschiedlichen Ausführungsdetails. Aktive Schleusen sind in der Regel an die luftseitige Infrastruktur angebunden und werden mit Zuluft und Abluft versorgt. In vielen Fällen besteht die

Forderung das Kammervolumen in der Mitte der angrenzenden Reinraum-Druckkaskaden einzuregulieren, was aufgrund der kleinen Volumina technisch eine Herausforderung und vor allem kostenintensiv ist. Zudem kommt, dass es, aufgrund fehlender Abmessungsstandards, meist zu Sonderfertigungen kommt und die Abluftfilterung nicht in den Schleusen erfolgt. Nach Marktrecherchen und Befragungen wurden alle Ergebnisse in eine neue Materialdurchreichen-Linie eingearbeitet, die alle technischen Anforderungen beinhaltet und eine Luftmengeneinsparung von ca. 700.000 bis 1.000.000 m³ pro Jahr und Anlage bewirkt.

Die Materialdurchreichen Comfort S6 sind infrastrukturunabhängige Anlagen mit:

- Autarkem Lüftungssystem
- Energieoptimierter EMSR
- Endständiger Zuluft und Abluft HEPA Filter H14
- Frei programmierbarer Druckregelung ±2 Pa
- Automatischer Türöffnung und Türschließung
- Keine lufttechnische Infrastrukturversorgung notwendig
- Optional mit Sprachsteuerung

3.) Dekontaminations-Materialschleusen

In medizinischen und pharmazeutischen Betrieben sowie in Forschungs- und BSL-Laboren werden Materialschleusen mit unterschiedlichen Dekontaminationsverfahren eingesetzt. Je nach Gefahrenklasse und Risikobeurteilung kommen Nasschemische Sprüh- oder Nebelprozesse, Bestrahlungstechniken, Verdampfungsprozesse oder auch Begasungsprozesse zur Anwendung. Die Wasserstoffperoxid Begasungstechnik hat sich in den meisten Fällen als das Verfahren durchgesetzt, dass am praktikabelsten und sichersten ist und den Großteil aller Anforderungen abdeckt. Dekontaminationsschleusen werden in der Regel an die luftseitige Infrastruktur angeschlossen und mit aufbereiteter Zuluft und Fortluft beaufschlagt, wobei sich die Luftmengen i.d.R. zwischen 200 und 800 m³/h bewegen. Die Dekontamination mit Wasserstoffperoxid wird vielfach durch externen mobilen Verdampfungsgeneratoren durchgeführt, was den technischen Aufwand und die Kosten erhöht und zu einer Verkomplizierung der Anlagen- und Prozesssteuerung führt. Ergebnisse aus Marktrecherchen, Nutzerbefragungen und jahrelange Erfahrungswerte führten zu Produktentwicklungsprozessen an denen Forschungsinstitute und Universitäten mitwirkten. Als Ergebnis entstand eine voll ausgereifte Produktlinie die vollautomatisierte infrastrukturunabhängige Dekontaminationsprozesse für die Ein- oder Ausschleusung von Materialien und Anlagenteilen ermöglichen. Innovative Pilotprojekte in der Schweiz, bei dem AGV „Automatic Guided Vehicle“ personenunabhängige Materialtransporte durchführen und die AGV's vollautomatisiert die Schleusen und die Dekontaminationsprozesse steuern, zeigen, welche technischen Lösungen möglich sind. Unabhängig vom Dekontaminationsverfahren sind die Schleusen Infrastruktur unabhängig, indem die Schleusen zu 100 % im Umluftbetrieb gefahren werden und der Chemika-

lienabbau bzw. die Neutralisierung in den Anlagen erfolgt. Die Luftmengeneinsparung liegt bei ca. 2 Mio. und 7 Mio. m³ pro Jahr.

„[...] es gibt keine Technologie und kein Verfahren, dass für jede Dekontaminationsanforderung geeignet ist [...]“. Das sich die Wasserstoffperoxid Technik gut etabliert hat ist ein Verdienst von wissenschaftlichen Studien, aber auch von Fehlern und Erfahrungswerten aus praktischen Anwendungen. Die Reinraumtechnik ist angehalten sich nicht auf erprobten Verfahren auszuweichen, sondern die Weiterentwicklung voranzutreiben und an neuen Verfahren zu forschen. Ein Beispiel dazu ist die Ozon Dekontamination, die im Vergleich zu nassen oder dampfförmigen Verfahren durch sehr kurze Zykluszeiten und deutlich verringerter technischer Ausstattung besticht. Speziell für Anstaltsapotheken oder Materialeinbringung mit einer Erstdesinfektions-Anforderung ist die Ozon Anwendung bestens geeignet.

4.) 1.500 m² Reinraum mit automatisierter H₂O₂ Dekontamination

Raumdekontaminationen werden üblicherweise mit einzelnen mobilen Generatoren oder kleineren stationären Generatoren durchgeführt. Mit wissenschaftlicher Unterstützung wurden neuartige Verdampfungsstechniken und eine spezielle Düsentchnik zur optimierten Gaseinbringung in die Räume und Anlagen entwickelt. Mit diesen Techniken ist es möglich ganze Fabriken mit mehreren Räumen und installierten Anlagen wie z.B. Isolatoren oder Materialschleusen von der Technikzentrale aus mit validierten Prozessen vollautomatisiert zu Dekontaminieren.

5.) Atmende Fabrik – Reinraumkonzept mit autarken Anlagen

Ein Beispiel bzw. Annahme eines theoretischen Reinraumdesign mit üblichen Geräten und Anlagen soll die Größe von Luftmengeneinsparungen aus Infrastruktur- Versorgungssystemen demonstrieren. In der Annahme, dass die Anlagen wie z.B. Materialschleusen, Personenumluftduschen, Materialdurchreichen, Isolator etc. im Umluftbetrieb gefahren werden, ergäbe sich eine Luftmengeneinsparung von vollklimatisierter Reinraumluft von ca. 17. Mio. m³ pro Jahr.

6.) Service Optimierung/Aufwandreduktion/ 5 Jahre wartungsfrei

Aktuelle Service-Geschäftsmodelle beruhen vielfach auf der Generierung von beträchtlichen Gewinnen durch umfangreiche und zyklisch kurzen Wartungsintervallen. Die Service-Einsatzplanung, die Stillstandzeiten, lange Reisezeiten und der Austausch von Komponenten machen Serviceeinsätze kompliziert und teuer. Die heutige Technik und die Qualität der Komponenten ermöglichen es, Anlagen und Geräte so zu bauen, dass diese bis 5 Jahre wartungsfrei betrieben werden können. Die Zukunft liegt darin, Geräte und Anlagen mit deutlich verlängerten Wartungszyklen und mit Fernwartungssystemen zu errichten. Wenn die Reinraumtechnik Anleihen aus der Automotoren-

bilindustrie oder Luftfahrt nehmen würde, könnten Reinraumanlagen und Geräte ihren Zustand automatisch signalisieren und Störungen oder Ausfälle zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt melden, dies wäre „lernendes Anlagenmonitoring“.

7.) Kooperationskultur und die Vorteile geänderter Zusammenarbeit

Die Geschäftsmodelle und die Gepflogenheiten im Bau- und Baunebengewerbe, sowie in Gewerbebereichen der Infrastruktur- & Installationstechnik, und damit auch in der Reinraumtechnik, ist vorwiegend geprägt von Claim Management. Die Kultur durch Fehler und Versäumnisse Anderer finanzielle Vorteile zu generieren oder Eigenfehler zu verdecken, ist weit verbreitet und führt zu extremen Baukostenüberschreitungen und Terminverschiebungen. Der administrative, organisatorische und rechtliche Aufwand dafür wird bei weitem unterschätzt. Moderne Projektarbeit zeichnet sich durch eine ehrlich gelebte und gut geregelte Kooperationskultur aus. Das IPA-System (Mehrparteienvertrag) oder ähnliche Systeme generieren vielseitigste Vorteile für die Auftragnehmer und Auftraggeber wie auch für die gesamte Supply Chain. Gemeinsam an Projektergebnissen zu Arbeiten und sich gegenseitig Vorteile zu schaffen, erfordert neue Denk- und Verhaltensweisen.

Resümee

Die dargestellten Beispiele zeigen nur verschiedene Möglichkeiten auf und sollten zur gedanklichen Anregung dienen. Das Thema Energie, der Energieverbrauch wie auch die Nachhaltigkeit und Flexibilität sind hochaktuelle Problem- und Aufgabenfelder. Die Bandbreite der Aktionsmöglichkeiten ist sehr groß und bedarf Mut bestehendes zu hinterfragen und Innovationen zuzulassen. Standards sind wichtig und gut, sie bringen Stabilität, bewirken Kostenreduktionen und erhöhen die Sicherheit. Standards beeinträchtigen teilweise aber auch Weiterentwicklungen, vor allem wenn zu früh Standards festgeschrieben werden. Produzierende Unternehmen und Hersteller von Komponenten neigen dazu Standards zu setzen und den Markt mit ihren eigenen Standards zu beeinflussen. Wenn Standardisierungsprozesse von industriellen Nutzern und Betreibern von Reinräumen initiiert werden, und dass in Zusammenarbeit mit der Wissenschaft und den Planern, dann können sinnvolle Lösungen schneller, neutraler und effektiver umgesetzt werden.

AUTOREN

Josef Ortner, Dr. Udo Weber, Dipl.-Ing.
Detlef Reichenbacher, Hubert Jarnig

KONTAKT

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



Das Clear & Clean-Team gratuliert den
Mitarbeitern der Fachzeitschrift *ReinRaumTechnik*
zum 25 jährigen Bestehen.

**CLEAR
CLEAN**

www.cleanboss.de



Frank Duvernell

Reinraumtechnik – ein Blick zurück und nach vorne

Sich nach 25 Jahren in einer Branche etabliert zu haben, gelingt dann, wenn man als Verlag mit einem entsprechend starken, geduligen und nutzerorientierten Team dem aktuellen Bedarf der Leserschaft gerecht wird und einen Bezug zum Markt, zur Angebotsseite wie zur Nachfrageseite erreichen konnte. Ein solches Jubiläum lässt den Blick aus der Vergangenheit in die Zukunft zu. Dieser wirft die Frage auf, wohin die Reise geht und auf was sich ein Markt einstellen sollte, um ebenfalls bedarfsgerecht auf Angebot und Nachfrage eingehen zu können. Im Folgenden sind Thesen beschrieben, die diesen Blick für Anwender und Zulieferer weiter schärfen sollen.

Automatisierung in der Reinraumtechnik

In den Anwendungsbereichen Mikrotechnologie und Pharmaproduktion entwickeln sich Mini-Environment- und Containment-Konzepte zur optimalen Ausrichtung einer Reinraumproduktion. Es entstehen kleinere, weitgehend von der Umgebung abgekapselte Einheiten, in denen kein Einfluss von wesentlichen Kontaminationsquellen wie bspw. dem Personal Zugang bzw. Zugriff hat. Die kritischsten Bereiche innerhalb des Herstellprozesses werden dort unter Reinraumbedingungen angewendet. Es entstehen kleinere Reineinheiten in der Umgebung der Anlagen und mit weitaus weniger Personal. Diese Entwicklung geht einher mit den immer intelligenteren Möglichkeiten von Förder-, Montage und Abfülltechnik und der dazugehörigen Steuerung über EDV-Systeme.

Weniger Personal in der Reinraumproduktion

Dies bezieht sich auf die Bereiche, in denen höchste Ansprüche herrschen und geringste Kontaminationen bereits deutliche wirtschaftliche Schäden verursachen. Durch den vermehrten Einsatz von Maschinen und Anlagen, den komplexen Steuerungs- und Überwachungssystemen und den Anforderungen an Real-time-Messtechnik, werden zwar immer weniger Menschen in der direkten Produktion eingesetzt, jedoch gleicht sich das nahezu wieder aus, betrachtet man Personaleinsatz bei den erforderlichen Dienstleistungssektor von Wartung, Monitoring, Qualifizierungen, Validierungen, Reinigung und

Instandhaltung. Dies ist als eine logische Folge aus den Trends zu Outsourcing und Full-Service-Providern zu erkennen.

Und bei all den Anwendern, bei denen nach wie vor das Produkt oder der Prozess offen im Reinraum gehandhabt wird, wird die Automatisierung nicht so schnell möglich sein. Auch bei Neueinsteigern in die Reinraumtechnik ist zu beobachten, dass es zur Erfüllung der Anforderungen von Behörden oder Abnehmern noch so ist, dass um den bisherigen sauberen Arbeitsbereich eine Reineinhülle aufgesetzt wird, um im ersten Schritt für eine Reduzierung von Verunreinigungen zu sorgen.

Digitalisierung und künstliche Intelligenz

Bislang wird lediglich über einen Bruchteil der Möglichkeiten nachgedacht, Verfahren und Produkte zu digitalisieren. Die Investitionsbereitschaft in der Industrie ist da noch als verhalten zu bezeichnen. Es liegt möglicherweise daran, dass sich die Wirtschaftlichkeit schwierig berechnen und nachvollziehen lässt und der Nutzen gerne als „nice to have“ eingeschränkt betrachtet wird. Doch ergeben sich zahlreiche Chancen durch die gewonnenen Informationen, die sich analysieren und Prozesse dadurch wiederum optimieren lassen. Es braucht dafür den Mut von Entscheidungsträgern und eine klare und realistische Einschätzung, die langfristig den Vorteil erkennen lässt. Zugegeben, der Datenschutz schränkt da sehr stark die Motivation ein, sollte aber nicht das k.o.-Kriterium darstellen.



Wartung On-demand

Bereits heute werden in der Planung von Gebäuden sogenannte BIM Modelle (Building Information Modelling) aufgebaut. Dabei werden alle erforderlichen Elemente erfasst. Bis zur Schraube und der Beilagscheibe. Was anfänglich als Erleichterung im Beschaffungswesen gedacht war, ist heute Grundlage für die Ermittlung von Haltbarkeit und Lebensdauer. Verschleißteile werden erfasst und ersetzen eine festgelegte jährliche Wartung durch rechtzeitigen Austausch der Teile. Somit ist ein reibungsloser Prozess für jeden Anwender möglich und es können Ersatzteil-Lieferprobleme, nicht verfügbare Servicetechniker und hohe Aufwendungen für Sondereinsätze vermieden werden. Zudem lassen sich durch BIM bereits vor dem Bau Abläufe simulieren, die Korrekturen am Rechner ermöglichen und nicht erst auf der Baustelle.

Intelligente Reinraumbekleidung

Durch die Integration von Sensoren wie RFID Chips ist ein erster Schritt in Richtung Nutzerverhalten und Laufwege bei Reinraumpersonal möglich. Diese dienen der Optimierung von Prozessschritten und ermöglichen eine Kontrolle der eingesetzten Bekleidungsstücke, so dass bspw. Kleidung nicht zu lange getragen wird. In weiteren Entwicklungen können in das Gewebe eingearbeitete Sensortechnologien Flüssigkeiten wie Schweiß und Blut oder Körpertemperaturen ermitteln. Der Zustand des Personals wäre so ablesbar, woraus sich Erkenntnisse zu aktueller Überlastung oder Maßnahmen wie Pausenhinweise ermöglichen ließen. Daraus ergeben sich Bewertungen aus künstlicher Intelligenz, wie viel Personal tatsächlich erforderlich ist und es lassen sich Einsatzpläne über Monate hinweg vorberechnen.

Intelligente Reinraumreinigung

Die ordentliche und vollständige Durchführung der Reinraumreinigung ist eine wesentliche Voraussetzung, um die Qualität und die Prozesssicherheit zu gewährleisten. Auch hier könnten in Reinigungstextilien wie den Wischbezügen Chips eingearbeitet werden, um ebenso die Wischbewegungen und die abgearbeiteten Flächen nachzuvollziehen. Mit Tablets könnten über Ortungssysteme die betretenen Räume abgeglichen werden und eine sofortige Dokumentation der Leistungen vor Ort durch das Reinigungspersonal erfolgen. In zukünftigen Szenarien und Studien geht es bereits um die Entwicklung von Reinraumreinigungsrobotern. Diese erledigen den Wischprozess ohne menschliche Begleitung, scannen die Umgebung nach sichtbaren Verunreinigungen ab und werten das Reinigungsergebnis qualitativ und quantitativ aus. Aufgrund der Werte werden Flächen, deren Verunreinigungspotenzial und den sich daraus ergebenden Reinigungszyklus zu einem wirtschaftlichen und sicherheitsrelevanten Faktor.

Intelligente Oberflächen

Einrichtungen, Türen, Wand-, Boden- und Deckensysteme bestehen bis heute aus richtiger Hardware. Damit sind Materialien gemeint, die diesen Gegenständen Statik und Form geben. Die nächste Generation besteht aus der Verbindung von den Ausgangsmaterialien mit Beschichtungen, Folien und Glasoberflächen, die Informationen aufnehmen und vermitteln können. Zu viel Flüssigkeit auf

dem Boden lässt ihn rot leuchten, Wandelemente verändern die Motive zum Wohlbefinden des Personals bzw. zur Motivationssteigerung. Touch-Eingaben ersetzen Computer, da dies direkt in das Möbel oder eine Wandfläche integriert sein kann.

Insgesamt halten das viele Anwender für zu utopisch. Es ist jedoch festzustellen, dass es all diese Technologien bereits zum größten Teil verfügbar am Markt gibt und nicht erst erfunden werden müssten. Mutige und investitionsbereite Unternehmen und Verantwortliche können hier problemlos mit Forschungsbereichen kooperieren und sich deutliche Wettbewerbsvorteile bereits heute sichern. Das hat Auswirkung auf das Personalrecruiting, die Personalbindung und die Ausbildung und es erhöht die Attraktivität eines Arbeitgebenden. Zudem sichern sich Unternehmen und Start-ups ihre Daseinsberechtigung mit dem klaren Blick nach vorne in die Zukunft und sorgt dafür, dass in 25 Jahren ein Jubiläum gefeiert werden kann, wie es heute der Wiley-VCH (bzw. GIT)-Verlag tut.

Alles Gute für die Zukunft.

Frank Duvernell

KONTAKT

Frank Duvernell

Cleanroom Future GmbH, Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 150 466-500
frank.duvernell@cleanroomfuture.com
www.cleanroomfuture.com

Win Labuda im Jan. 2023

© Tochter Nadja

Urgestein der Reinraumtechnik wird 85

Ein Gespräch mit Dr. Roy Fox und Dr. Heiko Baumgartner für die GIT ReinRaumTechnik

85

Anlässlich seines 85. Geburtstags sprachen Dr. Roy Fox und Dr. Heiko Baumgartner für die GIT ReinRaumTechnik mit Win Labuda, von dem wir seit der Gründung unserer Zeitschrift im Jahr 1998 insgesamt 37 Fachbeiträge publizieren konnten. Er hat die Branche Reinraumtechnik seit 50 Jahren aktiv begleitet und sie durch seine Forschungsbeiträge und Patente, seine Gremien- und Vortragsarbeit sowie durch sein stringentes Unternehmertum maßgeblich geprägt.

Herr Labuda, Sie hatten von 1974 an sieben Jahre lang als freier Distributor der amerikanischen Texwipe Inc. deren Deutschland-Vertrieb aufgebaut. Im Jahr 1981 begannen Sie dann mit Ihrer Clear & Clean GmbH – nachdem das Unternehmen im Jahre 1979 gegründet wurde – in Lübeck eigene HiTech-Reinigungsprodukte zu fertigen. Was hat Sie damals dazu bewogen diesen Schritt zu gehen, und wie hat sich Ihr Unternehmen über die Jahre hin entwickelt?

W. Labuda: Im Jahr 1973 bat uns der Siemens-Einkauf in München um Belieferung mit Textilmanschetten für die turnusgemäße Wartung der Siemens-Speicher-Platten-Geräte. Man hätte in

Deutschland keinen geeigneten Anbieter gefunden. So recherchierten wir und fanden einen kleinen US-Hersteller, die Texwipe Inc. in New Jersey, damals noch ein Unternehmen mit sechs Mitarbeitern, dessen Produkte wir fortan importierten.

Das Geschäft mit Texwipe-Produkten ließ sich gut an, so dass ich dem Unternehmen im folgenden Jahr einen Besuch abstattete. Edward Paley, der Firmengründer, brachte mir seine Vision vom wachsenden Reinheitsbedarf der HiTech-Industrien nahe: Die Strukturen von HiTech-Produkten, insbesondere die von Halbleitern, würden mit der Zeit immer kleiner, während die Verunreiniger Staub, Hautabrieb und

Schmierfilme ihre ursprüngliche Größe behielten. Aus dieser Realität heraus entstünden ganz neue Industrien. Zudem sei das Gebiet der wischenden Mikroreinigung praktisch unerforscht, so dass in den neuen Märkten ein hohes Maß an Erkenntnisbedarf bestehe.

Ich war fasziniert von seiner Vision und beschloss, mich fortan vornehmlich den Reinigungs- und Reinhaltungs-Technologien im HiTech-Sektor zu widmen. So wurden wir 1974 der erste Distributor für die Texwipe-HiTech-Produkte in Europa. Nach sieben Jahren endete die Beziehung und zwar aus zwei Gründen: Texwipe wollte mir damals keinen Exklusiv-Vertrag für Deutschland



Abb. 1: Mein Großvater, der Danziger Schiffbauer übertrug seine Technik-Affinität auf mich. (Foto 1941)



Abb. 2: In Dankbarkeit und gutem Gedenken: Mr. Edward Paley, Gründer der Texwipe Inc., der unsere Branche um viele Ideen bereichert hat.



Abb. 3: Unser „streitbarer Schwabe“: Labudas Freund Klaus Schöttle hat unsere Prüfgeräte-Entwicklung maßgeblich geprägt.

geben und zweitens: Ich wollte, nachdem ich bisher im Wesentlichen Vertriebsmann gewesen war, unsere Fähigkeiten als Fertigungsbetrieb testen, Maschinen und Prüfgeräte konstruieren und – Messen ist die Basis allen Wissens – eine Produkt-spezifische Analytik entwickeln. Später wurden wir dann der erste europäische Hersteller von Gestrickstoff-Tüchern für die Techniken des reinen Arbeitens.

Zur Unternehmens-Entwicklung: Ein leitender Infineon-Mitarbeiter hat einmal spaßeshalber über Clear & Clean gesagt: „Forschungslabor mit angehängter Fertigung aber dafür ohne Außendienst.“ Das trifft es wohl auch am Ehesten. Wir haben es verstanden, den Expansions-orientierten Zeitgeist zu ignorieren und uns auf Spitzenprodukte, Sonderentwicklungen, Wissensexpansion und Produkt-spezifische Analytik auszurichten. Wir fertigen unsere Produkte im

Clear & Clean-Ostseewerk-Lübeck und haben im 10-Jahresdurchschnitt weniger als 2 Reklamationen pro Jahr. Unsere Abgabepreise sind naturgemäß etwas höher als die unserer ostasiatischen Marktbegleiter aber dafür hatten unsere Abnehmer in der Coronazeit keinen einzigen Lieferausfall. Wahr ist aber auch: Wir müssen jetzt wachsen, um nicht den Anschluss zu verlieren.

Sie haben bereits in frühen Jahren einen hohen Forschungsaufwand betrieben und viel Zeit und Geld in die Erforschung wischender Reinigungs-Prozeduren investiert. Was sind die Gründe für dieses Engagement und woher kommt Ihre Liebe zu Wissenschaft und Technik?

W. Labuda: Beginnen wir vielleicht mit Ihrer zweiten Frage: Als ich 12 Jahre alt war, gab mir mein Vater – ein hanseatischer Kaufmann – das Buch „Metall“ von Karl Aloys Schenzinger. Der Autor beschreibt darin romanhaft das Leben und Wirken der großen Wissenschaftler, Erfinder und Entdecker von Antoine de Lavoisier (1743–1794) bis hin zum Flugpionier Hugo Junkers (1859–1935). Ich war fasziniert von dem Buch und darüber hinaus von den darin beschriebenen Experimenten als Parallelschiene der Wissensaneignung.

Mein Großvater – Abb. 1 – war ein Danziger Schiffbauer, für die damalige Zeit ein Spitzentechnologe, der noch im 19. Jahrhundert geboren, als Schichtführer beim Bau der modernsten Fahrgastsschiffe der Schichau Werft mitgewirkt hat wie z. B. mit 233 m Länge und 40.000 PS Antriebsleistung.

Er wurde mir zum Vorbild im Streben nach technischer Perfektion und Disziplin. Seine Gene waren es denn wohl auch, die seine Freude am Erfinden und Erbauen auf mich übertrugen. War er offenbar von den großtechnischen Objekten fasziniert, so gibt es in mir eine Affinität zur Mikrowelt und zur Dokumentation alles für das menschliche Auge Unsichtbaren.

Zurück zum ersten Teil Ihrer Frage: Der Aufbau einer Fertigung von HiTech-Reinigungs-Tüchern lag damals im Rahmen meiner finanziellen und geistigen Möglichkeiten. Zudem trafen drei glückliche Umstände zusammen: Ich hatte stets Interesse an flächigen Produkten wie Papier, Folien und Textilien, zweitens an mikroskopischer Messtechnik und drittens an automatisierter Serienfertigung. Das was ich beruflich mache, war und ist also absolut mein Ding und ich fühle mich noch heute sehr wohl damit. Und noch: Viele haben mir geholfen. Danke!

Was hat sich in der Vergangenheit im Bereich wischendes Reinigen am meisten verändert?

W. Labuda: Es gab bei der Produkt-Gruppe HiTech-Wischmittel im Laufe der Jahre immer wieder interessante Neuerungen, wobei auch Clear & Clean seinen Beitrag leisten konnte.

1970: wischendes Reinigen wird durch rollenförmig gewickelte Textilbänder maschinenfähig.

1984: Clear/Clean beliefert Siemens mit PTFE-Hochtemperatur-Filzrollen für die Trommelreinigung von Hochleistungsdruckern.

1988: Texwipe stellt die ersten Synthetic-Gestrickstoff-Tücher mit Siegelrand vor.

1990: Clear/Clean fertigt als erstes Unternehmen Reinraum-Interfalz-Tücher aus PET-Cellulosics für die Einzeltuch-Spender-Entnahme.

1990: Berkshire (Amber) patentiert 2-lagige Tücher direkt aus dem Gestrick-Schlauch.

1992: Contec stellt Lösungsmittel-getränkte Tücher im wieder verschließbaren Polybag vor.

1994: Clear/Clean nimmt ihren ersten Lasercutter für die Formatierung von Gestrickstoff-Tüchern in Betrieb.

2000: Texwipe führt für HiTech-Reinigungstücher die aquatische Ultraschall-Dekontamination ein (Vertex-Process).

2000: Clear/Clean bietet als Alternative zum Polybag getränkte Tücher im Mehrweg-Container an.

2015: Clear/Clean entwickelt Reinigungskarten mit Präzisions-Wischkopf.

2020: Clear/Clean Kollektorplatte u. a. zur Visualisierung der Reinigungseffektivität und Oberflächen-Kontamination.

2021: Clear/Clean investiert in die Ultra-Spuren-Analytik für die Oberflächenreinheit in der Satellitentechnik.

– bei den Jahreszahlen handelt es sich um ungefähre Zeitangaben aus der Erinnerung.

...und was sollte sich verändern?

W. Labuda: Ein Beispiel für eine notwendige Veränderung: Die Anzahl der Anbieter von Reintechnik-Verbrauchsmaterial hat sich im Laufe der vergangenen 50 Jahre vervielfacht. Dabei haben sich die Fabrikationsorte in Richtung Ostasien verlagert. Von dorthier wird das Reintechnik-Verbrauchsmaterial vielleicht schon mit Verpackung und Firmenlogo des Bestellers versehen z. B. – in die USA hin geliefert. Aber: Für HiTech-Reinigungs-Tücher gibt es in den US-Prüfvorschriften noch keine Oberflächen-Reinheits-basierten Angaben zur Reinigungsleistung. Und wenn es welche gäbe, dann könnte sie der jeweilige Hersteller/Importeur in vielen Fällen in Ermangelung von speziellem Equipment kaum nachprüfen. Und selbst wenn er sie nachprüfen könnte, so träfe er bei Anwendung der IEST-RP-CC-004.4 Abs. 7 und 8-Empfehlung zum Teil auf irrtümlich konzipierte Prüfvorschriften.

Es wäre sicher interessant, der Frage nachzugehen, warum die amerikanischen Prüfungsempfehlungen der IEST-RP-CC 004.4 Abs. 7 und 8 keine Oberflächen-basierte Prüfung der Partikelfreisetzung vom Tuch zur Oberfläche beziehungsweise der Reinigungsleistung von HiTech-Wischmitteln enthalten. Ist das so, weil die großen ostasiatischen Tücher-Fabrikanten Oberflächen-basierte Prüfmethode ablehnen? Vielleicht auch, weil dort die Oberflächen-orientierte Partikel-Messtechnik noch nicht so weit entwickelt ist? Wie dem auch sei, Fakt ist, dass die Reinheit der Objektoberfläche das Ziel jeder Reinigungsprozedur ist und nicht die Reinheit des Wischmittels. Das Thema bietet sich an für eine Veränderung.

Sie betreiben auch bei der Qualitätssicherung einen hohen Aufwand und testen ihre Produkte zum Teil mit denselben hochwertigen Instrumenten, die auch in der Forschung zum Einsatz



Abb. 4: Schalenmethode nach Labuda, Rotations-Wischsimulator Mark II nach Labuda/Schöttle zur Bestimmung des effektiven Partikel-Abriebs.



Abb. 5: Rotations-Wischsimulator Mark III nach Labuda/Schöttle zur Bestimmung der Reinigungs-Effektivität von verschiedenen Wischmitteln.



Abb. 6: Elektronen-Mikroskopische Schnittbild-Aufnahme eines einzelnen Matrix-Filaments im Garnstrang des HiTech-Reinigungstuchs Typ Microweb-UDG (Bildbreite 22,4 µm) 10-k-fach.

kommen. Ist das wirklich nötig? Sie könnten doch auch einfach den Produktionsprozess testen und zertifizieren lassen?

W. Labuda: Sie haben sicher recht, wenn Sie an die vielen herkömmlichen industriellen HiTech-Reinigungs-Aufgaben denken, die in den HiTech-Industrien heute zur Standard-Reinigung gehören. Dies ist jedoch nicht unsere einzige Zukunftbestimmende Zielgruppe. Wir wollen neben den Standard-Applikationen – von denen wir leben – auch dort präsent sein, wo es um die Erzeugung und Bereitstellung ultrareiner Oberflächen geht wie beispielsweise in der EUV-Lithographie, der Schwerionenforschung und bei den Messaufgaben der physikalischen Bundesanstalt PTB, bei der das neue Ur-Kilo auf einem Tuch von Clear & Clean lagert. Beim Testen lernt man viel über Randerscheinungen bei bestehenden Technologien. Dieses Wissen machen wir dann für höherwertige Fertigungs-Aufgaben nutzbar.

Hat sich das Innovationstempo in den vergangenen 20 Jahren verändert? Rechenprozesse werden immer schneller. Auch die Kommunikation wird immer schneller, dafür oftmals schlechter bzw. unpräziser.

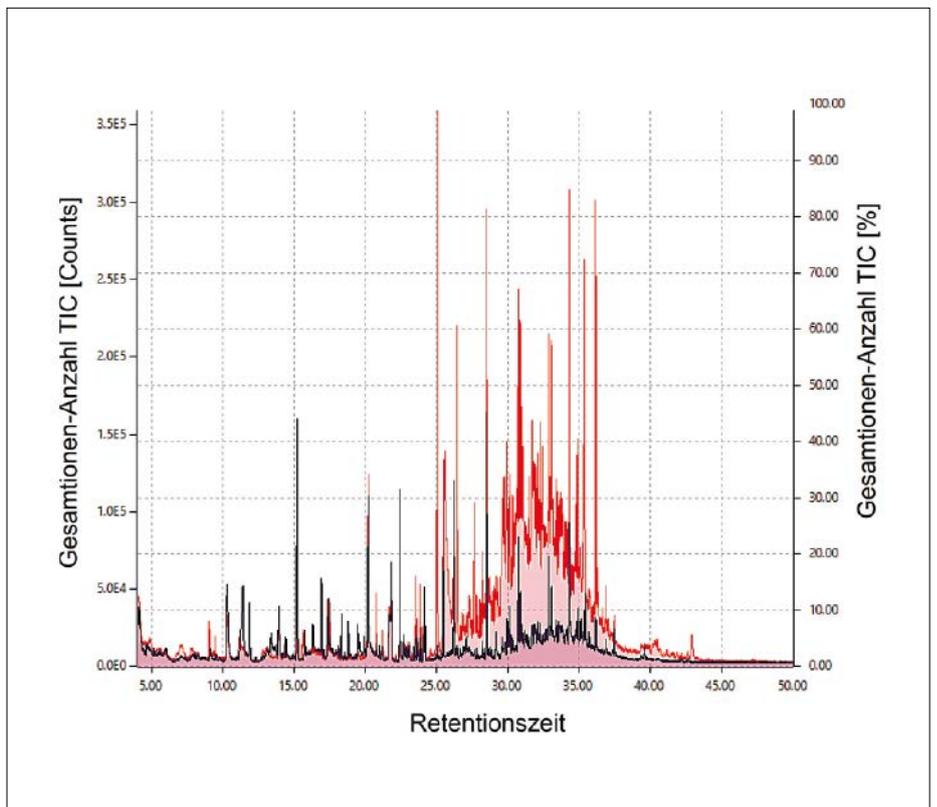


Abb. 7: Reinheits-Prüfung des Cellulosic-Rohmaterials aus China (rot) und Europa (schwarz), Bestimmung mittels GCMS, Beispiel aus unserer QC-Arbeit.



Abb. 8: Atomkraft-Mikroskop zur Darstellung von Nano-Strukturen wie Oberflächen-Verletzungen (siehe Vortrags-Publikation Nr. 31 Win Labuda).



Abb. 9: CC 902 Microlite Streulicht-Partikel-Visualisierung mit eingebauter, batteriebetriebener Starklicht-LED für viele Arten der Visualisierung von Partikeln und organischen Filmen im Schräglicht, auch unter dem Durchlicht-Mikroskop.

W. Labuda: Das hängt ganz vom jeweiligen Innovationsgebiet ab, das man ins Visier nimmt. Rechner sind in ihrer Rechengeschwindigkeit abhängig von der Anzahl der Transistoren im Chip. In der Halbleitertechnik beispielsweise folgt das Innovationstempo seit 1970 dem sog. „Moore'schen Gesetz“, welches besagt, dass sich die Anzahl der Transistoren pro Chip alle zwei Jahre verdoppelt. Diese Voraussage vom Intel-Mitgründer Gordon Moore (1929–2023) hat sich bis zum Jahr 2020 bestätigt – Quelle: INTEL.

Beim Produkt Synthetik-Mikrogarn hingegen ist die Situation eine völlig Andere: Das synthetische PET/PA-Mikrogarn hat längst Durchschnittsdurchmesser von 4 µm für das Monofilament und darunter erreicht. Eine weitere Durchmesser-Reduzierung machte für die Tücher und Prozeduren des wischenden Reinigens wenig Sinn, weil damit die Strukturhöhe der Maschen im textilen Flächengebilde reduziert würde und also auch die Trapping-Effektivität des Garns für Partikel im wisch-technisch interessanten Feret-Durchmesser-Bereich von 0,5–3,5 µm – siehe REM-Bild, Abb. 6.

Sie haben Ihre bisherige Forschungs- und Publikations-Arbeit in einem Buch zusammengefasst, das zu Ihrem Geburtstag erscheinen soll.



Abb. 10: Das Clear & Clean-Ostseewerk in Lübeck liegt auf einem 1,2 ha großen Industrie-Grundstück direkt am Fluss Trave.

Was erwartet den Leser und wo kann man es beziehen?

W. Labuda: „Zur Reinheit funktionaler Oberflächen“ ist ein Buch in dem meine Koautoren und ich in 20 Kapiteln große Teile des von uns seit 1985 publizierten und zusätzlich des neuerdings erarbeiteten Wissens zu den Themen Reinraum-Verbrauchsmaterial und Oberflächen-Reinheit zusammengefasst haben. Der Buchinhalt ist in drei große Blöcke geteilt:

- I – Reinheits-orientierte Mess- und Prüftechnik,
- II – Prozeduren des wischenden Reinigens,
- III – Verbrauchsgüter der Reintechnik.

Das Buch wird zunächst im 4-Loch -Ringordner bei Clear & Clean in Lübeck zum Preis von 247,- € inklusive Zustellung erhältlich sein. Das bringt den Vorteil mit sich, dass aktualisierte Kapitel ganzteilig ausgewechselt werden können. Es ist jedoch geplant das Buch, wenn alle Kommentare bearbeitet wurden, auch in gebundener Form erscheinen zu lassen. Der Erlös aus dem Buch-Verkauf geht an eine der Kinderhilfe-Organisationen.

Meinem verehrten Lektor, Herrn Dr. rer. nat. Heinz Josef Kiggen und dem Leiter des Clear & Clean-Qualitäts- und Forschungslabors, Herrn Christian Wendt sei für ihre intensive Mitarbeit an diesem „opus magnum“ von Herzen gedankt. Ohne ihren Einsatz wäre dieses Buch nicht, zumindest jedoch nicht in diesem Umfang entstanden.

Bereits vor 20 Jahren hatten Sie sich gewünscht, dass bei den Anwendern in der Industrie ein stärkeres Bewusstsein für die Folgekosten beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien Einzug hält und dass sie stärker auf innovative Produkte setzen. Ist Ihr Wunsch in Erfüllung gegangen?

W. Labuda: Die Erfüllung dieses Wunsches wurde leider konterkariert durch den Hype des günstigen

Reinraum-Verbrauchsmaterials, das Jahrzehnte lang aus Ostasien zu uns herübergeschwappt ist. Im Rahmen dieses Geschehens waren die Anwender selten geneigt, der Qualität beziehungsweise der Effektivität des Reinraum-Verbrauchsmaterials erhöhte Aufmerksamkeit zu schenken. Erst seit Kurzem haben sich Einkaufsstellen großer Reinraumbetreiber der Frage angenommen, was sie da eigentlich kaufen. Sie beginnen zu lernen, dass Hightech-Reinigungstücher zwar so ähnlich aussehen wie chinesische Vierlinge, aber dennoch können sie sehr unterschiedliche Eigenschaftsprofile haben.

Wir haben in den vergangenen 10 Jahren zielbewusst in modernes Equipment investiert, um beispielsweise in der Lage zu sein, partikuläre Verunreinigungen von Umgebung, Oberflächen und Wischmitteln im nanometrischen Größenbereich bis hin zu 5 nm zu analysieren. Für den molekularen Bereich steht uns ein Atomkraft-Mikroskop zur Verfügung. Für den mikrometrischen Bereich nutzen wir die Raster-Elektronen-Mikroskopie mit EDX zur Materialanalytik. Unsere GCMS-Analytik erlaubt uns die genaue Bestimmung der Wischmittel-Ausgasung im Spurenbereich. Unsere neue 2ppb-TOC-Analytik nutzen wir zum Beispiel zur Bestimmung der organischen Wischmittel-Verunreinigung. Wir glauben, dass wir auf dem Gebiet der Verbrauchsmaterial-Analytik zur Zeit unübertriften sind.

An welchen Innovationen arbeitet Clean & Clean heute bzw. mit welchen Neuigkeiten dürfen wir in Zukunft rechnen?

W. Labuda: Mit CC-Microlite haben wir vor Kurzem ein handliches, preiswertes und effektives Gerät zur Streiflicht-Visualisierung von partikulären und filmischen Verunreinigungen vorgestellt. Mit dem Gerät lassen sich auch Verunreinigungen schnell verdampfender Medien wie



Abb. 11: Der Legeraum im Ostseewerk. Dort werden die Tücher im ISO-Klasse 5 Reinraum von Colandis Kahla visuell einzeln geprüft und verpackt.

Lösungsmittel und Alkohole bis in den Nanogramm-Bereich hinein visualisieren und fotografisch registrieren. Bei eingeschalteter Streiflicht-Beleuchtung lassen sich Partikel auf der Kollektorfläche zum Beispiel unter einem Zoom-Mikroskop betrachten, fotografieren und zählen. Geeignete Software vorausgesetzt, wären mit dem Gerät auch Smartphone-gestützte Partikelzählungen, Größenbestimmungen und Klassifizierungen möglich. Durch die gezielte Verunreinigung einer Kollektorplatte und nachfolgendes Abwischen derselben durch einen Wischmittel-Prüfling lässt sich auch die Wischmittel-Eignung für die Entfernung bestimmter filmischer und partikulärer Verunreinigungen beurteilen.

In den beiden vergangenen Jahren haben wir zudem unsere HiTech-Tücher-Fertigung um die Produktgruppe Swabytex- Analytik-Wisch-Substrate im Spuren- und Ultraspurenbereich bereichert. In diesem Zusammenhang wurden bei uns ultrareine textile Substrate entwickelt, die bei einer Fläche von $25 \times 25 \text{ mm}^2$ im Zusammenhang mit einer Isopropanol-Extraktion und GCMS-Analytik Verunreinigungs-Massen von lediglich 80 ng oder weniger aufweisen. Wird der definierte Abschnitt einer Objektoberfläche mit einem Swabytex-Substrat abgewischt, so wird dabei ein Teil der Verunreinigung der Objektoberfläche auf das Substrat übertragen. Mit einer hochempfindlichen GCMS-Anlage oder vergleichbarer Analytik lassen sich die beim Wischvorgang ins Subst-

rat hinein gelangten Spezies nach Qualität und Quantität hin bestimmen. Das Messverfahren funktioniert umso genauer, desto größer das Masseverhältnis von Übertragungsmasse zu ursprünglicher Grauwertmasse des Wischsubstrats ist. Dies ist ein großer Fortschritt im Bereich der Oberflächen-Analytik stationärer Konstruktionen mit spezifikationsgemäß hoher Oberflächenreinheit wie es beispielsweise die unterschiedlichen Baugruppen von Satelliten sind, deren Hersteller unsere Kunden sind.

Ein weiteres Gebiet, mit dem wir uns gerade beschäftigen ist die Fertigung textiler Wischmittel-Sonderformen für die wischende Reinigung konischer oder auch zylindrischer Hohlräume, wie beispielsweise Rohrgebilde mit erhöhten Reinheits-Anforderungen. Dafür sind die HiTech-Tücher nicht quadratisch ausgebildet, sondern weisen alle möglichen zweckdienlichen Sonderformen auf, die wir heute in der Lage sind, fertigungsorientiert und Anwender-orientiert zu programmieren und zu fertigen.

Das Thema Fachkräftemangel ist allgegenwärtig. Wie begeistern Sie die kommende Generation von Ihrer Passion? Und können wir mit einer Masterarbeit aus dem Hause Clear & Clean rechnen?

W. Labuda: Wir versuchen junge Ingenieure dadurch an unser Unternehmen zu binden, dass wir ihnen Forschungsmöglichkeiten bieten, die

sie woanders nicht haben und dass wir sie kompetent, freundlich und verständnisvoll betreuen. Wir bieten ihnen ein Spitzenlabor und lassen ihnen freie Hand bei ihrer Themenwahl. Unser in der Studentenbetreuung erfahrener R&D-Leiter hat in den vergangenen zwei Jahren in unserem Forschungslabor zwei Praktikanten bis hin zur Bachelor-Prüfung betreut und beide haben die Prüfung mit der Gesamtnote 1,3 abgeschlossen. Sie belegen nun ihre Masterstudiengänge. Mal sehen, vielleicht kommt einer für die Betreuung seiner Masterarbeit wieder zu uns.

Was hat Sie in all den Jahren in der Branche am meisten positiv überrascht?

W. Labuda: Am meisten hat mich positiv überrascht, dass aus der Industrie nie eine Situation bekannt geworden ist, wie sie die vier Verbrauchsmaterial-Koryphäen Bürger, Gommel, Brückner und Käfer – Fraunhofer IPA – Stand vor 10 Jahren – in ihrem Aufsatz „Mehr Sicherheit beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien in der reinen Produktion“ vom 24.10.2014 in den Raum gestellt hatten. Sie schreiben:

„... Das Fraunhofer IPA beschäftigt sich vermehrt mit Fragestellungen, bei denen es um die Auswahl geeigneter, reinheitstauglicher Verbrauchsmaterialien geht. Aufgrund ihrer Vielzahl und oftmals räumlichen Nähe zu reinheitskritischen Prozessen oder Produkten sind diese Materialien als besonders kritisch einzustufen.“



Abb. 12: Fachbuch „Zur Reinheit funktionaler Oberflächen“, Win Labuda et al., verfügbar ab Juni 2023.



Abb. 13: Yuko Labuda, seit 20 Jahren 1. Geschäftsführerin bei Clear & Clean.



Abb. 14: Christian Wendt, Chemie-Ingenieur und Prokurist bei Clear & Clean.

Bilder © Clear & Clean

Bislang wird ihr Anteil an der Kontamination häufig unterschätzt. Neueste Untersuchungen belegen die immense Auswirkung von Verbrauchsmaterialien auf die reine Produktionsumgebung, doch gibt es bisher weder allgemein gültige Informationen noch einheitliche Prüfung und Bewertungsverfahren. Dieser Mangel soll möglichst schnell und auf höchstem technisch-wissenschaftlichen Niveau mithilfe eines schlagkräftigen Industrieverbands behoben werden.“

Zehn Jahre sind seitdem verstrichen der „schlagkräftige Industrieverband“ hat sich scheinbar geschlagen gegeben. Und die „immense Auswirkung“ des Verbrauchsmaterials auf die Fertigungs-Umgebung ist Gott sei Dank ausgeblieben.

Was hätten Sie in Ihrer aktiven Zeit gerne noch gesehen oder anders gefragt, was würden Sie sich bezogen auf die Reinraumtechnik für die Zukunft noch wünschen?

W. Labuda: Nachdem der Skandal in der deutschen Automobil-Industrie beginnend im Jahr 2006 uns gezeigt hat, dass wir, die Industrie, viel stärker als bisher ethischen Maximen verpflichtet werden muss, würde ich mir die Reintechnik betreffend wünschen, dass:

Staatlich geförderte Institute wegen der daraus resultierenden Ungleichstellung im Vergleich zu den Unternehmen der privaten Wirtschaft keine privatwirtschaftlichen Aktivitäten ausüben dürfen, wie zum Beispiel, die gewerbsmäßige Durchführung technischer Prüfungen, Instandhaltungs-Leistungen und die Ausstellung von Prüfzertifikaten gegen Geld. Dafür gibt es eine ausreichende Anzahl privatwirtschaftlicher Testhäuser, die ihr Instrumentarium nicht gegen Anforderungsschein von der DFG bekommen.

Ich würde mir wünschen, dass die Ausschuss-Vorsitzenden in den technischen Gremien aus

universitären Einrichtungen oder aus den technischen Behörden rekrutiert werden und nicht aus Handel und Industrie. Sie sollen schriftlich auf einen Ehrenkodex verpflichtet werden, dessen Geist sie auf die Ausschussmitglieder übertragen sollen – siehe z. B. VDI-Druckschrift: Ethische Grundsätze des Ingenieurberufs.

Jeder Interessierte soll zumindest als korrespondierendes Mitglied Zugang zur DIN- und VDI-Gremienarbeit haben – Abschottungsverbot – und die Namen von Ausschuss-Mitgliedern sollen – wie bei der IEST in den USA – öffentlich gemacht werden und auch öffentlich bleiben.

Mit 85 Jahren und angesichts ihrer vielseitigen Interessen außerhalb der Reinraumtechnik widmen Sie sich vielleicht nicht mehr mit voller Kraft ihrem Unternehmen. Wie ist das Unternehmen für die die Zukunft aufgestellt?

W. Labuda: Zunächst eine kleine Richtigstellung: Bis März 2023 war ich täglich mindestens acht, oft aber auch zehn Stunden lang als CTO für Clear & Clean beschäftigt. Zusammen mit meiner Frau Yuko und Christian Wendt haben wir das Unternehmen in den Bereichen Mechanische und Chemische Analytik sowie Forschungs-Dokumentation den modernen Erfordernissen angepasst. Das hat uns allen viel Freude gemacht. Unser Qualitäts- und Forschungslabor haben wir in einer Weise erweitert, dass wir nun auch eine ISO 17025-Akkreditierung bei der DAkkS überstehen würden, falls wir dies wollten.

Es ist richtig, dass ich mich nachher im Alter mehr der Fertigstellung meiner Lebenserinnerungen und der Mikrofotografie widmen will. Aber schon jetzt bin ich leider gezwungen, in kleineren Zeitabschnitten zu denken als zuvor. Wenn ich so alt werden sollte wie mein Schwiegervater ist, dann bleiben mir bis dahin nur noch 16 Jahre.

Schön also, wenn sich der Herrgott dazu entschließen könnte, diesen lästigen Parameter Zeit großmütig zu quantisieren.

Herr Labuda, wir gratulieren Ihnen herzlich zu Ihrem Geburtstag und wünschen Ihnen für die Zukunft Gesundheit und den Erhalt Ihrer geistigen Frische.

Gleichzeitig danken wir Ihnen für dieses Interview.



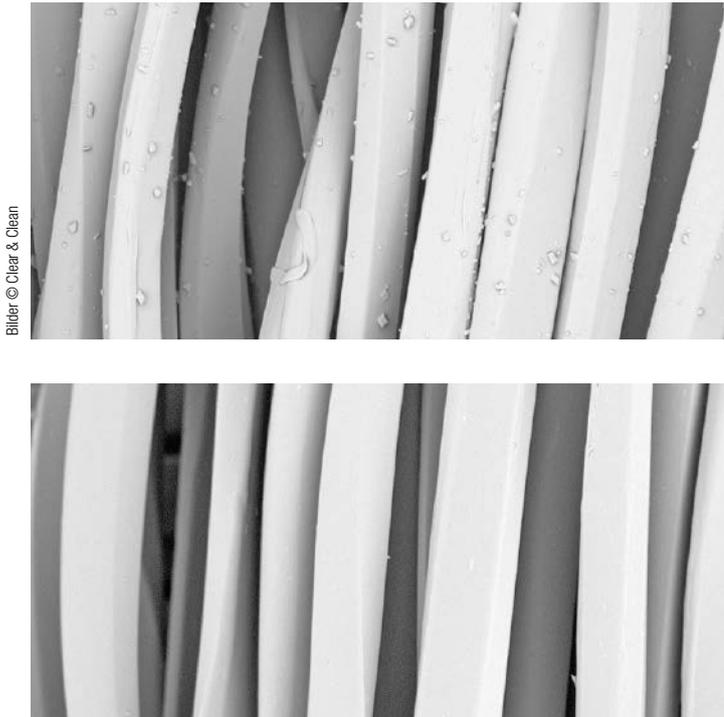


Abb. 1: HiTech-Reinigungs-Gestrick Typ Sonit-MDM, 2500-fach, Bildbreite 107 µm, oben: nicht dekontaminiert, unten: aquatisch dekontaminiert

Im November 2022 endete die 2-monatige Einspruchsphase für die o. a. Norm und damit hat nun formal auch das Reinraum-Verbrauchsmaterial eine Eingliederung in das internationale Normensystem ISO gefunden. Die Norm soll fortan Empfehlung sein dafür, wie alle diese Reinigungstücher, Mopps, Swabs, Handschuhe, Spezialpapiere, Notizbücher, Klebeetiketten, Plastiktüten und nicht zuletzt Bekleidungsstücke vorteilhaft für die Anwender auszuwählen, zu prüfen und anzuwenden sind. Ein großes Werk also für viele kleine Teile, ohne die ein moderner Reinraum jedoch nicht funktionieren würde.

Studieren wir den 50 Seiten umfassenden ISO-Normentwurf mit der gebotenen Sorgfalt, so beeindruckt zunächst dessen Umfang und Detailreichtum. Gleichzeitig kommen jedoch auch Fragen und Bedenken auf. Einige davon wollen wir nachstehend behandeln. Aus Gründen der notwendigen Beschränkung kommentieren wir aus dem o. a. Verbrauchsmaterial-Spektrum ausschließlich das Thema HiTech-Reinigungstücher und deren reinheitstechnischer Eignung, Anwendung, Metrologie und nicht zuletzt auch die mit ihnen assoziierte deutschsprachige Semantik.

Neue ISO-Norm für Reinraum-Verbrauchsmaterial

Ein Kommentar von Win Labuda

DIN EN ISO 14644-18:2022 Entwurf
(Kurzbezeichnung ISO 14644-18) Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsmaterialien: Produktgruppe HiTech-Reinigungstücher



Win Labuda

Im Unterschied zu Standard-Reinigungstüchern für den häuslichen oder allgemeinen Betriebsbedarf besteht bei HiTech-Reinigungstüchern die Forderung nach reduzierter, gebrauchsbewingter Partikel-, Faser- und Chemikalien-Freisetzung in die Reinheitskontrollierte Umgebung. Insbesondere sind es die hochgradig dekontaminierten synthetischen Reinigungstücher von denen erwartet wird, dass durch ihren wischenden Gebrauch partikuläre und filmische Verunreinigungen der Objektoberflächen an die Tuchoberfläche gebunden und dadurch aus der Reinheitskontrollierten Umgebung entfernt werden. Zu den HiTech-Industrien zählen vor Allem die Biotechnik-, die Halbleiter-, die Laser-, die Pharmaindustrie sowie die Präzisionsoptik und nicht zuletzt die Raumfahrtindustrie. Die spezifikationsgemäß empfohlene Luft- und Oberflächen-Reinheit reiner Fertigungsumgebungen (siehe DIN EN ISO 14644-1, EG-GMP, VDI 2083 9.1 und 9.2) zwingt die Anwender zum Einsatz von Verbrauchsmaterialien hoher Applikations-Reinheit^[1, 2].

Erläuterung Produkt-spezifischer Normungsprobleme

Normung sollte stets auch von der Erwartungslage der Anwender bestimmt sein. Nun gibt es im Zusammenhang mit dem Produkt HiTech-Reinigungstücher nicht den Anwender, sondern ihrer sind es viele und sie haben das Produkt Tücher betreffend ganz unterschiedliche technische Anforderungen. Suchen wir also nach Gemeinsamkeiten, so sind es drei Kriterien, die für jedes HiTech-Reinigungstuch zutreffen: Das ist der Wunsch nach optimaler:

- Lösungsmittel-Absorption
- Reinigungseffektivität
- Verunreinigungs-Retention

HiTech-Reinigungstücher sind bei ihrem aktuellen technischen Stand und bei sinnvollem Gebrauch Präzisionswerkzeuge moderner Fertigungskultur. Das Tuch mit der feinsten bekannten Struktur besteht aus 470.000 Einzelmaschen bei einem Filament-Durchmesser von 4 µm. Manchen Strickstofftüchern aus synthetischem Mikrofilament-Garn ist immerhin die Aufgabe zugeordnet, submikrone Verunreinigungen von den Objektflächen der Labor- oder Fertigungsumgebung vollends zu entfernen.

Während nahezu aller HiTech-Reinigungsprozeduren befinden sich die Tücher im Lösungsmittelgetränkten Zustand. Als Standard-Lösungsmittel hat sich in der Reintechnik ein Gemisch aus analytisch reinem 2-Propanol und DI-Wasser bewährt. Dabei haben sich dem jeweiligen Bedarf angepasste Alkoholkonzentrationen in den Abstufungen 9, 30 und 70 % durchgesetzt. Ein großer Teil der marktgängigen HiTech-Reinigungstücher ist bereits im Anlieferungszustand Lösungsmittel-getränkt.

Die Reinigungseffektivität eines bestimmten HiTech-Reinigungstuchs für verschiedene Oberflächenarten bzw. Rauheiten und unter dem Einfluss unterschiedlicher Lösungsmittel lässt sich im Rahmen von Reinigungsprozeduren durch Vergleich der Oberflächenkontaminations-Zustände vor und nach einer wischenden Reinigungsprozedur gravimetrisch durch Präzisions-Dickenmessung wie z.B. der Ellipsometrie oder nach der Labuda-Rotations-Wischsimulation mittels Laserfluoreszenz in Masseeinheiten bestimmen. Aus dem Quotienten der beiden messtechnisch ermittelten Reinheitszustände ergibt sich die

Verunreinigungs-Reduzierung (Reinigungs-Effektivität unter Berücksichtigung der Reinigungszeit) als bedeutendster technischer Kennwert einer Reinigungsprozedur. Dabei sind die Oberflächen-Reinheit als auch deren Herbeiführung, Erhaltung und Minderung prinzipiell Oberflächen-bezogene Phänomene, bei denen die nachstehend benannten technischen Kenngrößen für den Erfolg einer Reinigungs-Prozedur bedeutsam sind:

- Verunreinigungsmasse – Viskosität [cSt]
- Lösungsmittel-Absorption des Wischmittels [ml], [ml/min]
- Materialfeuchte des Wischmittels [m_w/m_w]
- Wischmittel-Anpressdruck [g/cm²]
- mittlere Rauheit der Objekt-Oberfläche [Ra µm]
- Kurtosis der Rauheits-Verteilung [Sku]
- relative Geschwindigkeit zwischen Objekt-Oberfläche und Wischmittel [m/s]
- Anzahl der Oberflächen-Berührungspunkte (Papillen) pro Flächeneinheit [Anzahl-Konz.]
- Durchreibkraft des Prüflings [N]
- chemische Komposition des Lösemittels [Beispiel= C₃ H₈O]
- Ansprech-Empfindlichkeit der Messvorrichtungen, Beispiel [ng]

Um einen wischenden Reinigungs-Vorgang praxisnah zu simulieren, dessen Prozess-Tauglichkeit zu ermitteln und die Reinigungs-Effektivität des zu prüfenden HiTech-Reinigungstuchs zu bestimmen, bedarf es bestimmter technischer Voraussetzungen. Von simulationstechnischer Bedeutung sind dabei vier Voraussetzungen:

- eine der Realität entsprechende Verunreinigungs-Kombination
- eine praxisnah nachgebildete Objektfläche
- die Einhaltung der gleichförmigen Relativbewegung zwischen Objektfläche und Prüfling bei konstantem Anpressdruck
- plausible metrologische Systeme von ausreichend hoher Nachweis-Empfindlichkeit, bei der Bestimmung filmischer und partikulärer Oberflächen-Verunreinigungen.

Voraussetzung für die Normungstauglichkeit technischer Teile, Geräte und Systeme ist u.a. deren Parametrisierbarkeit, und insbesondere auch die ausreichende Ansprechempfindlichkeit der Messsysteme. Diese stößt bei den Messauf-

gaben der Oberflächen-Reinheit oftmals an technische und physikalische Grenzen.

Angesichts dieser o.a. Komplexität ist es fraglich, ob eine Normung bei dieser Tiefe und bei dieser Variablen-Vielfalt überhaupt sinnvoll durchführbar ist. Normung ist prinzipiell dann absurd, wenn der Normzustand nicht mit ökonomisch angemessenem Aufwand herbeizuführen ist und daher von der Fachwelt nicht nachvollzogen wird oder werden kann. Normungstätigkeit verliert aber auch dann ihren Sinn, wenn in ihrem Rahmen Messverfahren spezifiziert werden, die nicht zum erwünschten Erkenntnisziel führen. Insofern kann Normung auch willkürlicher Eingriff in die technische Gestaltungsfreiheit von Produktherstellern sein. Jedes Normungsvorhaben sollte daher von den Normungsgremien selbst und unter pflichtgemäßer Kontaktnahme mit den interessierten Anwenderkreisen auch im Hinblick auf die Notwendigkeit einer bestimmten Normung infrage gestellt werden, etwa um festzustellen, ob der durch die Norm-Implementierung bewirkte Regulierungsvorteil aus Anwendersicht geringer ist als die mit der Normung verbundenen Hersteller- und Anwender-seitigen Einschränkungen und Beschwerden.

Was den Normen-Entwurf ISO 14644-18 betrifft, so ist er – die von einer IEST übernommenen Messtechnik betreffend – teils durch konzeptuelle Irrtümer der einstigen amerikanischen Kollegen vom IEST (Institute auf Environmental Sciences and Technology) belastet. Diese formulierten im Oktober 1987 eine erste Praxis-Empfehlung für "Wipers used in cleanrooms and controlled environments, IES-RP-CC04-87-T^[3]". Nach Beseitigung der Konzept-Irrtümer würde eine berichtigte Norm ISO 14644-18 einen geänderten Parameter und andere Prüftechnik, nämlich Oberflächenreinheit nach Wischvorgang erforderlich machen. Deren Durchführung ist im unteren mikro- und nanometrischen Partikelgrößenbereich sehr aufwändig, im mittleren Bereich von z.B. 2,5–10 µm ist sie vom Aufwand her jedoch vertretbar (siehe Abs. Oberflächen-orientierte Partikel-Messtechnik, S. 52). Dass der Normenausschuss die Übernahme der betreffenden Abschnitte 7 und 8 aus der aktuellen IEST-RP-CC 004.4-Empfehlung vollzogen hat ist schlicht inakzeptabel und möglicherweise auch justiziabel.

Nicht plausibler metrologischer Ansatz

Wird ein HiTech-Reinigungstuch in Bezug auf seine Reinigungs-Tauglichkeit für partikuläre und filmische Verunreinigungen geprüft, so ist die Prämisse, dass die Oberflächen-Verunreinigung im Rahmen der Reinigungsprozedur in möglichst kurzer Zeit und möglichst vollständig vom Wischmittel absorbiert wird. Verfahrensziel ist also eine optimal reine Objekt-oberfläche. Nach deren Herbeiführung hat das benutzte Reinigungstuch – verfahrenstechnisch gesehen – seine Funktion eingebüßt und wird entsorgt.

Erkenntnisziel ist demzufolge die Kenntnis der Masse- und Anzahl-Konzentration des Rückstands auf der Objekt-oberfläche und zwar vor vs. nach erfolgter Reinigungsprozedur. Aus der Gegenüberstellung der beiden Konzentrationswerte lässt sich der Reinigungs-Effektivitätswert für die Verunreinigungsarten (filmisch und partikulär) errechnen. Zur Durchführung der relevanten Messungen sind sowohl Messgeräte für die Anzahl- und Größenbestimmung der partikulären als auch Mikrogramm-Waagen für die Massebestimmung der filmischen Verunreinigung nötig.

Das oben angeführte messtechnische Procedere ist prinzipiell konform mit dem Erreichen des Erkenntnisziels. Dies trifft für die in der Praxisempfehlung IEST-RP-CC 004.4 spezifizierten

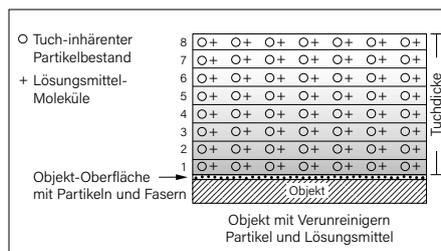


Abb. 2: Schema, Darstellung eines Reinigungstuchs im Profil, hier eingeteilt in acht imaginäre Lagen. Bei einer Wischprozedur kommt es zu einer Wechselwirkung zwischen den äußeren ein bis zwei Lagen des Tuchs und der Objekt-Oberfläche. Geprüft wird aber oftmals so, als würden alle Lagen in einer vollflächigen Wechselwirkung mit dem Objekt stehen.

Durchführungs-Bestimmungen nach Abs. 7 und 8 nicht zu. Die Kenntnis der Anzahl-Konzentration aus dem Wischmittel extrahierter Partikel und Fasern oder auch der extrahierten Masse chemischer Bestandteile sagt nichts aus über Masse als auch Anzahl-Konzentration des partikulären und Faser-Verunreinigungsrückstands auf der Objekt-oberfläche. Dies trifft insbesondere zu, nachdem die Verschiebekräfte des Wischvorgangs wirksam geworden sind. Aus Erläuterungs-technischen Gründen haben wir ein Reinigungstuch der Dicke

nach in acht imaginäre Lagen geteilt (Abb. 2). Im gesamten Tuchgebilde befinden sich – den Lösungsmittel-getränkten Zustand vorausgesetzt – Partikel, die den intrinsischen Garn- oder Faser-Oberflächen angelagert sind oder sich in dem Zwischenraum zwischen den Fasern/Filamenten im Lösungsmittel befinden und + Lösungsmittelmoleküle. Wenn das Lösungsmittel-getränkte Tuch mit der Objekt-oberfläche in Berührung gebracht wird, so kommt es zunächst zu einer Haftkräfte-Verminderung an den Grenzflächen der partikulären Verunreinigung auf der Oberfläche (Mizellen). Die Lagen interagieren mit der Oberfläche und deren Partikel- und organischem Belag. Die oberen Lagen (heller) sind am Stoffaustausch weniger oder nicht beteiligt, wenngleich sie bei der IEST-Methode im Rahmen des Extraktionsvorgangs das Messergebnis bestimmen. Durch die Verschiebekräfte des Wischvorgangs werden die Partikel von der Oberfläche weggeschoben, so dass sich am Ende der Reinigungsprozedur auf derselben – geringe Rauheit vorausgesetzt – kaum Partikel befinden. Insofern ist der metrologische Ansatz des IEST-Prüfkonzepts nicht plausibel und sollte verworfen werden. Aber das heißt nicht dass ein anderer Ansatz wahrheitsgemäßere Resultate zeitigt, Wischendes Reinigen ist als physikalisch-chemisches Phänomen betrachtet eben sehr komplex.

Oberflächen-orientierte Partikel-Messtechnik

Es stellt sich die Frage warum in den amerikanischen Prüfungs-Empfehlungen IEST-RP-CC-004.4 (Abs.7), die jetzt in die ISO 14644-18 Eingang gefunden haben, keine auf den Parameter Oberflächenreinheit bezogene Prüfmethode für den Nachreinigungs-Zustand von Objekt-oberflächen wie auch für die Partikelbelegung vor und nach wischender Reinigungsprozedur (Reinigungseffektivität) vorgesehen ist. Dafür böten sich bspw. die folgenden Erfassungsmöglichkeiten an:

Partikel-Abklatsch-Methode

- **Partikel-Stempel** (gedepert) – Clean Controlling, 78576 Emmingen-Liptingen.
Adhäsiver Partikelnehmer für die mikroskopische Betrachtung, Zählung und elektronische Verarbeitung.

Oberflächen-Partikel-Visualisierung

- **CC-Microlite** – Clear & Clean, 23568 Lübeck.
Streulicht-Visualisierungs-Gerät für die mikroskopische Betrachtung, Zählung und elektronische Verarbeitung für Partikel auf Kollektorplatten aus Schwarzglas – Typ CC900, CC901

Oberflächen-Partikel-Messung

- **Part-Sens 4.0** – PMT, 71296 Heimsheim.
Oberflächen-Partikelscanner ab Partikel-Durchmesser 5 µm auf glatten Oberflächen. Auf Oberflächen erhöhter Rauheit mittels adhäsivem Zwischenträger (Abklatschmethode).
- **CIX 100** – Evident Europe (Olympus), 20355 Hamburg.
Scanning Mikroskop für Partikeldurchmesser von 2,5 µm bis 42 µm.
- **Partikel-Scanning-Systeme** außerdem von Keyence: (VHX6000), Leica (Emspira III) und Zeiss (Axio-Zoom V16).

Auswirkungen von Normungs-Fehlern

Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass der hier als wesentlich erkannte und dokumentierte Spezifizierungsirrtum tatsächlich dazu geführt hat, dass die amerikanische und in der Folge auch die internationale HiTech-Industrie Jahrzehnte lang im Glauben an die Richtigkeit der IEST-Prüfmethode auf den Einsatz reinigungstechnisch besser geeigneter Tücher verzichten musste. Jedenfalls hat der Autor selbst vor 20 Jahren erfahren, dass bei einem in Sachsen ansässigen US-Unternehmen das reinigungs-technisch effektivere Tuch A mit

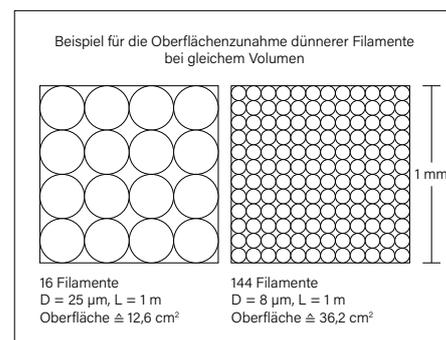


Abb. 3: Schema, innere Filament-Oberfläche von HiTech-Reinigungstüchern. Je dünner die Filamente im Garnstrang desto größer die intrinsische Garnoberfläche, desto größer die Anzahl extrahierter Partikel.

dünneren Filamenten vom Prüflabor des Unternehmens verworfen wurde, weil es nach der IEST-Methode RP-CC 004.2 geprüft worden war und dabei mehr Partikel in die Prüflüssigkeit hineingelangen als bei dem aus dickeren Filamenten bestehenden, wenngleich mindereffektiven Tuch B eines amerikanischen Herstellers. Wäre das Tuch

nach einer Realitäts-nahen, sprich Oberflächen-basierten Methode geprüft worden, so hätte man dem Tuch A den Vorzug gegeben und von dessen höherer Reinigungseffektivität – geringerer Reinigungs-Dauer^[4] und höherem effektivem Reinheitsgrad profitieren können.

Erläuterung der technischen Zusammenhänge:

Strickstoff-Tücher aus dünneren Filamenten im Garnstrang (kleinster äquiv. Filament-ø = ca. 2 µm) haben gemeinhin eine höhere Maschenzahl pro cm² Textilfläche. Tücher mit mehr Maschen/cm² haben (bei nicht proportionaler Korrelation) eine höhere Reinigungseffektivität als solche mit weniger Maschen/cm². Dies gilt insbesondere für

die Verunreiniger-Kategorien dünne organische Schichten von geringer bis mittlerer Viskosität und Submikron-Partikel. Gleichzeitig gilt: Dünne Filamente haben eine größere Oberfläche pro Volumeneinheit als dickere (Abb. 3). Daraus folgt: Bei homogener Partikelverteilung haben Tücher mit dünneren Filamenten eine größere Partikelbelastung als solche mit dickeren. Ein Beispiel: Bei Anwendung der Recommended Practice IEST-RP-CC-4.4- Abs. 7.1 Sample Preparation (Volumen-Tauchmethode) gelangen naturgemäß bei der Prüfung von Tüchern aus Mikrofilamentgarn deutlich mehr Partikel in die Prüfflüssigkeit als bei der Prüfung von Tüchern mit größeren Filament-Durchmessern.

Wir stellen fest, dass die Anzahl der aus einem HiTech-Reinigungs-Tuch im Rahmen einer Bewegungs-unterstützten Lösungsmittel-Immersion freigesetzten Partikel für die Beurteilung der partikulären Reinheit einer Objekt Oberfläche nach wischender Reinigungsprozedur als auch der Beurteilung des viel bedeutenderen Kennwerts der Reinigungseffektivität vollkommen belanglos ist. Die Methode ist daher bestenfalls für die Bestimmung des vergleichenden Auswaschgrads von Mehrwegbekleidung geeignet. Grund ist, dass die Methode den Wischvorgang selbst, mit seinen ganz anderen wirksamen physikalischen Kräften, nicht simuliert.

Die Gelboflex-Problematik (ISO 9073-10)

An anderer Stelle der ISO 14644-18 (siehe Tab. D4, Anhang D, S. 47) wird auf die Norm ISO 9073-10 – Prüfverfahren für Vliesstoffe im Trockenzustand verwiesen, in der eines der so genannten modifizierten Gelboflex-Verfahren empfohlen ist^[5]. Das Gerät hat sich, wie wir glauben, zu Unrecht einen gewissen Bekanntheitsgrad unter den Prüfgeräten für das Reinraum-Verbrauchsmaterial erobert. Prinzipiell handelt es sich um ein Prüfungssystem, das bestenfalls für die Prüfung von Reinigungstüchern im Trockenzustand geeignet ist. In Wahrheit werden HiTech-Reinigungstücher jedoch kaum im Trockenzustand eingesetzt. Wenn es dennoch geschieht, dann hauptsächlich zur Aufnahme von Flüssigkeits-Lachen und Spritzern (spill control) wobei vor Allem die Flüssigkeits-Absorption der Tücher durch Auflegen des Tuchs auf die verschüttete Flüssigkeitslache bzw. Spritzer wirksam wird und es daher kaum zu einer Partikel generierenden Flächenreibung kommt. In Tabelle 1 wird eine Übersicht über die Tränkungszyklen von HiTech-Reinigungs-Tüchern in der

Abfolge ihrer Gebrauchszyklen gezeigt.

Im Rahmen der angenommenen 60 s Gesamt-Gebrauchsdauer von Reinigungstüchern für eine einzige Praxis-relevante Reinigungs-Applikation beläuft sich deren Expositionszeit im Trockenzustand nur auf wenige Sekunden. Die Erfahrung lehrt, dass bei Durchführung des sog. modifizierten Gelboflex-Test nach ISO 9073-10^[5] (Partikelfreisetzung im Trockenzustand) aus Gründen einer verbesserten Mess-Statistik die viel zu lang eingestellten Testzeiten zu weit überhöhten Partikelmengen führen. Werden jedoch die Testzeiten der realen Gebrauchs-induzierten Partikelfreisetzung angepasst, so genügten bereits einige

wenige Geräte-Torsionen, um simulatorisch ausreichend zu sein. Dabei ist jedoch oftmals die Handhabungs-bedingte Partikelfreisetzung bei der Prüfungsvorbereitung des Messplatzes größer als die Torsions-bedingte, so dass große Standardabweichungen der Messwerte die Folge sind und sich das Ergebnis erfahrungsgemäß oft als unbrauchbar erweist.

Die Gelboflex-Methode gehört aus den o.a. Gründen nicht in den Reigen der Prüfmethode, die für die Eignungs-Prüfung von Reinigungstüchern empfohlen werden können. Die Methode wurde – wenn sich der Autor recht erinnert – von Edward Paley (Texwipe) im Mai 1985 in der US-amerikanischen Zeitschrift MICRO vorgestellt und beschrieben. Seither waren

– gleich Paley – Viele von uns der spirituellen Simplität der Methode erlegen – unser Labor nicht ausgenommen. Ein außer-universitäres Automatisierungs-Institut bietet sogar Eignungs-Zertifikate für HiTech-Reinigungstücher auf der Basis dieser Methode mit 5-jähriger Gültigkeitsdauer an (– einmal rein immer rein –) und ein Reinraum-Zubehör-Händler hat jüngst ein modisch ansprechendes Agitations-Gestell für die Prüfung von trockenen HiTech-Reinigungstüchern vorgestellt, obwohl diese wie man weiß, zur Anwendung fast immer mit Lösungsmittel getränkt werden.

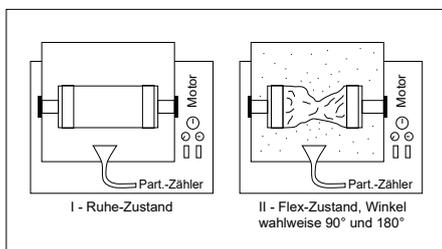


Abb. 4: Schema Flextester nach Gelbo in zwei Zuständen

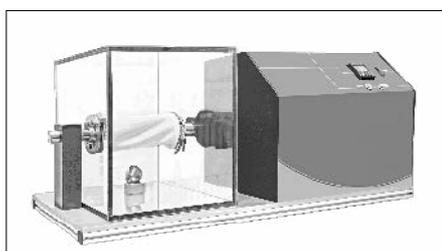


Abb. 5: Flextester nach Gelbo

Gebrauchszyklen von HiTech-Reinigungstüchern im trockenen Anlieferungszustand	Gebrauchszyklen von HiTech-Reinigungstüchern im Lösungsmittel-getränkten Anlieferungszustand
1. ⚡ Trockenlagerung in reinheitsgerechter Verpackung	1. 💧 Feuchtlagerung in reinheitsgerechter Verpackung
2. ⚡ manuelle Verpackungsentnahme	2. 💧 manuelle Verpackungsentnahme
3. 💧 Lösemittel-Tränkung mittels Spritzflasche	3. 💧 zweimaliges Falten des Tuchs (z. B. zu 8 Gebrauchs-Oberflächen)
4. 💧 zweimaliges Falten des Tuchs (z. B. zu 8 Gebrauchs-Oberflächen)	4. 💧 Tuchtransport zum Applikationsort
5. 💧 Tuchtransport zum Applikationsort	5. 💧 wischende Reinigungsprozedur
6. 💧 wischende Reinigungsprozedur	6. 💧 Entsorgung des HiTech-Reinigungstuchs
7. 💧 Entsorgung des HiTech-Reinigungstuchs	
Bei dieser Reinigungs-Prozedur befindet sich das Reinigungs-Tuch lediglich während der Zyklen 1 und 2 - also für die Dauer von ca. 4 s = 6,66 % von insgesamt ca. 60 s der mittleren Gesamt-Gebrauchsdauer - im Trocken-Zustand. Eine Gelboflex-Simulation von HiTech-Reinigungstüchern ist schon daher nicht plausibel.	Bei dieser Anwendung befindet sich das Reinigungs-Tuch von der Lagerung bis zur Reinigungs-Prozedur im Lösungsmittel-Getränkten und zu keiner Zeit im Trockenzustand. Die Simulation eines getränkten Tuchs durch ein Trockenes gemäß Gelboflex-Test scheint also absurd.

Tab. 1: Die einzelnen Gebrauchszyklen von HiTech-Reinigungstüchern im trockenen und im Lösungsmittel-getränkten Anlieferungszustand.

Mikrofilamentgarn-Tücher

HiTech-Reinigungstücher mit der höchsten Fein- und Präzisions-Reinigungs-Effektivität sind aus Gestrick-Stoffen, die aus synthetischem Multifilamentgarn (PET, PA oder PP) gestrickt und ggf. aufwändig dekontaminiert sind. Multifilamentgarn wird in unterschiedlicher Anzahl an Filamenten und mit Durchmessern von 0,4 bis ca. 20 µm gefertigt. Je dünner die Filamente der Garne sind, aus denen ein HiTech-Reinigungstuch gestrickt ist, desto höher ist dessen Reinigungs-Effektivität sowohl für Teilchen im Mikron-Bereich und darunter sowie für dünne, filmartige Verunreinigungen im mikrometrischen Dickenbereich (siehe auch Wikipedia: Mikrofasertuch).

Je geringer der Filament-Durchmesser eines Multifilament-Garns ist, desto größer ist die Garn-Oberfläche pro (eng gepackter) Volumeneinheit (siehe Abb. 3). Unter der Annahme homogener Partikel-Verteilung auf den Filament-Oberflächen steigt also mit zunehmender Feinheit der Filamente die intrinsische Partikelbeladung im Volumen. Das bedeutet: Ein Polyester Tuch der Abmessungen 23 x 23 cm und einer Masse von 10g, das aus Garnen des Kreis-äquivalenten Filament-Durchmessers 10 µm gestrickt ist, hat eine deutlich geringere intrinsische Gesamtoberfläche als wenn es aus Garnen bestünde, die einen Filament-Durchmesser von lediglich 5 µm aufweisen. Aus dieser Erkenntnis heraus lässt sich herleiten, dass die Partikel-Anzahl-Konzentration auf der intrinsischen Oberfläche von Mikrofaser- und Mikrofilamente-Tüchern mit geringer werdendem Filament-Durchmesser zunimmt.

Es soll aber nicht unerwähnt bleiben, dass es für die Partikelfreisetzung aus textilen Gebilden wie HiTech-Reinigungstüchern mehrere Modifikatoren gibt. Das sind:

- 1. umgebendes Medium (DIW oder DIW+IPA)
- 2. Materialfeuchte
- 3. Tensid-Ausrüstung
- 4. Verzweigungs-Grad der Garne
- 5. Texturierung der Garne
- 6. elektrische Feldeinflüsse

Allein schon aus den o.g. Gründen kann die in der amerikanischen IEST-RP-CC 4.4^[6] spezifizierte Art der Partikelsammlung nicht Erkenntnisbildend sein, u.a. weil nach dieser Methode die gemessene Partikel-Anzahl-Konzentration vom Filament-Durchmesser des spezifizierten Garns abhängt. Das so ermittelte Ergebnis korreliert also keinesfalls mit dem tatsächlich aufschlussreichsten Reinheits-Kennwert in den HiTech-Industrien: nämlich der Oberflächen-Reinheit.

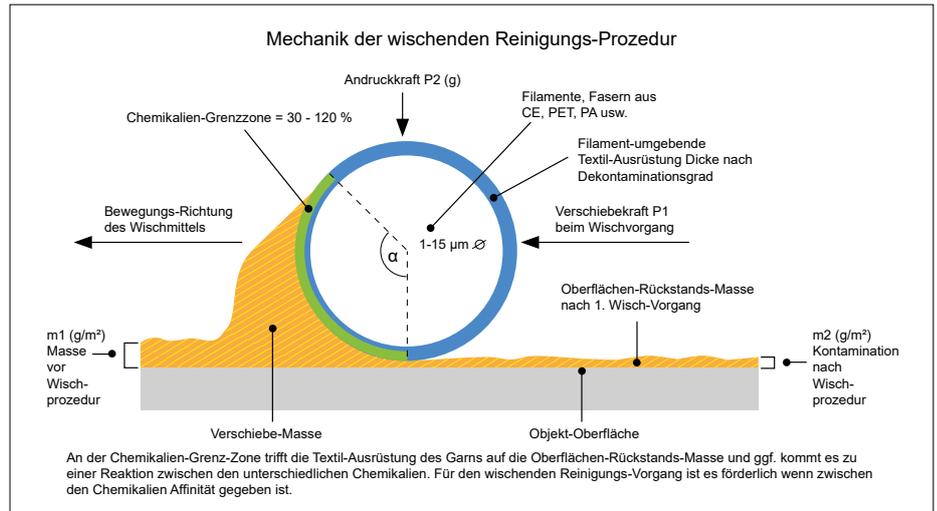


Abb. 6: Erläuterungs-Schema: Mechanik der wischenden Reinigungs-Prozedur

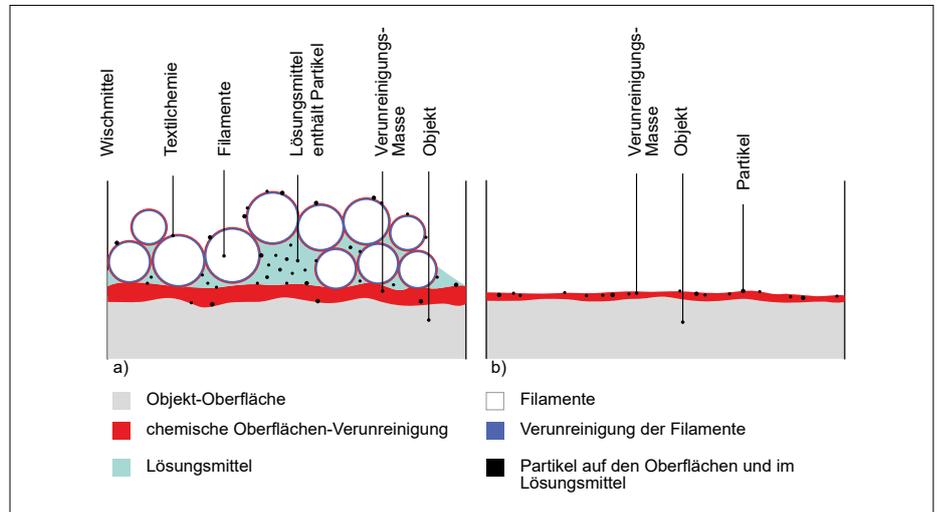


Abb. 7: Schema, Schnittbilder einer verunreinigten Oberfläche während und nach einer wischenden Reinigungs-prozedur,

a) lösungsmittel-getränktes Reinigungs-Tuch in Wechselwirkung mit der kontaminierten Objekt-Oberfläche, b) verringerte Verunreinigungs-Masse auf der Objekt-Oberfläche nach der wischenden Reinigungsprozedur. Nach einem oder mehreren Reinigungsvorgängen gemäß Abb. 7 a) sind auf der Objekt-Oberfläche folgende Rest-Substanzen und Objekte, siehe Abb. 7 b)

1. Verunreinigungs-masse im Zustand b)
2. filmische und partikuläre Verunreinigung von den Wischmittel-Filamenten,
3. partikuläre Verunreinigung aus Lösungsmittelresten. Es gibt einen endlichen Oberflächen-Verunreinigungs-Zustand, der sich durch fortgesetzte wischende Reinigungsprozeduren nicht reduzieren lässt.

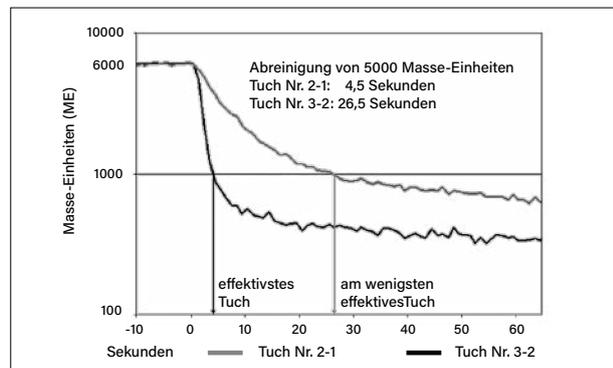


Abb. 8 Rotations-Wischsimulator Mk III (Labuda und Schöttle), Bandbreite der Reinigungs-Effektivität marktgängiger HiTech-Reinigungstücher, Gegenüberstellung des Tuchs mit höchster vs. geringster spezifischer Reinigungszeit.

Prüfgeräte für die Partikelfreisetzung aus textilen Flächengebilden

Nachdem wir feststellen mussten, dass das weltweite Angebot an Prüfgeräten für unsere speziellen Zwecke – nämlich der praxisnahen Simulation und gleichzeitigen Messung der gebrauchsbedingten Partikelfreisetzung aus textilen Flächengebilden, insbesondere HiTech-Reinigungstüchern – auf einer Reihe von Fehlannahmen der einstigen Methoden-Entwickler beruhte, entschlossen wir uns zu einer eigenen Geräteentwicklung unter Leitung eines erfahrenen Maschinenbau-Ingenieurs. Mit ihm zusammen wurden dann eine ganze Reihe von Simulatoren entwickelt, die heute bei uns einsatzbereit und unentbehrlich für unsere Wischmittel und Reinheits-Forschung sind. Die Tabelle im Anhang soll in Kurzform die Methodik verschiedener Prüfmethoden und deren Simulationsansatz erläutern.

Redaktionelle Vorschläge

In einigen Passagen der deutschsprachigen Norm-Ausgabe (Entwurf) sind Begriffe aus etymologischer Sicht nicht glücklich gewählt. Gelegentlich entsprechen sie außerdem nicht der Gebrauchs-Fachsprache.

Der Begriff *Schmutz*, *Schmutzstoff* stammt von ahd., idg. beflecken, feucht, schimmelig, schmierig im Sinne von ekelig. Wir gebrauchen daher das den mikro-materiellen Verunreinigungen eher angepasste, neutrale Wort: Verunreinigung, Verunreiniger, das sich auf partikuläre, filmische und auch molekulare und volatile Verunreiniger anwenden lässt.

Der Begriff *Wischtuch* kennzeichnet nicht den dem Produkt zugeordneten Gebrauchszweck. Dieser ist nicht Wischen, sondern Reinigen. Reinigungstätigkeit steht hier also im Zusammenhang mit HiTech-Fertigungs-Umfeld. Daher sollte die Produktbezeichnung anstelle von Wischtuch oder Reinraum-Wischtuch besser *HiTech-Reinigungstuch* lauten, wie es auch schon in Katalogen zu finden ist. Der Anwender aber auch der Handel und die Hersteller sind um einen Begriff verlegen, der z.B. *Standard-Reinigungstuch* von „*HiTech-Reinigungstuch*“ trennt und somit auch einen Bezeichnungsunterschied für die unterschiedlich bepreisten Produkte schafft.

Der Begriff *Wischer* ist in der deutschen Sprache nicht als textiles Gebilde sondern als Scheibenwischer (bewegte Reinigungsvorrichtung für die Automobil-Scheibenreinigung) bekannt. Die direkte Übersetzung aus engl. „wiper = Wischer“ ist in diesem Fall also nicht richtig.

Normungsethik

Normung technischer Produkte und Systeme ist von der Intention her dem Wohl der Allgemeinheit verpflichtet. Dadurch erhält sie – gleichbedeutend mit ihrer fachlichen – auch eine ethische Komponente. Seit dem Schadstoffbetrug der Kfz.-Industrie wissen wir, dass wir Ingenieursethik wieder lernen müssen, insbesondere dann, wenn Umweltprobleme davon betroffen sind. Dies wirft ein Bündel berechtigter Fragen auf wie bspw.:

Darf Normung dem Zweck dienen, ausländische Unternehmen vom Inlandsmarkt fernzuhalten? Dürfen sich Mitarbeiter extra-universitärer Institute in der Normungsarbeit engagieren, während ihr Institut gleichzeitig im Prüfzertifikate-Geschäft tätig ist?

Sind Ausschließungs-Paragrafen wie § 10.2 der Richtlinie für Normenausschüsse im DIN, Ausg. September 2013 potenziell diskriminierend? Gehören sie abgeschafft? (Text: Falls in der Geschäftsordnung des Normenausschusses nicht anders festgelegt, entscheidet der Arbeitsausschuss über seine Zusammensetzung selbst). Damit lassen sich Unliebsame, Andersdenkende oder Mitbewerber vom freien Zugang zu den Normenausschüssen, selbst als korrespondierende Mitglieder, wie bei der Erarbeitung dieser ISO-Norm auch tatsächlich geschehen, ausschließen. Es wird so der Cliquesbildung und potenziell der Korruption Vorschub geleistet. Es gibt aber auch zu denken, wenn sich in einem nationalen Normenausschuss Vertreter nahezu aller national bekannten Hersteller einer bestimmten Produktgruppe finden, aber nicht ein Einziger von unabhängigen wissenschaftlichen Instituten oder Behörden dazu gehört.

Es ist zudem problematisch, wenn bspw. Normen- oder Richtlinien-Institute durch Herstellerfirmen oder Verbände großzügig gesponsert werden, wie dies in manchen Ländern durchaus der Fall ist. Muss der Ausschuss-Vorsitzende oder jemand Anderes dafür sorgen, dass im Ausschuss alles mit rechten Dingen zugeht? Hat er ein Untersagungsrecht oder gar eine Untersagungs-Pflicht? Normung kann am Ende nur dann erfolgreich sein, wenn sie auf der Grundlage ungehinderter Ingenieursethik erfolgt^[7].

Zusammenfassung

- In der neuen ISO-Norm 14644-18 (Entwurf) werden für die Eignungsprüfung von HiTech-Reinigungstüchern für Reinraum-Umgebungen Prüfmethode aus anderen Spezifikationen z.B. IEST-PP-CC004.4 Abs. 7 und 8 übernommen, welche aufgrund eines prüftechnischen Konzept-Irrtums beim Produkt Wischmittel/Reinigungstücher einseitig und praxisfern auf die Bestimmung eines theoretischen Kontaminations-Risikos ausgerichtet sind (Partikel-Extraktion nach Immersion).
- Die aus Unbedacht in diese ISO-Norm übernommenen o.a. IEST-Prüfmethode beinhalten nahezu ausschließlich die Bestimmung der intrinsischen Produktreinheit (Reinheitsparameter), während die eigentlich vom Anwender gewünschte oberflächenbasierte Reinigungsleistung des Wischmittels (dynamischer Leistungsparameter) dort nicht bedacht ist.
- Zwischen der Volumen-Reinheit eines HiTech-Reinigungstuchs (als Raumgebilde) und der gebrauchsbedingten Verunreinigung einer Objekt-oberfläche (als Flächengebilde) besteht keine z.Zt. bekannte Korrelation. Ein solcherart entstandenes Prüfergebnis ist für die Anwender nicht akzeptabel und kann zu fehlerhaften Produkt-Bewertungen und kostenträchtigen Fehl-Schlüssen führen (siehe Abs. Auswirkungen von Normungs-Fehlern, S. 52).

- Es wurden daher vom Autor Vorschläge unterbreitet, mit welchen Prüfmethode und Instrumenten die Partikelfreisetzung von HiTech-Reinigungstüchern mit höherem Wahrscheinlichkeitsgrad anwenderseits bestimmbar und das Kontaminations-Risiko für die reine Umgebung realistischer und praxisnäher bewertbar ist. Dies soll aber gleichzeitig als Einladung an andere Autoren und Erfinder gewertet werden, sich hier mit neuen und besseren Ideen einzubringen.

Abschließende Empfehlung des Autors

Die 2022 fertig gestellte Norm DIN ISO 14644-18 (Entwurf) soll wegen der in ihr enthaltenen gravierenden konzeptuellen, metrologischen Fehler zunächst an einen sachkundigen Bearbeiterkreis verwiesen und dort, wo es nötig ist – im Sinne einer berichtigten Metrologie – neu bearbeitet werden. Gleichzeitig soll die Notwendigkeit der Implementierung einer solch umfangreichen Norm für das Produkt Reinraum-Verbrauchsmaterial grundsätzlich neu diskutiert und bewertet werden. Vielleicht lässt sich das Dokument auch im Sinne seiner erweiterten Praktikabilität vereinfachen. Für das Normungsgremium sollen exponierte Fachkräfte aus der Textiltechnologie gewonnen werden (bspw. Professor Dr. Robert Groten, TH Niederrhein, Professor Dr. Jochen Gutmann Universität Duisburg-Essen, Professor Dr. Torsten Textor von der Textil-Fakultät, Reutlingen University, der sich schon früher mit textiltechnischen Prüfungen für die Techniken des Reinen Arbeitens beschäftigt hat^[9]).

Der Anhang B „Auswirkungen von Verbrauchsmaterialien auf Reinheitsgrade in Reinräumen“ soll gestrichen werden. Der Inhalt ist wegen seiner akademischen Praxisferne nicht als Teil oder Anhang einer ISO-Norm geeignet, wengleich er als Fachaufsatz Interesse finden könnte (siehe zum gleichen Thema den Aufsatz Nr. 35 des Autors in der ReinRaumTechnik 2/2017-Sonderbeilage, wo das Thema bereits damals erstmals behandelt wurde. Ein Kardinal-Problem ist die Einführung von Gefährdungsklassen betreffend die unterschiedlichen Verbrauchsmaterialien in Bezug auf die Umgebungs-Reinheit und die dadurch notwendige Metrologie).

Dieser Kommentar bezieht sich vornehmlich auf das Produkt HiTech-Reinigungstücher. Der neue ISO 14644-18-Norm-Entwurf von 2022 bezieht sich jedoch auf das gesamte Spektrum des sog. Reinraum-Verbrauchsmaterials, dessen Spezifizierungs-Problematik separat reevaluiert werden müsste.

Normen, Methoden, Instrumentarium	Prüf-Ziel und Prüf-Ergebnis	Erläuterung der Simulation und Kritik
UEST-RP-CC004.4 (Prüf-Hinweis in ISO 14644-18)	gesuchter Kennwert Partikel-Konzentration pro Flächen-Einheit einer Prüfoberfläche die falsche Methode Partikel-Anzahl-Konzentration in einer Prüf-Flüssigkeit	Partikel-Extraktion durch Tauchen und Bewegen des Prüflings (Tuchabschnitt) im DI-Wasser-Bad. Darin befindliche Partikel werden gesammelt, gezählt und klassifiziert. Kritik Prüfergebnis ist hier: Extrahierte Partikel pro Volumen-Einheit des Wischmittels. Das Ergebnis steht in keinem Zusammenhang mit dem gesuchten Kennwert: Partikel pro Flächeneinheit nach wischender Reinigungs-Prozedur.
ISO 9073-10 (Prüf-Hinweis in ISO 14644-18)	gesuchter Kennwert Partikelkonzentration pro Flächen-Einheit einer Prüfoberfläche die falsche Methode Partikelkonzentration in der Luftpartikel-Wolke einer Agitations-Umgebung	Torsions-Belastung HiTech-Reinigungs-Tücher werden im Trockenzustand durch oszillierende Torsions-Spannung mechanisch beansprucht. Die in eine Prüfkammer-Umgebung hinein freigesetzten Luftpartikel werden mittels Luftpartikel-zähler angesaugt, elektronisch gezählt und klassifiziert. Kritik 1 HiTech-Reinigungstücher werden nahezu ausschließlich im Lösungsmittel-getränkten Zustand eingesetzt. Der Messwert nach der Norm ISO 9073-10 ist daher ohne Bezug zum gesuchten Kennwert (Reinheits-Zustand der Prüfoberfläche). Kritik 2 Die Prüfbelastung des HiTech-Reinigungstuchs wird aus Gründen einer eindrucksvolleren Statistik im Vergleich zur Gebrauchs-Belastung oft zu hoch gewählt (Simulationsfehler).
C&C-Methode W-PF-LWS Linear-Wischsimulator Typ MK I oder MK II - nach Labuda/Schöttle	gesuchter Kennwert Reinigungsleistung von HiTech-Reinigungstüchern gemessener Kennwert Reinigungsleistung von HiTech-Reinigungstüchern	Partikelfreisetzung durch Materialabrieb Der Prüfling (Reinigungstuch-Abschnitt) wird entsprechend der reproduzierbaren Parameter (Geschwindigkeit, Prüfgewicht, Prüffläche) linear über eine reine, alternativ eine definiert verunreinigte Objektoberfläche bewegt. Der Verunreinigungs-Grad wird vor und nach dem Wisch-Vorgang analytisch bestimmt. Lösungsansatz Sowohl die Reinigungsleistung als auch der Materialabrieb von HiTech-Reinigungstüchern für partikuläre und filmische Verunreinigungen können so unter realitätsnahen Bedingungen simuliert werden.
C&C-Methode W-PF-RWS Rotations-Wischsimulator nach Labuda/Schöttle	gesuchter Kennwert Anzahl der bei einer Wischprozedur freigesetzten Partikel gemessener Kennwert Anzahl im Rahmen einer Wisch-prozedur freigesetzten Partikel	Partikelabrieb Bei der Labuda-Schalenmethode wird der Prüfling (Reinigungstuch-Abschnitt) in einer V4A-Prüfschale unter leichtem Druck über definiert raue bzw. profilierte Schalenböden rotiert (Rauheit, Kurtosis, Kreuz-Profil). Anschließend werden in die Schale hinein freigesetzte Partikel ausgespült, gezählt und klassifiziert. Lösungsansatz Nach dieser Methode wird die Anzahl freigesetzter Partikel simuliert, die beim wischenden Reinigen von einem feuchten Reinigungstuch auf eine Prüfoberfläche übertragen werden.
C&C-Methode W-FA Rotations-Wischsimulator nach Labuda/Schöttle	Leistungs-Parameter Max. Reinigungsleistung pro Zeiteinheit von HiTech-Reinigungs-Tüchern gemessener Kennwert durch eine Wischprozedur entfernte Verunreinigungsmasse tot. und pro Zeiteinheit	Verunreinigungs-Abtrag durch ein HiTech-Reinigungstuch von einer rotierenden V4A-Walze, die mit einer dünnen Ölschicht belegt ist. Diese wird bei Gravitations-bedingtem Andruck des Prüflings (Reinigungstuch) an die rotierende Walze gereinigt. Die im Verlauf der Prüfung geringere werdende Masse des Ölfilms wird durch Laserfluoreszenz-Messung bestimmt. Lösungsansatz Der Verunreinigungs-Abtrag durch div. Wischmittel für z. B. dünne Ölfilme kann in Masse-Einheiten pro Zeiteinheit bestimmt werden.

Tabelle Anhang A: W = Wischprozedur PF = Partikelfreisetzung LWS = Lineare-Wischsimulation RWS = Rotative Wischsimulation RFA = Rotativer Filmabtrag

Objekt-Oberfläche	ein Objekt nach außen hin begrenzende Oberfläche. Beispiel: Fensterscheibe, Tischtennisball, optische Linse, auch extrinsische Oberfläche genannt.
HiTech-Wischmittel	Reinigungsmittel zur Aufnahme und Retention von Verunreinigungen in Reinnräumen und Reinen Bereichen.
HiTech-Reinigungstuch	textiles Flächengebilde zur Aufnahme und Retention von Verunreinigungen in Reinnräumen und Reinen Bereichen
intrinsische Oberfläche	auch innere Oberfläche (in cm ²) genannt, Volumen-bezogene Oberfläche von Raumgebilden deren „innere Oberfläche“ in ihrer Flächenausdehnung die äußere Oberfläche übertrifft (Beispiele: Luft- und Flüssigkeitsfilter, Schaumstoffe, textile Gebilde, Erdböden).
Partikel- und Faseremission	durch zusätzlich zur Gravitationskraft wirkende physikalische Schub- oder Zugkräfte vom bisherigen Ruheort entfernte Teilchen.
Partikel- und Faserstreuung	allein durch Gravitationskraft mobilisierte Partikel, Fasern und Schwebeteilchen (engl. particle shedding).
Partikel-Freisetzung	allgemeiner Begriff für die Lösung von Partikeln von ihrem derzeitigen Ruheort, ohne Hinweis auf die verursachenden Lösungs-Kräfte.
Techniken des Reinen Arbeitens	alle industriellen und handwerklichen Tätigkeiten, die ausschließlich im Rahmen erhöhter Umgebungsreinheit durchgeführt werden müssen oder werden.

Glossar

Literatur

- [1] VDI 2083 Blatt 9.2 Reinraumtechnik – Verbrauchsmaterialien im Reinraum
- [2] DIN EN ISO 14644-1 Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- [3] IES-RP-CC-004-87-T – Testing Cleanrooms (ersetzt durch [6])
- [4] Reinigungs-Leistung unterschiedlicher Wischmittel – die spezifische Reinigungszeit und -Leistung von Fein- und Präzisions-Reinigungstüchern, Win Labuda, Clear & Clean-Schriften, 2009, Lübeck
- [5] DIN EN ISO 9073-10:2005-03, Textilien – Prüfverfahren für Vliesstoffe – Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand
- [6] IEST-RP-CC004.4 (2019) Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments
- [7] Forschungsfinanzierung: Wie die Wirtschaft die Wissenschaft beeinflusst, Sven Kästner, Deutschlandfunk Kultur, 1. Okt. 2020
- [8] Belastungsdiagramm für Reinraum-Tücher, Win Labuda, VDI-Report 1095, 1994, Stuttgart, VDI-Verlag
- [9] Evaluating wiping materials used in cleanrooms and other controlled environments. Lecture by Prof. Dr. Torsten Textor, DTNW – Deutsches Textilforschungszentrum Nord-West – im Rahmen der 41th International Detergency Conference Mai 2003 in Düsseldorf.
- [10] DE102020001874B4 – Vorrichtung zur Visualisierung von Partikeln, Faserfragmenten und anderen Materialteilchen und Materialschichten, Win Labuda
- [11] Das Oligomerenproblem bei Polyesterfasern, Giselher Valk (1976) 65 S. VS-Verlag für Sozialwissenschaften, ISBN 978-3-531-02526-1
- [12] Reinigung und Reinhaltung funktionaler Oberflächen: Prüftechnik-Prozeduren-Verbrauchsmaterial, Win Labuda et al. (ab Juni 2023) 400 S. 2023, bei Clear & Clean in Lübeck und online
- [13] Hygienesichere Oberflächen im nicht-immertierten System, Inka Mai, Dissertation zur Dr. Ing, TU Braunschweig, Fakultät Architektur, Bauingenieurwesen und Umweltwissenschaften, Juni 2018
- [14] Fachliche Beurteilung von zwei Spezifikationen für die Prüfung der Gebrauchseigenschaften von Wischtüchern für den Einsatz in Reinnräumen, DTNW Deutsches Textilforschungszentrum Nord-West, Institut der Universität Duisburg, Juni 2002, E. Schollmeyer, T. Textor (9 Seiten)
- [15] Partikel-Kontamination in Reinnräumen erkennen und kontrollieren, (Firmenschrift) Marcel Hopfe, PMT Partikel-Messtechnik GmbH, 71296 Heimsheim

KONTAKT

Win Labuda

Clear & Clean – Werk für Reintechnik GmbH, Lübeck
Tel.: +49 451 3895-00
info@clearclean.de
www.clearclean.de

WILEY



Vielen Dank für **25 Jahre**
Treue, Vertrauen & gute Zusammenarbeit.



© invizbk - fotolia.com



www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

Lesen Sie die
ReinRaumTechnik
lieber online?



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

Disinfectant Residues: Mitigation and Management

Cleanroom residues can be generated by the process, raw materials, certainly by people but a significant contributor to the residues in a cleanroom are the disinfectants themselves. Many common and well used disinfectants, leave significant residues on a surface, which can subsequently have a detrimental effect on the effectiveness of the disinfectant used. This is acknowledged in the new GMP Annex 1, "For disinfection to be effective, prior cleaning to remove surface contamination should be performed. Cleaning programmes should effectively remove disinfectant residues."



Karen Rossington

Cleaning and disinfection are two words that have often been used interchangeably, when in fact, they have two different meanings. Annex 1 now clearly states the difference: A process for removing contamination e.g. product residues or disinfectant residues. Cleaning is physically removing nonviable matter from a surface. Disinfection: The process by which the reduction of the number of microorganisms is achieved by the irreversible action of a product on their structure or metabolism, to a level deemed to be appropriate for a defined purpose. The reduction in the amount of viable contamination on a surface. Residue removal is specific to cleaning.

There are currently no approved or validated methods for assessing the amount of residue on a non-product contact surfaces. Many or even

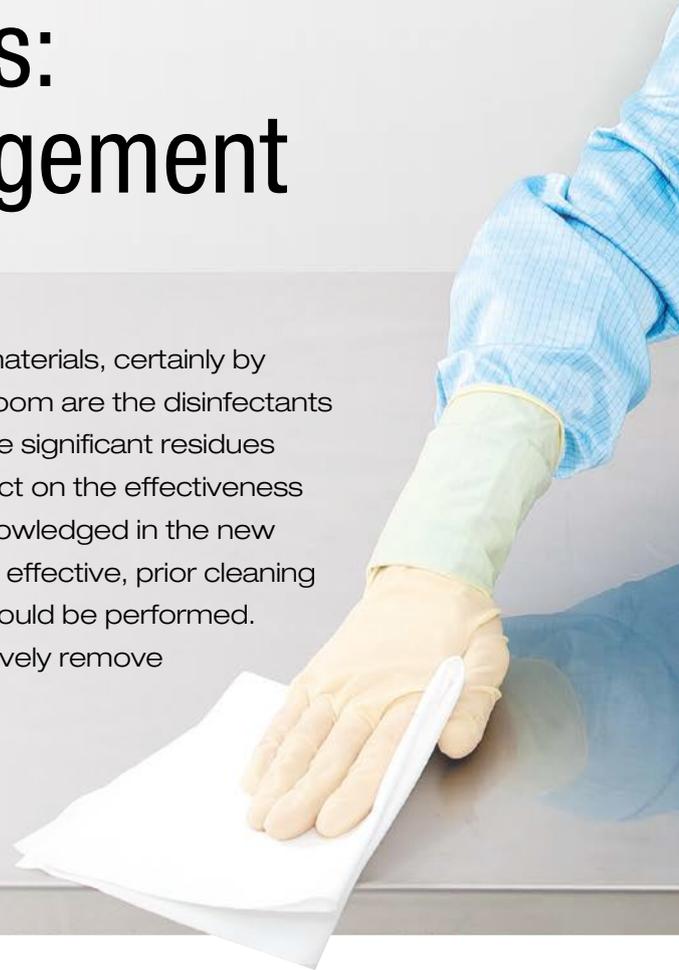
most facilities will conduct a visual test for residues on non-product contact surfaces only. As previously mentioned many of the commonly used disinfectants in cleanrooms, can themselves leave significant residues on a surface. Disinfectant residues can cause visual, safety, and product integrity threats, including sticky or slippery floors and doors, streaks and discoloration, and contamination. If residues are not managed correctly, they can also cause degradation to the facility over time, which can lead to costly reconstruction or require deep cleaning measures.

Application of disinfectants and proper use of tools such as wipes and mops play a critical role in residue management and there are many variables that can pose issues when cleaning and disinfecting including over-application of disinfectants,

frequency of residue removal, reapplication of disinfectant (if longer contact times are required), and the nature of the disinfectant. There is no one-size-fits-all approach for mitigation of residues as part of an overall Contamination Control Strategy (CCS).

An initial thought maybe to use a low or no residue disinfectant to solve this particular issue. There is currently no definition or standard of what constitutes a "no" or "low residue" disinfectant. However, there are claims made on disinfectant advertising that a disinfectant is either "no" residue or "low" residue. The data to support this is usually a simple residue on evaporation test.

The European Pharmacopoeia has a residue-on-evaporation test (RoE) which can easily





and cheaply be used to quantify the amount of non-volatile residue left by a solution. The test method simply requires 100 ml of the solution to be boiled to dryness in an evaporating basin of known weight.

EP Residue on Evaporation Method

- Evaporate 100 ml of test substance to dryness in a water bath and dry at 100 - 105°C for 1 hour
- Weigh container after drying and subtract weight of the original container

Two chemicals used as disinfectants which do have an EP monograph are Isopropyl Alcohol and Ethanol, these have limits for residue on evaporation. The limit for 99% Isopropyl Alcohol is 20 ppm and 25 ppm for 96% ethanol. Both of

these products would be universally accepted as leaving no residue on a cleanroom surface. So, a product which leaves a non-volatile residue of less than 25ppm could be classed as no residue?

The only other commonly used cleanroom disinfectant which leaves a residue as low as alcohol is hydrogen peroxide. Hydrogen Peroxide (H_2O_2) breaks down to water and oxygen on a surface, the reaction taking place is $2H_2O_2 \rightarrow 2H_2O + O_2$. Test worked carried out on Contec's Hydrogen Peroxide confirms this with ROE results between 4 ppm and 7 ppm. However, this cannot be assumed for all hydrogen peroxide solutions. It is a solution in equilibrium so different grades of hydrogen peroxide contain different amounts of stabilisers which can contribute to the amount of residue left behind. Blended disinfectants which

contain alcohol or hydrogen peroxide with other chemicals can also leave considerable residues. Table 1 shows the residue on evaporation levels for a range of cleanroom disinfectants manufactured in both the USA and Europe. As can be seen from the results, the level of residue for the different active ingredients can vary significantly from product to product. The table also shows there can be a difference for disinfectants containing the same active ingredient, which would be due to the concentration of the active ingredient in the product, the amount of stabilizers required, and potentially the addition of preservatives, pH adjusters or odour mitigators.

There are drawbacks to both of these disinfectants which means other disinfectants may have to be considered. 70% alcohol is highly flammable so cannot be used over large surface areas, and also is not sporicidal. Hydrogen Peroxide is an aqueous based solution which is non-flammable but at a safe to use concentration of 6% only has a low level of sporicidal activity in 60 mins.

Cleanroom disinfectant residue on a surface

Disinfectant residues can take many forms, clear, white, yellow, pink, solid, gelatinous, crystalline, powdery, or sticky. Work carried out by Contec (ReinRaumTechnik Mar 2021) showed that the visual appearance of the disinfectant on a surface may not always match the amount of residue shown on a residue on evaporation test. The method of application of the disinfectant will also affect the residue.

The appearance of disinfectant residue on different surfaces within the cleanroom can look lesser or greater for the same amount of residue dependent on the characteristics of the surface itself. Highly polished or reflective surfaces will show residues more easily. It is common to see disinfectant residues on windows, which can make a facility look dirty and unkept. Highly reflective surfaces, such as glass and polished metals, will show the residue more significantly, although the amount of residue will be the same.

Is there a better way than visually clean?

The current accepted validation for a non-product contact surface being clean, is a visual inspection. Within ASTM-E3263 "Standard Practice for Qualification of Visual Inspection of Pharmaceutical Manufacturing Equipment and Medical Devices for Residues" there are suggestions to make the comparison between operators of "visually clean" as repeatable and robust as possible. We wanted to find out if we could find a correlation between visibly clean and a quantifiable metric, and if we could make that quantitative method of assessing residues, easy to use and robust for normal use. We carried out work using various methods to quantify residues and residue removal, a gradation scale for visual assessment, using a haze meter on mirrors — a sort of Finite Element Analysis and finally a fluorescent tracer and image pixel analysis.

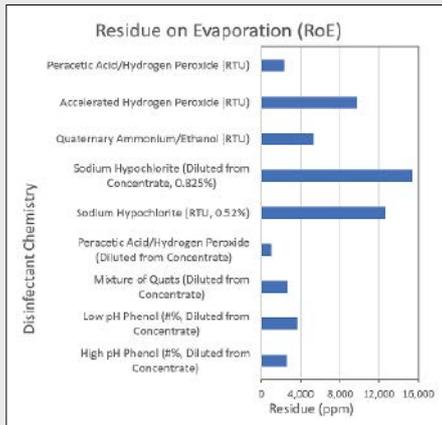


Table 1:

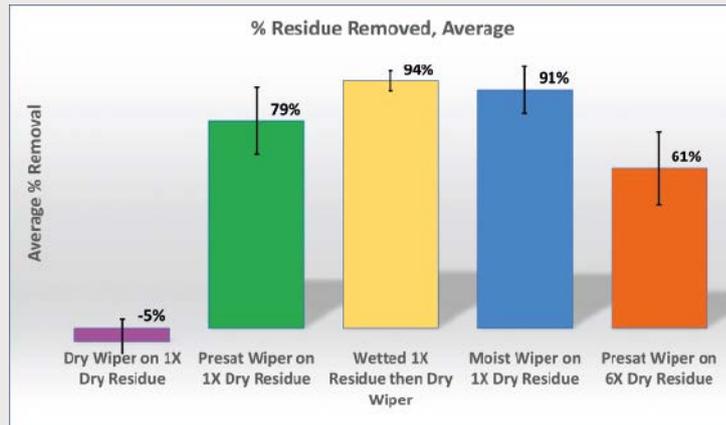


Table 2:

Using a visual analysis and a graduation scale had some benefits as even slight residues were easily discernible. We were still left with the residue being difficult to quantify as it was very subjective and operator dependant. An attempt to measure surface cleanliness using a Haze meter on residues on mirrors was also very objective and time consuming. The residue was easy to quantify but it was objective. Though overall results could be useful, random and trace residues that were easily visible were not captured and reflected in data. It highlighted the sensitivity of the naked eye to even minute levels of residue.

The residue field was variable and the results inconsistent with visible trace residues. The best results were obtained with the fluorescent tracer and image pixel analysis.

A fluorescent tracer dye was added to average-residue disinfectant and applied by wiping. Each application was allowed to dry before an additional layer of disinfectant, and therefore residue was applied. A camera pixel analysis was used to measure the surface residue. This was easy to quantify and the full residue field could be analysed with the image pixel analysis. The results obtained were consistent with the visible trace residues. (Fig. 1) It could be easily conducted on a wide variety of surfaces. The initial test work was carried out on 150 x 150 mm stainless steel plates with 3 x 50 mm diameter image analysis areas. We found that the disinfectant residues applied are very irregular and non-uniform (splotchy) probably due to the surface tension interaction with the coupon surface. Because of this, the image analysis area was not always sufficient to give results with accurately correlated with what was visually observed on the coupons.

Additional work was carried out on coupons which were 150mm x 610mm with 18 x 50mm diameter image analysis areas. (Fig.2) The much larger image analysis area gave results that more accurately correlated with what was visually observed on the coupons. Understanding that disinfectant residues are very irregular and non-uniform due to

surface tension interaction with the surfaces explains why the quantification of the distribution and the total disinfectant residue can be very difficult.

Not all residues behave the same

As table 1 showed many common disinfectants leave a residue to greater or lesser degrees. Annex 1 states that the cleaning process should be validated so that it can be demonstrated that it can remove any residue that could create a barrier between the decontamination agent and the equipment surface. But not all residues behave in the same way so consideration should be given not just to the amount of residue left but how easily the disinfectant residue is to remove from the cleanroom surfaces. Old and scratched surfaces may also influence residue removal. Some residues are free-rinsing and easy to remove, others are “sticky” and waxy and can be difficult to remove from a surface. This can also change over time, a residue easily removed immediately after the contact time might not be so easily removed weeks later. If an immediate rinse stage is not to be used, work would need to be carried out to show how long a residue can be left before removal becomes more difficult.

Validation factors

This starts to give an insight into how much validation work may be required to meet the requirements of the new Annex 1 if a “no-residue” disinfectant is not being used. A lab based, residue-on-evaporation test, will give a quantitative result of how much residue a disinfectant will leave and if it is above 25 ppm per 100 ml further validation work would be required.

The method of application of the disinfectant will need to be taken into account, as this affects the amount of residue left on a surface in use. The work needs to be carried out on the different surfaces in the cleanroom as the appearance of the residue on the different surfaces varies dependant on the smoothness and reflectiveness of the surface.

If an immediate wipe to dry or rinse stage is not used at the end of contact time, the amount of time the residue can be left before removal needs validating as a residue that can be removed after a week may not be able to be removed after a month. The roughness of a surface will also influence how easily a residue can be removed. The choice of cleaning solution will need to be validated, whether WFI, alcohol or a detergent (surfactant) solution works best. This might not be the same for all disinfectants that you are using.

Controlling disinfectant residues

One of the simplest ways to control the disinfectant residue is to not let it build up in the first place. This could be achieved by changing the cleaning and disinfection SOPs so that a wipe-to-dry phase is included. Immediately after the validated contact time for the disinfectant wipe the surfaces to dry with either a dry wipe or mop head.

Alternatively, a disinfectant residue removal step is necessary to mitigate the residue and maintain cleanliness of the surfaces within the cleanroom. It could include the use of 70% alcohol solution or presaturated wipes, Water for Injection or Purified Water, or 6% Hydrogen Peroxide. This could be a weekly or bi-weekly removal of disinfectant residues either immediately after the validated contact time or prior to the next disinfection application. If using alcohol for residue removal, the Health and Safety issue of alcohol use over large areas would need to be considered.

If residues are allowed to build up, a regime for a detergent / solvent clean on a monthly or quarterly basis could be considered. If the point at the which a residue ceases to become free-rinsing is known then this would govern the point at which the detergent clean became necessary. As all detergents leave residues this would be a 3-stage process of clean, remove detergent residue and wipe to dry. So, this may not be the least time-consuming option it appears to be. The cleaning agent might need to be more aggressive or corrosive than if the residues are removed

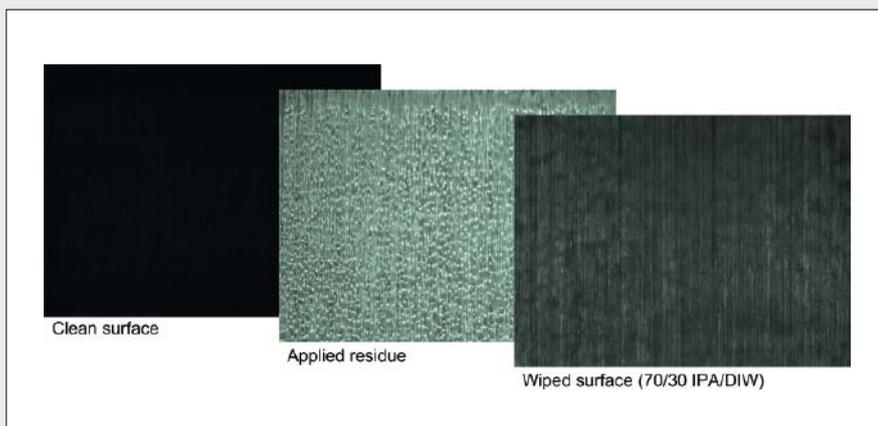


Fig. 1:

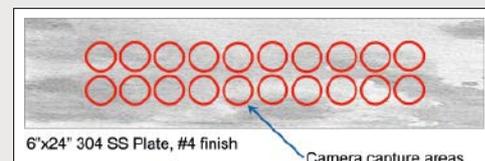


Fig. 2:

more frequently. Whichever decision is taken it will need to be captured in the Contamination Control Strategy, based on risk management and monitored through environmental monitoring.

Evaluation of residue removal protocols

We used the fluorescent tracer and image pixel analysis to see if we could see a difference in the residue removal protocols. Eighteen sampling locations were used per replicate and 5 replicates per trial. A fluorescent tracer dye was added to average-residue disinfectant and applied by wiping. Each application was allowed to dry before an additional layer of disinfectant, and therefore residue was applied. The following procedures were compared.

- Dry residue, wiped with a dry wipe
- Dry residue, wiped with a 70 % IPA presaturated wipe
- Dry residue, sprayed with 70 % IPA solution, then wiped with a dry wipe
- Dry residue, wiped with a moist wipe
- Six layers of dry residue, wiped with a 70 % IPA presaturated wipe

Pixel analysis was carried out on the clean coupon, after the residue was applied to the coupon and after the coupon had been wiped/sprayed etc. The final calculation was a comparison of average % residue removed.

It will not necessarily come as any surprise but it can be seen in Table 2 there was a significant difference in the ability to remove a dry residue with a dry wipe versus a presaturated wipe. Solubilising the residue also allowed more of the residue to be removed with a presaturated wipe than a presaturated wipe used on the dry residue. The most effective result was gained by solubilising the residue and using a dry wipe, a similar result could probably be obtained but removing a still wet disinfectant solution with a dry wipe after the contact time. Again, confirmation of what we expected to see was that residue accumulation greatly increases the difficulty in removing the

residue from a surface. Further work could be carried out to see if these results are consistent for all disinfectant residues.

Conclusion

Disinfectant residues can pose significant cleanliness and operational risks in cleanrooms and other controlled environments, in addition to degrading the appearance of the cleanroom and suggesting a lack of control. Regulatory organizations worldwide recognize the need to remove or otherwise mitigate disinfectant residues as part of an effective overall Contamination Control Strategy. The recently published Annex 1 specifically states that “Cleaning programmes should effectively remove disinfectant residues.”

Acknowledgements

Thanks to NA and EMEA Technical Services Group for all their hard work on residue analysis. Dave Nobile, Neil Simpson, Dr Mark Wiencek, Lauren Pernot and Chip Burnett.

AUTHOR

Karen Rossington

CONTACT

Michael Elia

Contec Inc., Deutschland
 Tel.: +49 175 596 7890
 melia@contecinc.com
 www.contecinc.com/eu



© Bischof+Klein

© Piepenbrock

„Das Gesamtpaket passt“

Reinraumreinigung bei Bischof+Klein

Bei Bischof+Klein gibt es die gesamte Palette flexibler Verpackungen – darunter die Reinraumproduktion CleanFlex für hochsensible und empfindliche Füllgüter. Seit dem 1. Juni 2021 leistet Piepenbrock die reinraumgerechte Unterhalts- und Maschinenreinigung im Stammwerk Lengerich. Mit der Inbetriebnahme neuer Reinraumbereiche kamen Mitte 2022 sowie im Januar 2023 weitere Aufträge dazu.

Ob für Nahrungs- und Genussmittel, Hygiene, Tiernahrung oder die Pharmaindustrie: Weltweit sind die Verpackungen von Bischof+Klein in der Industrie und im Konsumgüterbereich. Das Unternehmen zählt zu den führenden europäischen Herstellern von flexiblen Verpackungen und technischen Folien aus Kunststoff und Kunststoffverbunden. An fünf Standorten in Deutschland, Frankreich, Großbritannien und Polen beschäftigt Bischof+Klein insgesamt rund 2.600 Mitarbeiter, davon allein 1.400 im Stammwerk Lengerich. Einen besonderen Stellenwert genießt die Produktserie CleanFlex, die in einer separaten Produktionshalle unter Reinraumbedingungen der Klasse 5 at rest gemäß DIN EN ISO 14644-1 hergestellt wird. Für diesen sensiblen Bereich hat Bischof+Klein im Jahr 2021 mit Piepenbrock den passenden Dienstleister für Unterhalts- und Maschinenreinigung gefunden. Nach dem Bau eines zusätzlichen Reinraums auf dem Lengericher Gelände konnte Piepenbrock einen Folgeauftrag gewinnen: Mitte 2022 zunächst für Bau- und Grundreinigung und seit Inbetriebnahme des Reinraums Anfang des Jahres für reinraumgerechte Unterhalts- und Maschinenreinigung.

Unterhalts- und Maschinenreinigung für CleanFlex

Seit dem 1. Juni 2021 übernehmen insgesamt rund 30 Piepenbrocker die reinraumgerechte Unterhalts- und Maschinenreinigung für den Produktionsbereich der CleanFlex Reinraumverpackungen und Folien. Diese bieten individuelle, sichere Verpackungslösungen für hochsensible und empfindliche Füllgüter. Unter Vollschutz reinigen die Piepenbrocker in der Unterhaltsreinigung die Produktionsumgebungen und alle weiteren Bereiche wie Korridore, Lager, Umkleiden sowie die Material- und Personenschleusen – tagsüber im laufenden Betrieb, an bis zu sieben Tagen die Woche. Die erbrachte Leistung müssen sie über Reinigungsnachweise korrekt und zeitnah dokumentieren. „Unsere Mitarbeiter reinigen und desinfizieren alles, auch wenn es optisch sauber zu sein scheint: Böden, Wände und Decken und Innenausstattung, da so ein Reinraum einen sehr hohen Qualitätsstandard hat. Denn nur wenn wir zu 100 % gründlich reinigen und desinfizieren, können wir Kontaminationen vorbeugen“, erklärt Steffen Rehage, zuständiger Bereichsleiter der Piepenbrock Dienstleistungen Osnabrück. Neben

täglichen Aufgaben fallen in unterschiedlichen Intervallen weitere Leistungen an. Darüber hinaus reinigen die Piepenbrocker die Produktionsanlagen zur Herstellung von Folien und Beuteln gründlich. Gerade bei der Maschinenreinigung sind Flexibilität und eine gute Organisation gefragt: Stehen ein Produktwechsel oder ein Produktionsstopp an, werden bis zu neun Piepenbrocker für die Reinigung einer Maschine angefordert – teilweise mit geringer Vorlaufzeit. Rehage weiß, worauf es dabei ankommt: „Werden wir für eine Maschinenreinigung angefragt, müssen wir diese schnell organisieren. Dabei zählen wir auf die Mitarbeiter, die täglich vor Ort sind. Andere Piepenbrocker stehen hingegen auf Abruf bereit.“

Reinraumreinigung aus einer Hand

Während der Bauphase eines weiteren Reinraums in Lengerich kam für Piepenbrock im Juli 2022 ein Folgeauftrag für Bau- und Grundreinigung unter Reinraumbedingungen dazu. Anfang des Jahres 2023 ging der neue Reinraum mit zusätzlichen Kapazitäten für Packmittel in Betrieb: Seitdem führt Piepenbrock auch dort die Unterhalts- und Maschinenreinigung durch. Die erneute Ent-

scheidung für Piepenbrock als Dienstleister war dabei keine große Überraschung: „Wir haben schon in den ersten Vertragsgesprächen angedeutet, dass wir weiterwachsen werden und die Dienstleistungen aus einer Hand haben wollen – für mehr Flexibilität beim Personal sowie bei kurzfristigen Reinigungen“, sagt Christoph Blom, Facility Manager CleanFlex bei Bischof+Klein, und blickt zurück: „Auf der Messe Lounges sind wir auf Piepenbrock aufmerksam geworden und haben das Unternehmen als Dienstleister qualifiziert. Schon da konnte uns der Gebäudedienstleister mit seinem Gesamtpaket überzeugen.“ Für die Dienstleistungen können wir auf das Know-how der Mitarbeiter zurückgreifen, das sie sich bisher erarbeitet haben. Darüber freut sich auch Rehage: „Während der Implementierung hat unsere Fachabteilung Reinraumreinigung tatkräftig unterstützt – und umfangreiche SOPs (Standardarbeitsanweisungen) für die Maschinenreinigung sowie Leistungsverzeichnisse zur Reinraumreinigung in Absprache mit Bischof+Klein erstellt.“ Über die bekannten Aufgaben aus dem Bestandsobjekt hinaus bringen die Piepenbrocker in der täglichen Unterhaltsreinigung im neuen Reinraum auch den Sozialbereich zum Glänzen. In der Maschinenreinigung unterstützen auch Mitarbeiter aus dem jetzigen Bestand. Rehage erklärt, welche Vorteile das mit sich bringt: „Unsere Bestandsmitarbeiter kennen die Anforderungen und Abläufe von Bischof+Klein und können schneller darauf eingehen. Wir können Leistungen frühzeitig erbringen sowie Kapazitäten füllen – und dem Kunden mit unseren Dienstleistungen den Standard bieten, den er haben möchte. Kurze Wege bieten dabei einen erheblichen Vorteil.“ Für

den neuen Reinraum übernahm Piepenbrock die Abschlussdesinfektion – danach erfolgte die Qualifizierung und Validierung. Auch die Reinigungswirksamkeit wurde dabei kontrolliert und sichergestellt.

Schnelle Kommunikation und volles Vertrauen

Seit Beginn der Partnerschaft pflegen Piepenbrock und Bischof+Klein einen regelmäßigen und schnellen Austausch. Rehage erklärt, was das beinhaltet: „Über verschiedene Kanäle stehe ich fast täglich mit Bischof+Klein in Kontakt. Wöchentlich tausche ich mich auch persönlich zu aktuellen Themen mit Herrn Blom im Werk in Lengerich aus. Die Chemie mit dem Kunden stimmt und die regelmäßigen Treffen stärken unsere Zusammenarbeit.“ Im Reinraum, wo sensible Produkte hergestellt werden, sind ein kurzer Draht und eine direkte Umsetzung entscheidend. Christoph Blom: „Die Zusammenarbeit mit Piepenbrock läuft gut – das Gesamtpaket passt. Wenn es etwas zu besprechen gibt, greife ich zum Hörer und mein Anliegen wird direkt bearbeitet.“

KONTAKT

Norbert Gürke
 Leiter Techn. Management
 Reinraumreinigung
 Piepenbrock Service GmbH + Co. KG,
 München
 Tel.: +49 89 178789 - 85
 n.guerke@piepenbrock.de
 www.piepenbrock.de

EINHEITLICH EINFACH

SIMPATI ist die Standard-Software für Geräte von Weiss Technik. Anwender, die andere Gerätetypen und Software verwenden, können ihre Anlagen dennoch kompatibel mit der Steuerungssoftware von Weiss Technik machen: Ein neues Konvertierungsprogramm übersetzt die abweichenden Formate in das SIMPATI-Format. Die Standardversion von SIMPATI bewährt sich in rund 35.000 Anlagen. Zusätzlich bietet Weiss Technik kundenspezifische Anpassungen. Das betrifft insbesondere Testabläufe, die Einbindung von Maschinen anderer Hersteller und die Erfassung weiterer Tests, etwa EMV- oder Materialprüfungen. Ein Highlight bei der Anpassung sind die von Weisstechnik Software Consulting entwickelten Konvertierprogramme für Fremdformate. Diese konvertieren Programme aus anderen Applikationen in das SIMPATI-Format. Das macht aus SIMPATI eine universelle Testsuite für vielfältiges Testequipment und besonders komplexe Prüfsituationen. Ob Geräte für Klimatest oder Materialprüfung, Geräte von Weiss Technik oder anderen Herstellern: Mit SIMPATI dirigieren die Anwender ihren gesamten Maschinenpark im Bereich Umweltsimulation. Diesen Consulting-Service nehmen vor allem Großlabors und Unternehmen, die mit Industrieöfen produzieren, in Anspruch. Um unterschiedliche Testverfahren und Geräte in SIMPATI zu vereinen, nutzt Weisstechnik Software Consulting moderne Softwaretechniken. Dazu zählt OPC UA als internationaler Standard für den Austausch von Maschinendaten. Wo SIMPATI in der Produktion eingesetzt wird, erfolgt die Erfassung von Produkten und Werkstücken mit Barcodes. Die erfassten Scandaten kann die Software an ERP- oder MES-Systeme weiterleiten, was die spätere Rückverfolgbarkeit gewährleistet.

Weiss Technik GmbH
 Tel.: +49 6408/84 - 0
 info@weiss-technik.com
 www.weiss-technik.com



© Weiss Technik

Ohne ihn ist ein Reinraum nur ein Raum: Der Clino® CR.

Reinigungssysteme von PFENNIG.
 Für höchste Anforderungen in
 hochsensiblen Bereichen.



Entdecken Sie PFENNIG
 Reinigungstechnik neu!
pfennig-reinigungstechnik.com



**The
 Home of
 Clean**

PFENNIG
 REINIGUNGSTECHNIK

Keimdurchgang bei Reinraumbekleidung

Neue Prüfmethode und erste Studienergebnisse

Der Annex 1 des EU-GMP Leitfadens fordert u. a. eine Kontaminationskontrollstrategie. Diese soll sicherstellen, dass die gesamte Prozesskette auf mögliche Kontaminationsquellen überprüft wird und Maßnahmen ergriffen werden, um mikrobiologische und partikuläre Kontaminationen weitgehend auszuschließen. Die Wahl des richtigen Bekleidungssystems als einzige Barriere zwischen Personal und Umgebung/Produkt ist daher von größter Wichtigkeit. Doch wie wird der Keimdurchgang der eingesetzten Reinraumtextilien überprüft?



Evi Held-Föhn



Gabriele Schmeer-Lioe



Alina Kopp



Carsten Moschner

Der Keimdurchgang ist ein wichtiger Parameter zur Beurteilung von Reinraumbekleidung in den Life-Science-Anwendungen. Konkret stellt sich die Frage: Wie viele Keime der menschlichen Hautflora können durch die Bekleidung nach außen dringen? (Abb. 1)

Für die Untersuchung des Keimdurchgangs unter realitätsnahen Belastungen wurde eine neue Prüfmethode entwickelt. Die ersten Untersuchungsergebnisse zeigen, dass Mehrweg-Reinraumbekleidung bei entsprechender Auswahl des Reinraumbekleidungssystems sehr geringe Keimdurchgangswerte aufweist.

Bestehende Prüfmethode für die Bestimmung des Keimdurchgangs

Wie wird das Barriereverhalten der eingesetzten Reinraumbekleidung gegenüber Bakterien überprüft? Hierbei sind mehrere teils genormte Verfahren in Betracht zu ziehen. In Tabelle 1 sind die Prüfverfahren vergleichend gegenübergestellt.

Prüfung der bakteriellen Filterleistung

Bei der Bestimmung der bakteriellen Filterleistung gemäß den Normen DIN EN 14683^[1] und ASTM

F2101-22^[2], welche für die Prüfung medizinischer Gesichtsmasken vorgesehen sind, werden Aerosole mit *Staphylococcus aureus*-Bakterien in einem Kaskadenaufprallgerät aktiv durch die Messproben gesaugt. Das von der Firma Berner International für die Prüfung von Schutzkleidungsmaterialien modifizierte und vereinfachte Verfahren bedient sich des gleichen Testprinzips^[3]. Hier werden jedoch Bakteriensporen eingesetzt, welche nicht Teil einer physiologischen Hautflora des Menschen sind. Für eine möglichst realitätsnahe Untersuchung des Keimdurchgangs bei Reinraumtextilien unter Berücksichtigung der Tragesituation scheinen Verfahren, welche Bakterien in Aerosolen einsetzen, weniger geeignet. Des Weiteren bildet ein aktives Durchsaugen die Situation beim Tragen von Reinraumbekleidung nur unzureichend ab: eine mechanische Belastung unter Bewegung scheint in diesem Fall realitätsnäher.

Prüfung des Keimdurchtritts im feuchten Zustand

Das genormte Verfahren nach DIN EN ISO 22610^[4] für die Untersuchung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand wird

zur Beurteilung des Keimdurchgangs bei OP-Textilien und Infektionsschutzkleidung gefordert. Bei diesem Verfahren ist die Materialprobe einer punktuellen mechanischen Belastung von 3 N ausgesetzt. Das sogenannte „Wet-Penetration“-Verfahren kann als sehr zeitintensiv und aufwändig eingestuft werden, da die als Keimempfänger eingesetzten Agarplatten nicht kommerziell zu beziehen sind und eine Standardisierung im Labor innerhalb vorgegebener enger Grenzen schwierig ist. Außerdem werden für jede Messprobe mit demselben Keimträger fünf Läufe von jeweils 15 Minuten sowie ein sechster Lauf zur Bestimmung der Keimzahl auf der Probenrückseite durchgeführt. Vermutlich basiert aufgrund dieser aufwändigen Vorgehensweise bei diesem Normverfahren eine Beurteilung der Barrierewirkung auf lediglich n=5 Messproben.

Neue Prüfmethode zur Bestimmung des Keimdurchgangs im feuchten Zustand

Diese bisher eingesetzten Prüfverfahren entsprechen nicht dem angestrebten Einsatz von möglichst realitätsnahen Prüfbedingungen für Reinraumbekleidung. Daher wurde in einem ge-


 Abb. 2: ReBa²-Prüfgerät

© Dastex

meinsamen Projekt von der Firma Dastex und den Deutschen Instituten für Textil- und Faserforschung Denkendorf (DITF) eine neue Prüfmethode entwickelt.

Basierend auf dem Testprinzip der DIN EN ISO 22610 sollte eine neue Prüfmethode zur Bestimmung des Keimdurchgangs (Bakterien) bei Reinraumtextilien unter realitätsnahen Bedingungen und mit hoher Flexibilität entwickelt werden. Die Anforderungen wurden folgendermaßen definiert:

- Mechanische Belastung unter Bewegung
- Flexible Einstellung der mechanischen Belastung
- Flexible Einstellung der Belastungsdauer

- Option der Simulation des Tragens von Zwischenbekleidung
- Option der Vorbenetzung mit (alkoholischen) Desinfektionsmitteln auf der Textilaußenseite
- Option der Simulation des Schwitzvorgangs auf der Textillinnenseite
- Zeitersparnis durch parallele Prüfung mehrerer Messproben eines Materials

ReBa²-Prüfmethode zur Bestimmung des Keimdurchgangs

Die neu entwickelte ReBa² (Realitätsnahe Bakterienbarriere)-Prüfmethode wird den genannten Anforderungen gerecht.



Abb. 1: Beispielhafte Darstellung einer Abklatschprobe auf der Reinraumbekleidung inkl. der einzelnen Bekleidungsschichten.

© Dastex

Verfahren	Bakterielle Filterleistung		Keimdurchtritt im feuchten Zustand	
	DIN EN 14683 / ASTM F2101	Modifiziertes Verfahren (Berner International GmbH)	DIN EN ISO 22610	ReBa ² -Test
Primärer Anwendungsbereich	Medizinische Gesichtsmasken	Schutzkleidungsmaterialien	OP-Textilien, Infektionsschutzkleidung	Reinraumtextilien
Keimapplikation	Aerosol (-)	Aerosol (-)	Keimträgerfolie (+)	Keimträgerfolie (+)
Eingesetzte Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i> (+)	<i>Bacillus subtilis</i> -Sporen (-)	<i>Staphylococcus aureus</i> (+)	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (+)
Bakterielle Belastung (Inokulum)	(1,7 - 3,0) x 10 ³ KBE/Prüfung (-)	1,7 x 10 ⁵ KBE/Prüfung (+)	(1 - 4) x 10 ⁴ KBE/Prüfung (±)	(0,5 - 2) x 10 ⁵ KBE/Prüfung (+)
Belastungsprinzip	Saugeffekt/Durchströmung (Vakuum) (-)	Saugeffekt/Durchströmung (Vakuum) (-)	Mechanische, punktförmige Belastung, 3 N (±)	Mechanische, flächenförmige Belastung, 1,7 N/cm ² (+)
Effizienzwert	Bakterielle Filtereffizienz (BFE)*	Bakterielle Filtereffizienz (BFE)*	Barriereindex I _B **	Keimdurchgang (in % zur Kontrolle)
Stichprobenumfang	Min. n = 5 / keine Angabe	n = 3	n = 5	n = 10
Anzahl der Prüfstellen	1	1	1	6

Tab. 1: Gegenüberstellung der Prüfmethode zur Bestimmung des Keimdurchgangs. Bewertung der Realitätsnähe der Prüfmethode in Bezug auf die Untersuchung des Keimdurchgangs bei Reinraumbekleidung nach Auffassung der Autoren: (+) realitätsnah, (±) neutral (-) realitätsfern

*Bakterielle Filtereffizienz (BFE): prozentualer Anteil von zurückgehaltenen Keimen im Vergleich zum Wert ohne Messprobe.
 **Barriereindex I_B (max. 6): beim Prüfverfahren nach DIN EN ISO 22610:2006-10 wird keine Prüfung ohne Messprobe durchgeführt. Beim letzten Lauf wird die Messprobe umgedreht und so die Keimzahl auf der Rückseite der Messprobe bestimmt. Die Gesamtkeimzahl im System wird bestimmt, indem die Keimzahlen aller 5 Agarplatten und die Keimzahl auf der Rückseite (6. Platte) addiert werden. Die R_{cum}-Werte der Läufe 1–5 errechnen sich jeweils aus den addierten Keimzahlen bis zu diesem Lauf, dividiert durch die Gesamtkeimzahl im System. Die 5 R_{cum}-Werte werden addiert und diese Zahl wird von 6 subtrahiert.

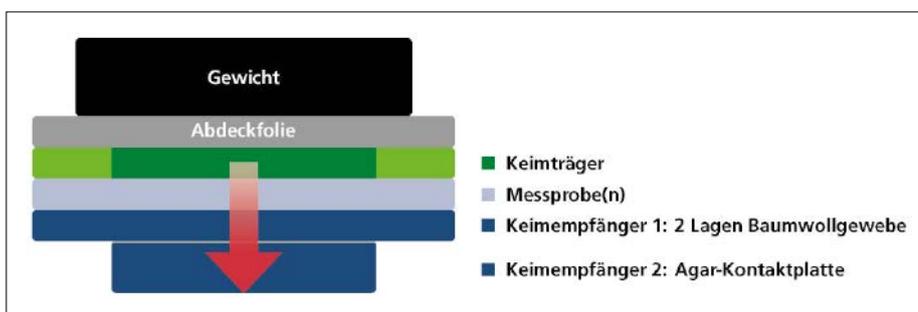


Abb. 3: Schematische Darstellung einer Prüfstelle des ReBa²-Prüfgerätes © Dastex

Beschreibung der Methode

Das ReBa²-Prüfgerät (Abb. 2) verfügt über sechs identische Prüfstellen, wodurch es möglich ist, mehrere Messproben zeitgleich zu prüfen. Diese sind, wie in Abb. 3 schematisch dargestellt, folgendermaßen von unten nach oben aufgebaut: Als Keimempfänger wird eine kommerziell erhältliche Abklatschplatte mit Universalmedium (nachfolgend Agar-Kontaktplatte genannt) eingesetzt, bei welcher die Agar-Oberfläche über den Schalenrand hinausragt. Diese dient außerdem als moderate Feuchtigkeitsquelle für das Gesamtsystem. Auf die Agar-Kontaktplatte werden zwei Lagen eines sterilen Baumwollgewebes aufgelegt. Dieses Baumwollgewebe dient als weiterer Keimempfänger und wird aus versuchs-technischen Gründen benötigt. Dadurch kann eine realitätsnahe Keimbelastung von über 10⁵ Koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Prüfung

eingesetzt werden und, trotz hoher Keimbelastung, ist eine quantitative Bestimmung der durch die Messprobe migrierenden Keime möglich. Auf das Baumwollgewebe wird die Messprobe mit der Außenseite nach unten aufgelegt.

Bei einer Prüfung mit zusätzlichem Zwischenbekleidungstextil wird diese Probe auf die Messprobe des Reinraumtextils mit der Außenseite nach unten zeigend aufgelegt. Darauf wird der Keimträger positioniert. Als Keimträger werden *Staphylococcus epidermidis*-Bakterien auf einer Keimträgerfolie innerhalb einer markierten Fläche aufgebracht und unter der sterilen Werkbank angetrocknet. Die Abdeckung des Probenaufbaus zur Vermeidung von Feuchtigkeitsverlust und Kontaminationen erfolgt mittels einer dünnen Abdeckfolie. Abschließend wird der Probenaufbau fixiert. Danach wird pro Prüfstelle eine Edelstahlwalze als Gewicht in einer Halterung aufgelegt.

Während der Versuchsdurchführung gelangen die durch das Reinraumtextil migrierten Bakterien in die Keimempfänger. Die Keime verbleiben im Baumwollgewebe oder erreichen die darunterliegende Agar-Kontaktplatte. Die Anzahl der Koloniebildenden Einheiten (KBE) auf der Agar-Kontaktplatte wird nach der Bebrütung ermittelt. Die Bakterien im Baumwollgewebe werden durch Ausschütteln in Eluierungspuffer und einer kurzen Ultraschallbehandlung abgelöst. Die Keimzahl in der Bakteriensuspension wird mittels klassischer mikrobiologischer Verdünnungs- und Kulturmethoden bestimmt. Die Gesamtzahl der durch die Messprobe migrierten Keime wird aus der Anzahl der Keime aus dem Baumwollgewebe und der Anzahl der Keime auf der Kontaktplatte berechnet.

Zur Ermittlung des 100 %-Referenzwertes für den prozentualen Keimdurchgang erfolgt an einer der sechs Prüfstellen der Aufbau gleichermaßen, jedoch ohne Messprobe.

Als Kennwert für die Barrierewirkung gegenüber Bakterien wird bei der ReBa²-Prüfmethode der Keimdurchgang in Prozent angegeben. Eine Angabe des Rückhaltevermögens gegenüber Bakterien ist ebenfalls möglich, indem der Keimdurchgangswert von 100 subtrahiert wird.

Wahl der mechanischen Belastung und Belastungsdauer

Die geforderte realitätsnahe mechanische Belastung unter Bewegung wird durch die Gewichtskraft von frei beweglichen Edelstahlwalzen in Kombination mit einer langsamen, kontinuierlichen Hin- und Herbewegung der Prüfstellen unter den Walzen erreicht. Es besteht die Möglichkeit, verschiedene Edelstahlwalzen zu verwenden und somit unterschiedliche Belastungen nachzustellen. Der resultierende Druck auf die Kontaktfläche beträgt bei der vorzugsweise verwendeten Edelstahlwalze 1,7 N/cm² (experimentell ermittelt) und liegt damit geringfügig über dem Druck von 1,4 N/cm², welcher in der Literatur für ein starkes Aufstützen auf den Unterarm genannt wird^[6]. Die Laufzeit des ReBa²-Prüfgerätes kann flexibel gewählt werden. Als realitätsnahe Belastungszeiten für Reinraumtextilien wurden 30 Minuten bis maximal zwei Stunden angenommen.

Auswahl des Prüfkeims

Um eine realitätsnahe bakterielle Belastung nachzustellen, wurde der Bakterien-Teststamm *Staphylococcus epidermidis* ausgewählt. Diese kugelförmigen, etwa 1 µm großen Bakterien zählen zu den häufigsten auf der Haut vertretenen Mikroorganismen einer Normalflora bei gesunden Menschen^[6]. Die Anzahl von Keimen auf dem menschlichen Körper ist in den verschiedenen

Hautregionen unterschiedlich groß. Generell ist die Keimzahl in feuchten Bereichen viel höher als in trockenen Hautregionen. Die bakterielle Keimbelastung (Inokulum) in der ReBa²-Prüfmethode beträgt 0,5–2 x 10⁵ KBE/Keimträger. Bezogen auf die gewählte Kontaktfläche ist von einer bakteriellen Belastung auszugehen, welche die Hautbesiedlung von trockenen Hautregionen wie den Unterarmen bis hin zu feuchteren Bereichen abbilden kann.

Ergänzende Versuchseinstellungen

Bei einer Prüfung mit zusätzlichem Zwischenbekleidungsmaterial wird diese Probe im Probenaufbau auf die Messprobe des Reinraumtextils mit der Außenseite nach unten zeigend aufgelegt und befindet sich somit zwischen Reinraumtextil und Keimträger.

Soll eine mögliche Befeuchtung der Reinraumbekleidung nachgestellt werden, die insbesondere im Bereich der Vorderseite und der Ärmel durch Prozessflüssigkeiten oder Desinfektionsmittel auftreten kann, ist eine Vorbenetzung der Außenseite der Messprobe möglich.

Bei einer gewünschten zusätzlichen Simulation des Schwitzvorgangs kann die Innenseite der Reinraumtextilprobe oder der Zwischenbekleidungstextilprobe mit einer Schweißsimulanzlösung vorbenetzt werden.

Messunsicherheit der ReBa²-Prüfmethode

Die Messunsicherheit der ReBa²-Prüfmethode wurde bei vier Mehrweg-Reinraumtextilien mit einem Stichprobenumfang von jeweils n=30 ermittelt. Die Streuungen zeigten sich materialspezifisch und können daher nicht auf die gesamte Produktgruppe „Reinraumtextilien“ übertragen werden. Insgesamt können die ermittelten Messunsicherheiten als vergleichbar zu ähnlichen biologischen Verfahren bewertet werden.

Erste Studie mit Mehrweg- und Einweg-Reinraumtextilien

In einer umfassenden Versuchsreihe mit der neuen ReBa²-Prüfmethode wurde der Keimdurchgang von drei Mehrweg-Reinraumtextilien – jeweils mit und ohne Zwischenbekleidungstextil – sowie zwei Einweg-Overalmaterialien untersucht. Es handelt sich um Materialien, die in den Life-Science-Anwendungen in diesen Kombinationen zum Einsatz kommen.

Als Standard-Reinraumgewebe wurde das Material ION-Nostat VI.2 als Referenz mit in die Untersuchung einbezogen. Im Hinblick auf die Aufgabenstellung, Bakterien möglichst gut zurückzuhalten, waren zwei der drei Materialien für Mehrweg-Reinraumbekleidung mit einer wasserabweisenden Ausrüstung versehen (ION-

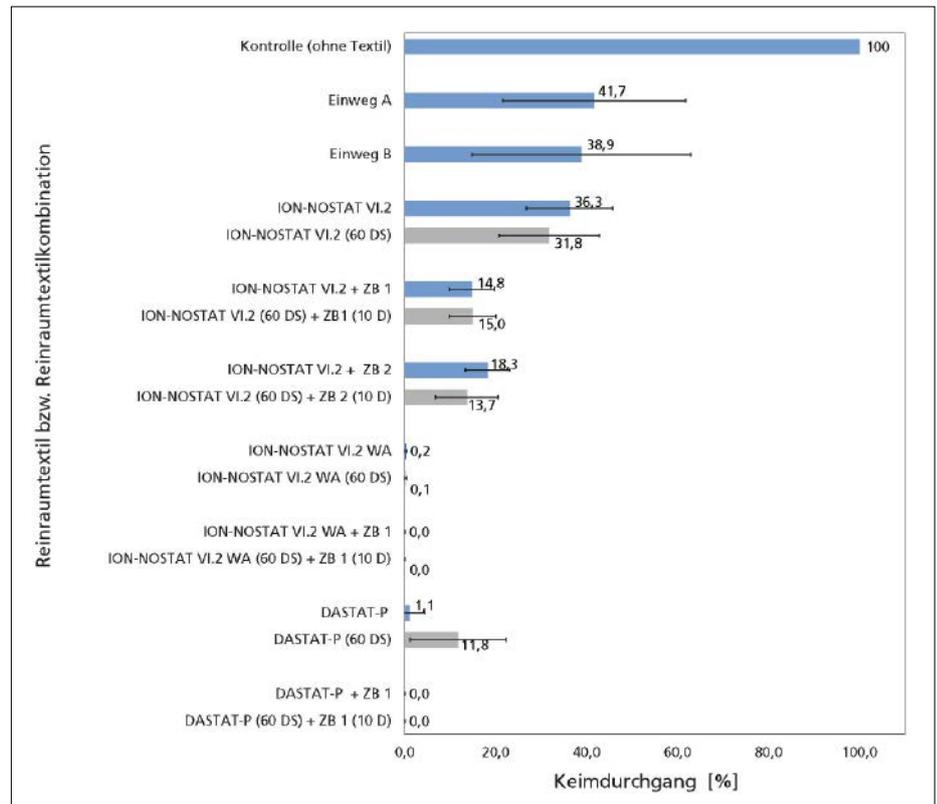


Abb. 4: Keimdurchgang der Reinraumtextilien in % zur Kontrolle mit jeweils n=10 Messproben. Der Mittelwert ist beziffert. Die Fehlerindikatoren entsprechen der Standardabweichung.

Legende: ZB = Zwischenbekleidungsmaterial, D = Dekontaminationswäsche, S = Dampfsterilisation

Nostat VI.2 WA und Dastat-P). Als Zwischenbekleidungsmaterialien wurden Light Tech II (ZB 1) und Light Tech II AM (ZB 2) getestet.

Die Mehrweg-Materialien wurden im Neuzustand und im gealterten Zustand – erreicht durch 60 Dekontaminationswäschen/Dampfsterilisationen (60 DS) bei den Reinraumbekleidungstextilien bzw. durch 10 Dekontaminationswäschen (10 D) bei den Zwischenbekleidungsmaterialien – untersucht. 60 Aufbereitungszyklen entsprechen der durchschnittlichen empfohlenen Lebensdauer von Mehrweg-Reinraumbekleidung, wenn diese dampfsterilisiert wird.

Als Versuchsbedingungen wurden eine mechanische Belastung von 1,7 N/cm² für eine Zeitdauer von zwei Stunden ohne eine zusätzliche Simulation des Schwitzvorgangs oder eine Vorbenetzung der Textilaußenseite gewählt. Die Anzahl der Messproben wurde mit jeweils n=10 festgelegt.

Wie im Ergebnisdiagramm (Abb. 4) dargestellt, zeigte das Material ION-Nostat VI.2 für Mehrweg-Reinraumbekleidung einen vergleichbaren Keimdurchgang wie die beiden getesteten Einweg-Overalmaterialien (Einweg A und Einweg B).

Bei den Materialien ION-Nostat VI.2 WA und Dastat-P mit wasserabweisender Ausrüstung konnte kein nennenswerter Keimdurchgang (< 1 %) ermittelt werden.

Der Einsatz von Reinraumzwischenbekleidungsmaterial reduzierte den Keimdurchgang beim Reinraumgewebe ION-Nostat VI.2 um ca. 50 %. Bei den Materialien mit wasserabweisender Ausrüstung war in Verbindung mit dem Zwischenbekleidungsmaterial der Keimdurchgang unterhalb der Nachweisgrenze.

Bei keinem der getesteten Mehrweg-Reinraumtextilien war ein signifikanter Unterschied der Keimdurchgangswerte vor und nach der Alterungsbehandlung zu ermitteln. Bei ION-Nostat VI.2 und ION-Nostat VI.2 WA wurde tendenziell eine Verringerung des Keimdurchgangs, bei Dastat-P dagegen eine Erhöhung des Keimdurchgangs festgestellt.

Auch bei den gealterten Mehrwegmaterialien in Kombination mit den ebenfalls gealterten Zwischenbekleidungsmaterialien wurden deutlich geringere Keimdurchgangswerte festgestellt – vergleichbar mit den Versuchsergebnissen vor der Alterungsbehandlung. Bei ION-Nostat VI.2 betrug die Reduktion bei Einsatz von Zwischenbekleidungsmaterial auch im gealterten Zustand mehr als 50 %.

Die Streuung der Keimdurchgangswerte liegt bei den Einwegmaterialien höher als bei den Mehrwegtextilien. Nach der Alterung wurde bei den Mehrwegtextilien tendenziell ebenfalls eine größere Streuung der Keimdurchgangswerte festgestellt.

Diskussion der Ergebnisse

Die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass das besonders atmungsaktive Gewebe ION-Nostat VI.2 gegenüber Bakterien eine ebenso gute Barriere bietet wie die als Chemikalienschutzkleidung Typ 5/6 gekennzeichneten getesteten Einwegmaterialien. Wird das Gewebe ION-Nostat VI.2 zusätzlich wasserabweisend ausgerüstet (WA), hält es Bakterien bei feuchten Umgebungsbedingungen weitgehend zurück, sogar etwas besser als das ebenfalls wasserabweisend ausgerüstete Gewebe Dastat-P mit deutlich geringerer Luftdurchlässigkeit.

Tendenziell ist bei den gealterten ION-Nostat VI.2-Geweben eine Reduktion der Keimdurchgangswerte zu sehen. Bei Dastat-P sind die Keimdurchgangswerte nach der Alterungsbehandlung erhöht, jedoch ohne statistische Signifikanz. Eine mögliche Erklärung dafür könnte zum einen in einem teilweisen Auswaschen der Ausrüstung, zum anderen auch in der Reduzierung der durch Kalandrierung erzielten Verdichtung des Gewebes liegen. Die verdichtende Wirkung einer Kalandrierung kann erfahrungsgemäß bereits nach wenigen Wäschen reduziert sein.

Der Einsatz einer Reinraumzwischenbekleidung reduziert den Keimdurchgang auch bei dem besonders atmungsaktiven Gewebe ION-Nostat VI.2 ohne wasserabweisende Ausrüstung um ca. 50 %, bei den Geweben mit wasserabweisender Ausrüstung bis zur Nachweisgrenze. Eine Migration der Keime durch mehrere Textillagen scheint deutlich erschwert, wobei zwischen den beiden getesteten Zwischenbekleidungsmaterialien kein signifikanter Unterschied aufgezeigt werden konnte.

Der relativ hohe Keimdurchgang bei der als Chemikalienschutzkleidung mit zusätzlicher Schutzfunktion gegenüber biologischen Kontaminationen (Typ 5B und 6B) gekennzeichneten Einweg-Reinraumbekleidung (Einweg A) deckt sich mit dem technischen Datenblatt des Herstellers. Laut den dort genannten Werten wurde das Einwegprodukt bei der ähnlichen Prüfung nach DIN EN ISO 22610 (Keimdurchtritt bei Feuchte) in der niedrigsten Klasse (≤ 15 min) eingestuft. Neben der optisch erkennbaren Materialungleichmäßigkeit des Vliesstoffmaterials, die auch in den großen Streuungen der Werte erkennbar ist, spielt vermutlich auch die geringe Dicke ($175 \mu\text{m}$) des leichten Materials (ca. 45 g/m^2) eine Rolle bei der Durchdringung der Bakterien bei feuchten Umgebungsbedingungen unter mechanischer Belastung. Der Einfluss der Materialdicke war bei den Versuchen mit Zwischenbekleidungsmaterial deutlich erkennbar.

Fazit

Die Ergebnisse der Untersuchungen zeigen, dass Mehrweg-Reinraumbekleidung bei entsprechender Materialauswahl und dem Einsatz einer Zwischenbekleidung Keime sehr gut über die gesamte empfohlene Lebensdauer zurückhalten kann.

Für bestmöglichen Schutz ist auch die Kombination verschiedener Gewebe in einem Kleidungs-

stück denkbar, z.B. könnte in besonders kritischen Bereichen wie den Ärmeln ein Material mit geringstem Keimdurchgang verarbeitet werden.

Die neue ReBa²-Prüfmethode bietet durch ihre Realitätsnähe zahlreiche Vorteile gegenüber den bisherigen Verfahren. Mit dem konzipierten Aufbau sind zahlreiche Prüfzenarien möglich. Neben einzelnen Textilien können Textilkombinationen, mit Desinfektionsmitteln oder Schweißsimulanz vorbenetzte Textilien usw. mit aussagekräftiger Messprobenanzahl untersucht werden. Die neue ReBa²-Prüfmethode steht an den DITF Denkendorf ab sofort zur Verfügung.

Hinweis: Alle diskutierten technischen Daten zu den Mehrweg-Materialien sind über die unten genannte Homepage einsehbar.

AUTOREN

Alina Kopp, Carsten Moschner

Dr. Sarah Gaza

Forschung & Entwicklung, Geschäftsleitung,
Qualitätsmanagement
Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
Muggensturm

Evi Held-Föhn, Gabriele Schmeer-Lioe

Laborleitung Prüflabor Biologie, Laborleitung
Prüflabor Reinraumtextilien und Elektrostatistisches Verhalten
Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf

MITAUTOREN

Prof. Dr.-Ing. Götz T. Gresser

Institutsleitung und Vorstand
Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf

Carsten Linti

Leitung Technologiezentrum Biomedizintechnik
Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf

PD Dr.-Ing. Thomas Stegmaier

Leitung KPZ Textilchemie, Umwelt & Energie
Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf

Literatur:

- [1] DIN EN 14683:2019-10 Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren
- [2] ASTM F2101-22 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus
- [3] Berner International GmbH, https://www.berner-safety.de/reinraum_schutzkleidung_eine_barriere_fuer_bakterien_de_1474.html, abgerufen am 06.03.2023 um 15:08 Uhr siehe auch Jedamski, L.; Dieckhoff, M.; Klein, M. (2016): Bakterienrückhalt Schutzkleidungsmaterialien für die Zytostatika-Zubereitung im Test, Onkologische Pharmazie; Nr. 4/2016, S. 40 - 44
- [4] DIN EN ISO 22610: 2006-10 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte-Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand
- [5] Rabe, M. (1999): Analyse und Optimierung der Barrierewirkung textiler Fügeverbindungen gegenüber kontaminierten Körperflüssigkeiten am Beispiel von OP-Systemen, Dissertation, Shaker Verlag, Aachen, S. 57
- [6] Marenbach, D. (2007): Untersuchung zur Verteilung von Bakterien in der menschlichen Haut (Dissertation), S. 29

KONTAKT

Alina Kopp

Forschung & Entwicklung
Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
Muggensturm
Tel.: +49 7222/9696-333
a.kopp@dastex.com
www.dastex.com

Evi Held-Föhn

Laborleitung Prüflabor Biologie
Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf, Denkendorf
Tel.: +49 711/9340-333
evi.held-foehn@ditf.de
www.ditf.de

Gabriele Schmeer-Lioe

Laborleitung Prüflabor für Reinraumtextilien und Elektrostatistisches Verhalten
Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf, Denkendorf
Tel.: +49 711/9340-217
gabriele.schmeer-lioe@ditf.de
www.ditf.de

WILEY



Immer einen Schritt **voraus.**

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

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

Kontakte Verkauf:

Stefan Schwartze
Tel.: +49 6201 606 491
sschwartze@wiley.com

Hagen Reichhoff
Tel.: +49 6201 606 001
hreichhoff@wiley.com

Sonderdrucke:

Stefan Schwartze
Tel.: +49 6201 606 491
sschwartze@wiley.com

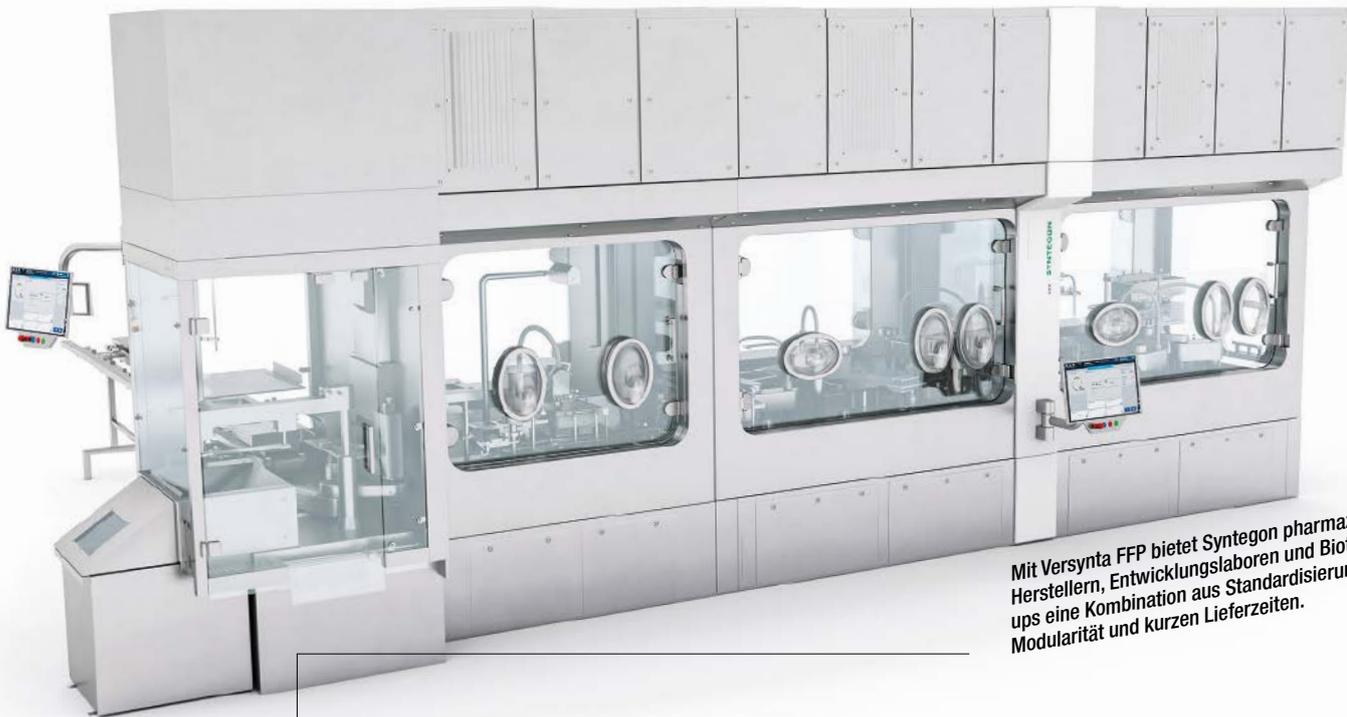


<https://bit.ly/32cPmfm>

Lesen Sie die
ReinRaumTechnik
lieber online?

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



Mit Versynta FFP bietet Syntegon pharmazeutischen Herstellern, Entwicklungslaboren und Biotech-Start-ups eine Kombination aus Standardisierung, hoher Modularität und kurzen Lieferzeiten. © Syntegon

Abfüllung flüssiger Pharmazeutika

Wie Klein- und Kleinstchargen die pharmazeutische Verarbeitung verändern



Klaus Ullherr

Größer, schneller, weiter – gerade in der Medizin galt dieses Prinzip lange als unantastbar. Wo die Produktion von Medikamenten in großen Mengen jahrzehntelang das Maß der Dinge war, spielen heute im Kampf gegen Krankheiten zunehmend individuelle Therapien eine bedeutende Rolle. Diese meist hochpreisigen Medikamente erfordern hohes Engagement in Forschung und Entwicklung – auch mit Blick auf neue Maschinenkonzepte, die kleine und kleinste Chargen unter veränderten Anforderungen verarbeiten können.

Die Pharmaindustrie hat sich in den vergangenen Jahren drastisch verändert. Noch vor zehn Jahren standen Blockbuster und traditionelle, in großen Chargen hergestellte Medikamente für viele forschende und produzierende Unternehmen im Fokus. Auch heute leisten sie nach wie vor einen wichtigen Beitrag zur menschlichen Gesundheit. Einige dieser Arzneimittel wie Blutverdünner, Schmerzmittel oder Insulin sind aus dem Apothekenregal nicht mehr wegzudenken. Produziert werden sie auf zum Teil 30 m langen Linien im 24-Stunden-Betrieb. Dank ausgereifter Prozess- und Verpackungstechnologien ist diese Produktion auf absehbare Zeit gesichert.

Vom Blockbuster zu ATMPs

Immer individuellere Therapieansätze zur Behandlung von Krankheiten erfordern ein Umdenken: Um einige lebensbedrohliche Krankheiten zu heilen oder zumindest aufzuhalten, gibt es zwischenzeitlich besondere und oftmals personalisierte Medikationen. Mit der zellularen und molekularen Biotechnologie ging eine Revolution der pharmazeutischen Herstellung einher: Während früher Hochgeschwindigkeitslinien mit hohem Durchsatz am stärksten gefragt waren, investieren heute immer mehr Pharmaunternehmen in die Entwicklung und Kommerzialisierung von Arzneimitteln in kleinen Mengen, die ganz

andere Anforderungen an die Produktion und Abfüllung stellen. Die zunehmende Verbreitung von Arzneimitteln für neuartige Behandlungen (advanced therapy medicinal products, ATMPs) wie Zell- und Gentherapien sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zeigt, dass die Branche sich stetig spezialisiert. Diese Medikamente werden nicht auf riesigen Linien hergestellt. Stattdessen geht es um die sogenannte Small Batch-Produktion.

Eine genaue Definition des Begriffs „small batch“ oder „kleine Charge“ ist in den ICH-Richtlinien nicht festgelegt. Eine Antwort bietet die US-amerikanische FDA für generische Paren-

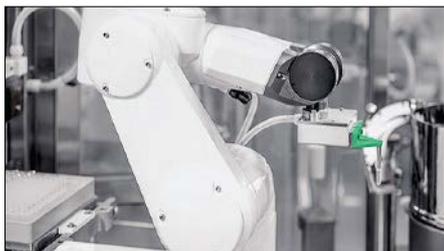


Abb. 1: Nach wie vor stellen menschliche Eingriffe den Hauptgrund für kontaminierte Arzneimittel dar. Um diese Eingriffe zu verringern oder gänzlich zu unterbinden, ist die Automatisierung unerlässlich.

© Syntegon



Abb. 3: Versynta microBatch ist eine hochflexible und vollautomatische Produktionszelle ohne Handschuhengriffe für das Füllen und Verschließen flüssiger (Bio-) Pharmazeutika.

© Syntegon



Abb. 2: Versynta FFP lässt sich problemlos auf verschiedene Behältnisarten wie Vials, Spritzen und Karpulen sowie unterschiedliche Abfüllsysteme inklusive Einweg-Lösungen umrüsten

© Syntegon



Abb. 4: Der Markt für gebrauchsfertige, sogenannte ready-to-use Behältnisse (RTU) wächst seit Jahren rasant – insbesondere in der Small Batch-Produktion.

© Syntegon



Abb. 5: An erster Stelle bei den RTU-Behältnissen stehen die Spritzen, die bereits in den 1980er Jahren den Weg für weitere vorsterilisierte Behältnisse geebnet haben.

© Syntegon

terialia: In Anlehnung an die „Guidance for Industry, ANDAs: Stability Testing of Drug Substances and Products, Questions and Answers“ bestehen kleine Chargen demnach aus mindestens zehn Prozent der vorgeschlagenen maximalen Größe der kommerziellen Charge oder aus weniger als 15.000 bis 60.000 Behältnissen auf Grundlage der Füllvolumina¹. Bei Parenteralia, die in klinischen Studien verwendet werden, schrumpft die Chargengröße auf einige tausend Behältnisse. Bei hoch spezialisierten Behandlungen wie

der autologen Zelltherapie sind die Chargen noch geringer. So benötigt ein Patient im Durchschnitt etwa fünf bis zehn Behältnisse.

Höchste Flexibilität bei geringstmöglichem Ausschuss

Die wachsende Zahl an Zell- und Gentherapien in der Entwicklungsphase unterstreichen den Stellenwert von ATMPs. Herkömmliche Hochgeschwindigkeitsmaschinen erfüllen die Anforderungen dieser neuen Produkte längst

nicht mehr. Doch wie lassen sich diese kleinen oder gar Kleinstchargen wirtschaftlich produzieren? Was muss eine Anlage leisten, um sowohl Patient:innen als auch pharmazeutischen Unternehmen gerecht zu werden? Ganz vorne im Anforderungskatalog steht die Flexibilität.

Verschiedenste Produkte müssen in unterschiedliche Behältnisgrößen und -arten wie Vials, Spritzen oder Karpulen abgefüllt werden. Gerade bei der Verarbeitung dieser Biotech-Medikamente und der flexiblen Verarbeitung stehen Einweg-

technologien hoch im Kurs: Der Aufwand und die Kosten für die Reinigungsvalidierung entfallen. Ein weiteres Kriterium für die Flexibilität sind die reduzierte Anzahl an Formateilen, die langwierige Formatwechsel überflüssig machen. Hinzu kommt der Bedarf an maximaler Produktausbeute bzw. niedrigem Ausschuss: Jeder Produktverlust muss bei diesen Kleinstmengen vermieden werden.

Automatisierung für noch mehr Sicherheit

Nach wie vor stellen menschliche Eingriffe den Hauptgrund für kontaminierte Arzneimittel dar. Um diese Eingriffe zu verringern oder gänzlich zu unterbinden, ist die Automatisierung unerlässlich. So hat die FDA bereits im Jahr 2004 gefordert, dass „das Design von in aseptischen Prozessen genutzte Equipment die Anzahl und Komplexität von aseptischen Eingriffen durch Personal begrenzen sollte.“ Darüber hinaus heißt es: „Automatisierung von weiteren Prozessschritten, einschließlich der Nutzung von Technologien wie Robotern, kann das Risiko für das Produkt weiter reduzieren.“² Auf lange Sicht wird sich die aseptische Abfüllung unter Einsatz entsprechender Technologien von einer menschenzentrierten zu einer vollautomatisierten Produktion wandeln.

Diese Veränderung ist bereits in vollem Gange: Werden bspw. Behältnisse innerhalb des Isolators per Roboterarm zur Füll- und weiter zur Bördelstation befördert, reduziert sich das Kontaminationsrisiko um ein Vielfaches. Roboter können zudem die Anzahl an Formateilen verringern und jeglichen Glas-zu-Glas-Kontakt eliminieren. Bei neuesten Anlagen wie der Versynta FFP (Flexible Filling Platform) von Syntegon stellt darüber hinaus ein Laminar-Flow-optimiertes Design sicher, dass der Luftstrom ungehindert die Behältnisse erreicht und umströmt. Eine hundertprozentige In-Prozess-Kontrolle (IPK) während des Füllvorgangs reduziert den Produktverlust auf ein Minimum und sorgt dafür, dass nahezu jeder Milliliter des hochwertigen Produkts abgefüllt wird.

Handschuhlose Produktion von Kleinstchargen

Nach dem beschriebenen Small Batch-Prinzip geht es noch weiter – und zwar numerisch nach unten: Während eine modulare Small Batch-Anlage wie die Versynta FFP noch bis zu 3.600 Vials, Spritzen oder Karpulen pro Stunde verarbeitet, ist man bei der kleinen Schwester bei gerade mal 120 bis 500 Behältnissen pro Stunde angelangt. Die hochflexible, vollautomatisierte Produktionszelle Versynta microBatch füllt und verschließt kleinste Chargen in unterschiedlichen Behältnissen. Dabei ist der Chargenwechsel in zwei Stunden möglich. Spritzen, Karpulen und Vials aus Glas oder Kunststoff lassen sich nahezu ohne Produktverlust befüllen.

Die Maße der Anlage sind ebenso klein wie die Ausbringung: Mit einer Länge von gerade mal 3,5 m, einer Breite von rund zwei und einer Höhe von drei Metern fügt sich die Maschine problemlos in vorhandene Produktionsumgebungen ein. Die Isolatorzelle selbst umfasst gerade mal

1,6 x 1,5 m. Darin befinden sich die Tuböffnung, die Füllstation mit hundertprozentiger In-Prozess-Kontrolle, sowie die kombinierte Stopfensetz- und Bördelstation. Schnittstellen zum Gebäude sowie technische Deckeneinbauten sind dank der integrierten Luftaufbereitung kaum erforderlich. Insbesondere bei der Automatisierung setzt die Neuentwicklung neue Maßstäbe: Der handschuhlose Isolator mit integrierter Luftaufbereitung reduziert das Kontaminationsrisiko deutlich, da manuelle Eingriffe durch das Bedienpersonal entfallen. Der microBatch Setup entspricht den höchsten Sterilitätsanforderungen – wie von Annex 1 vorgegeben: Dampf-sterilisierte Teile werden über Portsysteme zugeführt und vom Roboter eingebaut.

RTU-Behältnisse auf dem Vormarsch

Die neuesten Entwicklungen im Bereich kleiner und kleinster Chargen zahlen auf einen weiteren Trend ein: Der Markt für gebrauchsfertige, sogenannte ready-to-use Behältnisse (RTU) wächst seit Jahren rasant. Überraschend ist dies nicht, denn produzierende Pharmaunternehmen profitieren von einfacheren Verarbeitungsprozessen, geringeren Gesamtbetriebskosten sowie einer höheren Flexibilität. In der Small Batch-Produktion werden vorzugsweise RTU-Behältnisse eingesetzt, ihre Anzahl wächst stetig. Einer aktuellen Marktstudie³ zufolge soll allein der Markt für RTU-Vials bei einer geschätzten Wachstumsrate von 14,5 % in den kommenden zehn Jahren einen weltweiten Umsatz von rund 1,18 Mrd. USD erzielen.

Doch nicht nur Vials, auch vorsterilisierte Karpulen erfreuen sich immer größerer Beliebtheit. An erster Stelle stehen jedoch RTU-Spritzen, die bereits in den 1980er Jahren den Weg für weitere vorsterilisierte Behältnisse geebnet haben. Tatsächlich sind die Vorteile von kleineren Chargen an RTU-Packmitteln riesig: Bulk-Spritzen etwa werden unsteril angeliefert. Da sie nicht standfest sind, ist eine aufwändige Handhabung in der Maschine erforderlich. Spritzen brauchen zudem eine Silikonisierung, was einen speziellen, formatabhängigen Prozess bedingt. Dieser ist abhängig von der Art der Befüllung der Spritzen. Für biotechnologisch hergestellte Medikamente ist beispielsweise ein besonders niedriger Silikon-eintrag notwendig.

Einsparungen bei Zeit, Platz und Kosten

Gerade bei den beschriebenen Prozessschritten zeigen sich die Vorteile von RTU-Packmitteln sehr deutlich: Obwohl sie aktuell noch recht kostenintensiv sind, ersparen sie produzierenden Pharmaunternehmen viel Zeit, Platz und Geld. Zahlreiche Schritte, wie etwa das Reinigen, die Silikonisierung und die Sterilisation von Komponenten werden bei RTU-Behältnissen an die Packmittelzulieferer ausgelagert. Diese haben das Know-how und stellen sicher, dass sämtliche Prozesse gemäß den aktuellen globalen Anforderungen qualifiziert und validiert sind und die Behältnisse mit einer zertifizierten Endotoxin-, Keim- und Partikelkonzentration ausgeliefert werden.

Bei vorfüllbaren Spritzensystemen umfasst dies auch den notwendigen Silikonisierungsprozess.

Der Bedarf an hochpreisigen ATMPs und die Vielfalt an RTU-Packmitteln steigen unaufhaltsam – genauso wie die Anforderungen an neue Anlagen für Klein- und Kleinstchargen. Diese sollen nicht nur flexibel in der Verarbeitung der Packmittel sein; sie müssen auch den Trends hinsichtlich Automatisierung und geringstmöglicher menschlicher Eingriffe gerecht werden. Im besten Fall arbeiten Primärpackmittel- und Maschinenhersteller:innen eng zusammen, wenn sie neue Lösungen entwickeln. Nur indem beide Partner gemeinsam nicht nur auf Trends reagieren, sondern diese von Beginn an proaktiv mitgestalten, lassen sich Anlagen entwickeln, die eine einwandfreie Verarbeitung bei produzierenden Pharmaunternehmen sicherstellen und Patient:innen höchste Produktsicherheit garantieren.

Literatur

- [1] FDA: Guidance for Industry. ANDAs: Stability Testing of Drug Substances and Products – Questions and Answers, May 2014.
- [2] FDA: Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice, September 2004.
- [3] <https://www.psmarketresearch.com/market-analysis/rtf-rtu-vials-market-trends>

KONTAKT

Klaus Ullherr

Senior Project Manager
Syntegon Technology GmbH, Crailsheim
Tel.: +49 7951 - 4020
klaus.ullherr@syntegon.com
www.syntegon.com

Maximale Schlauchlängen bei der Probenahme für Partikelzähler

Die ewige Diskussion



Dr.-Ing. Jürgen Blattner

Welche Schlauchlängen sind gefordert, erlaubt oder physikalisch sinnvoll?

Bei Messungen mit Partikelzählern sind grundsätzliche Überlegungen durch Einflüsse der Probenahme auf die Messergebnisse durchzuführen. Bei diesen Messungen unterscheidet man den Einsatz von mobilen Partikelzählern, wie z.B. bei der Klassifizierung, und der Verwendung von festinstallierten Partikelzählern. Diese festinstallierten Partikelzähler mit definiertem Aufbau, isokinetischer Probenahmesonde mit definierter Schlauchlänge, werden bei der permanenten Überwachung, dem Monitoring eingesetzt.

Vorgaben aus den Regelwerken

Seit einigen Jahren gibt es immer wieder Forderungen an maximale Schlauchlängen bei der Verwendung von Partikelzählern zur Partikelkonzentrationsbestimmung in Reinräumen. Für den Einsatz von mobilen Partikelzählern finden wir in der ISO 14644, Blatt 1: 2015 im Abschnitt C4.1.2 folgende Formulierung: „Das Übergangsstück vom Sondeneinlass zum Sensor des LSAPC sollte so kurz wie möglich sein. Bei der Probenahme von Partikeln mit einer Größe von 1 µm oder größer sollte die Länge des Übergangsstücks nicht die vom Hersteller empfohlenen Länge und den empfohlenen Durchmesser überschreiten, und diese Länge ist üblicherweise nicht länger als 1 m.“

Für den Einsatz von festinstallierten Partikelzähler finden wir in der ISO 14644, Blatt 2: 2015, keine Empfehlungen für die Schlauchlängen. In Abschnitt A 4.2 steht: Die Konfiguration des Systems beruht auf der Bewertung der folgenden Systemmerkmale: Wirksamkeit der Sammlung luftgetragener Partikel und Eignung des Systems

für die Überwachung der ausgewählten Partikelgrößen. Nur in der Anmerkung 2 finden wir: „Die Anwendung von langen Transportleitungen für die Probe entsprechend den Anforderungen der Systeme mit mehrfach genutzten vielfältigen Leitungen ist für die Überwachung der Partikelgrößen $\geq 5 \mu\text{m}$ ungeeignet.“

Im neuen Annex 1: „Manufacture of Sterile Products“ (2022) zum EG-Leitfaden „The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use“ steht im Absatz 5.9: „Particle counters, including sampling tubing, should be qualified. The manufacturers recommended specifications should be considered for tube diameter and bend radii. Tube length should typically be no longer than 1m unless justified and the number of bends should be minimized.“

In der Richtlinie VDI 2083, Blatt 3.1: 2012 steht: „Um in Anlagen, bei denen Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ eine Rolle spielen, ein optimales Ergebnis der Partikelzählung zu erreichen, soll zwischen der Messstelle und dem Partikelsensor ein möglichst kurzer Probenahmeweg liegen. Wenn technische Gründe zu einem Probenahmeweg von mehr als 3 m führen, muss die Funktionalität in Bezug auf das Messergebnis nachgewiesen werden.“

Bereits 2010 wurde im PIC-Leitfaden PI 032-2 (08.01.2010) aufgeführt, dass bei mobilen Partikelzähler für die Reinraumklassenbestimmung ein kurzer Schlauch oder wenn möglich kein Schlauch verwendet werden sollte (Abschnitt 6). Bei festinstallierten Partikelzählern wird in Abschnitt 11 gefordert: „This section addresses

concerns especially for the sedimentation of $5 \mu\text{m}$ particles in remote systems (as a rough example, s-shaped bent tubing of 1.5 m length can already absorb about 30 % of the $5 \mu\text{m}$ particles). The company must qualify their particle sampler and sampling system for both particle sizes, $0,5 \mu\text{m}$ and $5 \mu\text{m}$ “.

In allen Regelwerken wird mit Bezug auf eine maximale Schlauchlänge immer nur darauf hingewiesen, dass die Funktionalität der Probenahme nachzuweisen ist. Seit der Veröffentlichung der ISO 14644, Blatt 1 im Jahre 2015 ist die 1 m Schlauchlänge im Gespräch.

Die Frage

Welche Partikelverluste bei der Probenahme für die Partikelzählung treten bei verschiedenen Schlauchlängen und Schlauchanordnungen für die beiden Partikelgrößen $> 0,5 \mu\text{m}$ und $> 5 \mu\text{m}$ auf?

Grundsätzliche Überlegungen für die Partikelverluste

- Welche Art von Partikel sind für die Messungen zu betrachten?
- Gehen Partikel verloren, wenn diese die Innenwand des Schlauches berühren?
- Besteht ein Effekt durch wieder Ablösen der Partikel auf den Zählwirkungsgrad?

Aus all diesen Vorgaben und Überlegungen wurden Versuchsreihen festgelegt um die Zählwirkungsgrade für verschiedene Schlauchlängen (8 cm, 1 m und 3 m) für verschiedene Partikelgrößen ($\geq 0,5 \mu\text{m}$ und $\geq 5 \mu\text{m}$) zu ermitteln. Als Prüfaerosol wurden Latexpartikel verwendet.

© www.raupath 008 - stock.adobe.com



Vorgaben für die Versuchsreihen

Für den Versuch sollen trockene Partikel verwendet werden. Da für die trockenen Latex-Partikel nicht genau mit der gewünschten Zielkonzentration eingestellt werden kann, soll so genau wie möglich die Zielkonzentration erzeugt werden.

- Es werden pro Messreihe 10 Messungen á 1 Minute durchgeführt
- Betrachtet werden die beiden Partikelgrößen $\geq 0,5 \mu\text{m}$ und $\geq 5 \mu\text{m}$
- Vergleichsmessung für 2 Partikelzähler mit gleicher Schlauchlänge (< 10 cm) Partikelzähler 1 (Referenzmessgerät) und Partikelzähler 2 (Prüfling)
Vergleichsmessung für 2 Partikelzähler mit unterschiedlichen Schlauchlängen Partikelzähler 1: Referenzmessgerät: ca. 8 cm und Partikelzähler 2: Prüfling mit verschiedenen Schlauchlängen: 1 m, 3 m und verschiedenen Partikelkonzentrationen. Die Probenahmeschläuche wurden horizontal mit zwei 45° Winkel und einem Radius < 30 cm angeordnet

Verwendete Geräte und Materialien für den Versuch:

- Latexgenerator Lighthouse, SN: 402965200-1
Trockene Latex Partikel mit der Partikelgröße 0,5 μm (Lot HS0050-20) und 5 μm (Lot HS0500-20)
- Partikelzähler Lighthouse Solair 3100+
SN: 200104043 und 200104044
- Probenahmeschläuche Bev-a-liner \varnothing innen 1/4“ , Innenbeschichtung Hytrel Polyester und Außenhülle Polyvinylchlorid. (Abb. 1)

Der Schlauch eignet sich besonders für den Transport von luftgetragenen Partikeln. Unabhängige Tests haben ergeben, dass die Partikelabscheiderate bei diesen Schläuchen die niedrigste Abscheiderate aller getesteten Schläuche ist. Die innere Schlauchbeschichtung ist chemisch inert und

kann sich nicht von der Trägerfläche lösen. Die extrem glatte innere Oberfläche verhindert die Anlagerung von luftgetragenen Partikeln zuverlässig.

Versuchsaufbau

Auswertung

Zunächst wird der Einfluss der beiden Probenahmestellen ermittelt. Dies geschieht durch eine simultane Messung der Partikelkonzentrationen mit zwei Partikelzählern. Die Schlauchlänge beträgt < 10cm. Mit dem Latexgenerator werden Konzentrationen von: 50, 100, 500, 2.000 und 10.000 P/cft angestrebt. Als Vorgabe darf diese mittlere Abweichung nicht größer als 10 % sein. Bei den anschließenden Versuchsreihen werden die Partikelkonzentrationen der beiden Probenahmen (Referenzgerät mit kurzem Schlauch und der Prüfling mit den entsprechenden Schlauchlängen) simul-

tan gemessen. Für die entsprechenden Messreihen wird jeweils der Mittelwert gebildet. Aus den beiden Mittelwerten der Simultanmessung wird die Abweichung pro Messreihe berechnet.

Abweichung der Messreihe:

$$A = 1 - (C_{\text{Prüfling}} / C_{\text{Referenzgerät}}) = 1 - (P/R)$$

$C_{\text{Prüfling}}$ ist die Partikelkonzentration der Messung mit verschiedenen Schlauchlängen
 $C_{\text{Referenzgerät}}$ ist die Partikelkonzentration der Messung mit Schlauchlänge < 10cm

Anschließend wird die mittlere Abweichung für die Messungen mit verschiedenen Partikelkonzentrationen für die jeweilige Schlauchlänge berechnet.

$$\text{Mittlere Abweichung} = A^* = \Sigma A / n$$

n ist die Anzahl der Abweichungen pro Partikelkonzentration

Vergleichsmessung Referenzgerät und Prüfling mit Schlauchlänge 8 cm

Ergebnisse: Partikelgröße: 0,5 μm

Messergebnisse:

Zielkonzentration	Entnahmestelle links	Entnahmestelle rechts	Abweichung
150	152	143	6 %
500	558	519	7 %
2.500	2.599	2.400	8 %
10.000	9.260	8.396	9 %
Mittlere Abweichung			7,5 %

Um die Unterschiede der Partikelkonzentrationen durch den Einfluss der Probenahmestelle zu ermitteln wurden die Partikelzähler an den beiden Probenahmestellen getauscht. Die Messungen wurden mit einer Zielkonzentration von 10.000 Partikel/cft durchgeführt.

Zielkonzentration	Entnahmestelle links / PZ1	Entnahmestelle rechts / PZ2	Abweichung
10.000	10.348	9.858	4,9 %
Zielkonzentration	Entnahmestelle links / PZ2	Entnahmestelle rechts / PZ1	Abweichung
10000	9.941	10.294	-3,5 %
Mittlere Abweichung			4,2 %

Partikelgröße 5,0µm

Messergebnisse:

Zielkonzentration	Entnahmestelle links	Entnahmestelle rechts	Abweichung
10	8	8	0 %
20	26	23	12 %
25	27	24	11 %
Mittlere Abweichung			7,6 %

Auch hier wurde der Einfluss der Probenahmestelle untersucht, in dem die Partikelzähler für die Simultanmessungen getauscht wurden. Als Zielgröße wurde 50 Partikel/cft gewählt.

Zielkonzentration	Entnahmestelle links / PZ1	Entnahmestelle rechts / PZ2	Abweichung
50	48	43	11,2 %
Zielkonzentration	Entnahmestelle links / PZ2	Entnahmestelle rechts / PZ1	Abweichung
50	40	42	-4,8 %
Mittlere Abweichung			8 %

Zusammenfassend lässt sich für die Vergleichsmessungen zur Untersuchung des Probenahme an zwei Entnahmestellen aussagen, dass die Abweichung der Zählraten unter 10 % liegt, was die Aussage zulässt, dass für die Untersuchungen zu den Zählwirkungsrate bei verschiedenen Schlauchlängen die Entnahmestelle einen zu vernachlässigenden Einfluss hat. Beim Referenzgerät wird immer eine Schlauchlänge von 8 cm verwendet, die direkt unter der Entnahmestelle liegt.

Vergleichsmessung mit Referenzgerät und Prüfling Schlauchlänge: 1 m, horizontal

Betrachtete Partikelgröße 0,5 µm

Zielkonzentration	Referenzgerät	Prüfling	Referenzgerät
100	100	85	11 %
500	500	529	6 %
2.000	2.000	1.907	6 %
10.000	10.675	9.769	9 %
Mittlere Abweichung			8 %

Betrachtete Partikelgröße 5,0 µm

Zielkonzentration	Referenzgerät	Prüfling	Mittlere Abweichung
10	10	10	0 %
30	28	25	12 %
50	49	53	8 %
Mittlere Abweichung			6,7 %

Vergleichsmessung mit Referenzgerät und Schlauchlänge: 3 m, horizontal

Partikelgröße 0,5 µm

Zielkonzentration	Referenzgerät	Prüfling	Mittlere Abweichung
100	126	119	6 %
200	179	162	10 %
2.000	2.444	2.482	2 %
10.000	10.378	10.691	3 %
Mittlere Abweichung			5,3 %

Partikelgröße: 5,0 µm

Zielkonzentration	Referenzgerät	Prüfling	Mittlere Abweichung
20	18	15	17 %
30	31	26	16 %
50	42	38	10 %
Mittlere Abweichung			14,3 %

Zusammenfassung und Fazit

Die beiden Probenahmestellen wurden simultan gemessen, dadurch kann auf eine Betrachtung der Schwankung der Konzentration über die Probenahmezeit verzichtet werden. Grundsätzliche gilt noch für die Betrachtung der Frage zu den Partikelverlusten: In dem verwendeten ¼“ Schlauch und einem Volumenstrom von 28,3 l (1ft³/min) hat man eine Transportgeschwindigkeit von 15 m/s. Dies bedeutet für eine Schlauchlänge von 1 m ist die Verweilzeit des Partikels ca. 0,06 s und bei einer Schlauchlänge von 3 m gerade mal 0,2 s. Findet aber eine Wandberührung des Partikels statt, so geht dieses Partikel aber nicht verloren. Diese trocken, kugelförmigen Partikel werden durch die Wandberührung langsamer durch den Schlauch transportiert. Entweder die Kugeln rollen ein Stück weit der Schlauchwand entlang und kommen dann wieder in den Volumenstrom oder gelangen nach der Wandberührung direkt wieder in den Volumenstrom. Da die Messzeiten für die Partikelmessungen im Reinraum aber standardmäßig immer pro Minute bewertet werden, ist bei einer Wandberührung und einer damit längeren Durchlaufzeit, kein Einfluss für die Partikelzählrate zu erkennen.

Bei der ersten Versuchsreihe wurde die Abweichung der Konzentrationen der beiden Probenahmestellen aus dem Ausgleichsgefäß ermittelt. Zusammenfassend lässt sich auf Grund der Versuche aussagen, dass die Abweichung der verschiedenen Partikelkonzentrationsmessungen bei den beiden Probenahmestellen mit kurzen Schlauchanschlüssen (ca. 8 cm), für die Partikelgröße 0,5 µm eine Abweichung der Zählrate von < 5 % aufweist. Und für die Partikelgröße von 5,0 µm, eine mittlere Abweichung von < 10 % aufweist. Diese mittleren Abweichungen können als grundsätzliche Messtoleranz für die weiteren Messungen für die unterschiedlichen Schlauchlängen angewendet werden.

Betrachtet man nun die Ergebnisse der Messungen für die Schlauchlängen von 1 m und 3 m, so hat man auch hier diese mittleren Abweichungen. Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass bis zu einer Schlauchlänge von 3 m die Verluste in den Probenahmeschläuche zu vernachlässigen sind. Jedoch gilt zu beachten, dass bei Probenahmeschläuchen mit einem oder mehreren 90° Winkel und engen Radien bereits ab 1 m Schlauchlänge Partikelverluste bis zu 80 % zu erwarten sind.

KONTAKT

Dr.-Ing. Jürgen Blattner

BSR Ingenieur-Büro, Oberhausen-Rheinhausen
 Tel.: +49 7254/95959-0
 info@reinraum.info
 www.reinraum.info



Schlierentechnik

Strömungsvisualisierung einmal anders

Einfache aber interessante
Darstellung der aufsteigenden
Wärme einer Kerze

Strömungen in der Luft lassen sich auf ebenso vielen Arten visualisieren wie es Anwendungen gibt. Mit der Strömungstechnik beschäftigten sich bereits die Naturwissenschaftler im Mittelalter. Natürlich ist durch die Entwicklung ganz unterschiedlicher Anwendungen der Auslegung und Dimensionierung der Anwendungen der Strömungstechnik auch die Notwendigkeit entstanden die Strömungen zu visualisieren. Beispiele wie die Umströmung von Autokarossern oder von Tragflügeln im Windkanal, sind allgegenwärtige Beispiele. Wohl kein Fahrzeug entsteht heute ohne die Optimierung des cw-Werts auf diese Art und Weise. Bei den Strömungen wird zwischen den schleichenden bis hin zu Überschallströmungen unterschieden. Bezieht man sich auf die Reinraumtechnik so hat man es mit „langsamen“ und somit den schleichenden Strömungen zu tun.



Thomas von Kahlden

Abgesehen von den Strömungen in den Lüftungsanlagen herrschen im Reinraum nur ausgeprägte Strömungen an den Luftauslässen, in den sogenannten LF-Bereichen von Werkbänken oder LF-Feldern bzw. Reinräumen ab der ISO-Klasse 5 und besser. In den LF-Bereichen herrschen üblicherweise Luftgeschwindigkeiten von 0,3 bis gut 0,5 m/sec. Bei der Umströmung von Objekten oder dem Rückluftbereich können auch schon mal Strömungsgeschwindigkeiten von über 0,5 m/sec entstehen.

Neben den ausgeprägten Strömungen durch die Lüftungstechnik entstehen auch Strömungen

durch Temperaturgradienten, d.h. an warmen bzw. heißen Oberflächen, wie sie an Prozessgeräten oder z.B. Spritzgußmaschinen auftreten können.

Der vorliegende Beitrag beschäftigt sich u.a. mit dem Thema der Konvektionsströmungen in Verbindung mit aufgeprägten Strömungen in der Reinraumtechnik und letztlich deren Sichtbarmachung.

Konvektionsströmung

Eine Konvektionsströmung steigt generell nach oben, da die erwärmte Luft eine geringere Dichte aufweist als die Luft des umgebenden Bereichs. Aufwärtsgerichtete Strömungen im Reinraum sind meist nicht gewünscht. Luftströmungen transportieren bekanntermaßen auch Kontamination in Form von Partikeln oder auch molekulare Kontamination, was bedeutet dass derartige Strömungen vermieden werden sollten. Das Zusammentreffen einer Konvektionsströmung mit der aufgeprägten Strömung im Reinraum in genau entgegengesetzter Richtung ist es wert, bzw. interessant deren gemeinsame Auswirkung sichtbar zu machen.

Schlierentechnik

Das Schlierenverfahren in der Fotografie zur Abbildung des Dichtefeldes in einem durchsichtigen Medium wurde bereits 1864 von August Joseph Ignaz Toepler entwickelt. Toepler war Physiker und widmete sich der theoretischen und experimentellen Physik. Die Schlierentechnik basiert auf der Sichtbarmachung der Dichteunterschiede oder Brechungsindexschwankungen.^[1] Das Prinzip der Schlierentechnik ist, dass ein parallel einfallender Lichtstrahl durch die Strömung abgelenkt wird, je nachdem wie stark der Brechungsindex variiert. Diese Ablenkung wird mit einer Blende und der Kamera detektiert. Die Blende blockiert den größten Teil des Lichts, außer demjenigen, das durch die Strömung abgelenkt wurde, siehe Abb. 1.

Die Schlierentechnik wird zum Beispiel verwendet, um Wirbel, Stoßwellen oder Konvektionsströme sichtbar zu machen. Je nach Anwendung gibt es unterschiedliche optische Aufbauten für die Sichtbarmachung der Dichteunterschiede. Das Prinzip von der folgenden Abbildung wurde bei den in diesem Beitrag gezeigten Versuchen verwendet.

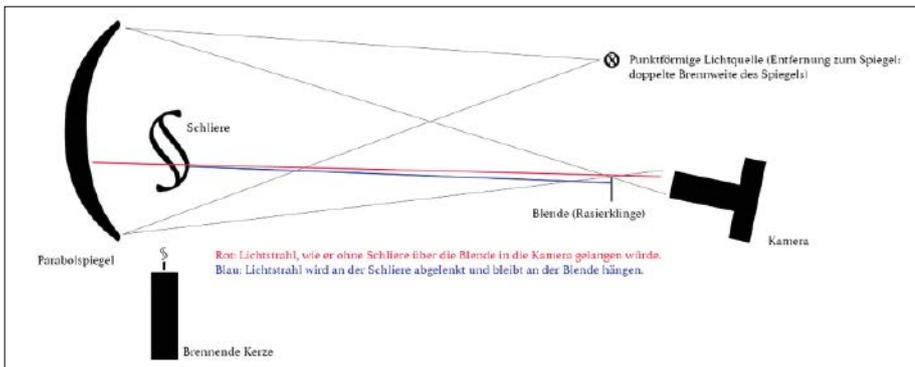


Abb. 1: Ein Prinzip des Aufbaues wie er in den Versuchen verwendet wurde^[2].



Abb. 2: Feinjustiereinheit sowohl für die LED als auch der Rasierklinge in allen Dimensionen. Rasierklinge und LED sind dann im identischen Abstand zum Spiegel – 2 mal Brennweite des Spiegels.



Abb. 3: Darstellung des Gesamtaufbaus aus Blickrichtung der Kamera hin zum Spiegel. Die Kamera ist auf dem horizontalen Schlitten verfahrbar.



Abb. 5: Ausströmendes Kaltgas aus einem Ballon. Deutlich erkennbar die Schlieren die nach unten wandern.



Abb. 6: Ballon gefüllt mit Kaltgas. Man sieht die Abströmung der sich abkühlenden Luft um den Ballon nach unten.

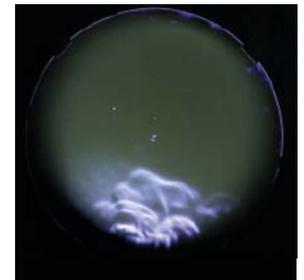


Abb. 7: Entstehende Konvektionsströmung über einer aufgeheizten Platte von ca. 60 °C. Die Konvektionsströmung wird durch die Anströmung von oben mit einer FFU unterdrückt.

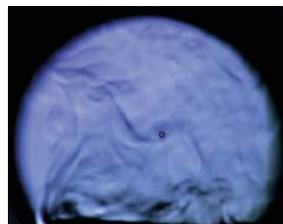


Abb. 8: Freie Konvektion über der aufgeheizten Platte



Abb. 9: Auch der relativ geringe Temperaturunterschied zwischen der Hand und der Raumtemperatur von rund 22 °C kann sichtbar gemacht werden.



Abb. 10: Die Schlieren resultieren aus dem menschlichen Einhauchen in den Visualisierungsbereich

Bilder © CCI – von Kahlden

Erläuterung zum Aufbau, wie er für diesen Beitrag verwendet wurde

Als Lichtquelle dient eine kleine LED mit weißem monochromatischem Licht. Dieses wird hin zum Parabolspiegel gerichtet. Das reflektierte Licht wird von einer Kamera erfasst deren Brennpunkt bei der Blende liegt. Mit dieser scharfen Kante, ideal ist eine Rasierklinge, wird die Hälfte der Brennebene ausgeblendet. Mit Hilfe der Feinjustierung der scharfen Kante kann die Abstimmung in kleinsten Abständen vorgenommen werden. Beim Einsatz des Systems ist es nicht notwendig dass der Raum abgedunkelt wird, die Visualisierungen lassen sich auch bei Tageslicht durchführen.

Wie in Abb. 1 aufgezeigt, entsteht ein Bereich in dem das Experiment und somit die Sichtbarmachung erfolgen kann. Dieser ist in seiner Tiefe begrenzt, was man experimentell herausfinden muss.

Fazit

Der hier gezeigte Aufbau wurde im Labor verwendet um verschiedene gleichzeitig vorhandene Strömungen in einer Maschine zu visualisieren und zu bewerten. Somit konnte nachgewiesen werden, dass das Verfahren sehr gut geeignet ist um reale Strömungssituationen in einem Versuch zu zeigen. Um das System unter Reinraumbedingungen zu verwenden, so ist das wohl in den meisten Fällen nicht ohne weiteres möglich, da der apparative Aufwand recht groß ist und die Platzverhältnisse dies im Reinraum nicht ohne weiteres zulassen. Auch muss es möglich sein den Hohlspiegel hinter dem zu visualisierenden Bereich aufzustellen. Somit bleibt diese Technik in den Augen des Autors eher eine Variante für den Versuchsaufbau unter Laborbedingungen.

Literatur:

- [1] Wikipedia: Schlierenfotografie
- [2] Prinzipbild: www.schlieren.photography/; 2016 Christopher Greib
- [3] Universität Chemnitz Schlierenmessplatz zur Quantifizierung von Luftbewegungen in der Gerätetechnik; September 2017; Dr. Ing. Sebastian Voigt

KONTAKT

Thomas von Kahlden

CCI – von Kahlden GmbH, Leinfeldern
 Tel.: +49 711-699767-0
t.vonkahlden@cci-vk.de
www.cci-vk.de

Intelligente Lösungen für zukunftsfähige Life-Science-Umgebungen

Gebäudetechnische Herausforderungen in Labor- und Produktionsbereichen der Pharma-Industrie

Labore, Reinräume und Produktionsgebäude in der Life-Science-Industrie werden zunehmend smart.
© Siemens



Andreas Bühring

Remote Management, digitale Sensorik und Echtzeitanalysen: Labore, Reinräume und Produktionsgebäude müssen smart werden, um die Qualität von Arbeit und Forschung zu erhöhen und die Chancen der Digitalisierung für die Life-Science-Industrie zu nutzen. Wie nutzen Betreiber

die Wettbewerbsvorteile für sich, die digitale Lösungen bieten? Durch die Vernetzung aller Bereiche vom Labor über Reinraum und Lager bis hin zur Energieversorgung verschmelzen die digitale und die physische Welt. So wird der gesamte Betrieb transparenter – und damit auch produktiver und effizienter als bisher.

Druck wird auf Life-Science-Unternehmen von allen Seiten ausgeübt – von Kunden, vom Wettbewerb, aber auch innerhalb der eigenen Organisation. Entsprechend komplex und vielschichtig sind die Herausforderungen für Betreiber von Laboren und Reinräumen. Mit einer fokussierten Unterteilung lassen sich sieben Kernbereiche identifizieren, die sie betrachten müssen:



▶
Abb. 2:
 Nicht zuletzt der sichere Umgang
 mit potenziell gefährlichen Stoffen
 stellt hohe gebäudetechnische
 Anforderungen.

© Siemens



Abb. 1: Auch mit digitalen Lösungen
 steht der Mensch im Mittelpunkt der
 Organisation. © Siemens



- Der Energieverbrauch und die Betriebseffizienz müssen optimiert werden.
- Ausfallzeiten müssen prognostizierbar und die Verfügbarkeit erhöht werden.
- Qualität und Produktivität müssen verbessert werden.
- Remote-Management-Technologien müssen aufgebaut und etabliert werden.
- Digitale Sensorik muss Einzug in das Facility Management erhalten.
- Echtzeitanalysen und Datenvisualisierung müssen als Tool genutzt werden.
- Digitale Services und smarte Geschäftsmodelle müssen evaluiert und implementiert werden.

Digitalisierung bietet Chancen und Wettbewerbsvorteile

Ein Blick auf den Life-Science-Betrieb der Gegenwart verdeutlicht die Herausforderungen der Zukunft besonders anschaulich. Zahlreiche Projekte im Bestand oder für Neubauten werden heute noch mit vielen einzelnen Systemen geplant: in

der Gebäudeautomation etwa Zutrittskontrolle oder Brandmeldetechnik, in der Pharma-Branche Monitoringsystem und Arbeitsanweisungen, im ERP verschiedene Lager- und Logistikmanagementsysteme. Um einen zuverlässigen Betrieb zu ermöglichen, müssen all diese Systeme dann nachträglich verbunden werden. Diese klassische Planung bietet wenig Flexibilität: Soll ein Labor- bzw. Produktionsbereich oder auch nur ein einzelner Raum an eine geänderte Nutzungsanforderung angepasst werden, müssen Umbaumaßnahmen in verschiedenen Systemen und mit vielen Einzelmaßnahmen geplant und individuell durchgeführt werden – das Potenzial für Fehlerquellen ist hoch und die Zeit bis zur Rückkehr zum Regelbetrieb ist lang.

Ziel muss stattdessen von vornherein sein, ganzheitlich zu planen. Betreiber, die ihre Infrastruktur innerhalb eines einzigen Systems planen, betreiben und optimieren, erhalten Betriebsumgebungen, in deren Mittelpunkt smarte Gebäude stehen, die die Belegschaft in einer effizienten, flexib-

len Arbeitsweise unterstützen. Die somit erreichte Flexibilität bietet zudem Investitionsschutz und kann die Wertschöpfung entscheidend erhöhen.

Vernetzt werden Gewerke und Standorte intelligenter und effizienter

Für einen umfassenden 360-Grad-Rundumblick bieten smarte Geräte für die Automatisierung in der Life-Science-Industrie Möglichkeiten der Vernetzung, die heute sogar über gesamte Standorte hinausgehen. Ganzheitliche Lösungen schaffen einen technischen Rahmen, mit dem einzelne Liegenschaften in eine übergreifende Gebäudemanagementplattform integriert werden können. So wird eine nahtlose Verbindung mit Feldgeräten, HMIs (Human Machine Interface, Mensch-Maschine-Schnittstelle) und der Automationsebene möglich.

Die Vernetzung auf dieser Ebene bietet Betreibern Vorteile, die noch über das integrierte Management einzelner Gewerke und Standorte hinausgehen. Sie eröffnet Synergien hinsichtlich der



Abb. 3: Für die gebäudetechnische Ausstattung von Laboren und Reinräumen lassen sich sieben Kernbereiche identifizieren.

© Siemens

Energieverteilung und des Energiemanagements, bietet die Vergleichbarkeit der Leistungsfähigkeit der Standorte untereinander und hilft somit, den Betrieb und die Effizienz der gesamten Organisation zu messen und kontinuierlich zu verbessern.

Der Life-Science-Campus der Zukunft ist smart und vernetzt

Anbieter mit Life-Science-Expertise betrachten die einzelnen Bereiche des Betriebs nicht getrennt voneinander, sondern ganzheitlich. Denn der smarte Life-Science-Campus bietet Betreibern Mehrwerte, die durch die Vernetzung der einzelnen Gewerke entstehen. Im Mittelpunkt steht die smarte Life-Science-Umgebung. Sie beinhaltet sämtliche Gewerke und vernetzt diese intelligent miteinander.

Das Stromnetz ist im betrieblichen Alltag sowohl für das Personal als auch für den Betreiber am wenigsten sichtbar. Dennoch spielt eine stets verfügbare Stromversorgung eine wesentliche Rolle für den zuverlässigen Betrieb. Um die Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit zu erhöhen, intelligente Funktionen zu bieten und die Verteilung und Steuerung effizient zu vernetzen, sind heute smarte Geräte für die gesamte Wertschöpfungskette verfügbar:

Messung

- Wechselrichter und Speicherung
- Microgrid, Prosumers
(Verbraucher, die auch eigenen Strom produzieren)
- Verteilte Erzeugung
- Stromspeisung und -verteilung
(Mittel- und Niederspannungsnetz)
- Brandschutz

Um diese Flexibilität zu bieten, sind Modularisierung und Standardisierung aus der Energieversorgung im Life-Science-Umfeld nicht mehr wegzudenken. Ein Beispiel für diese Entwicklung ist der Einsatz von Schienenverteiler-Systemen. Im Vergleich zur konventionellen Verkabelung benötigen Schienenverteilersysteme deutlich weniger Platz und haben eine wesentlich geringere Brandlast. Alle wichtigen elektrischen Eigenschaften sind durch die industrielle Fertigung der Komponenten ab Werk sichergestellt. Die Fehlerbehebung wird erheblich vereinfacht, die integrierte Kurzschlussfestigkeit sorgt für Sicherheit im Betrieb. Durch den modularen Aufbau sind sie einfach und schnell zu installieren. Vor allem aber bieten Schienenverteiler eine sehr hohe Flexibilität, denn über die sogenannten Abgangskästen ist es jederzeit möglich, einfach und schnell neue Verbraucher zu versorgen oder bestehende Verbraucher neu anzuordnen. Dabei können Schienenverteiler-Systeme auch für die Übertragung von Daten aus kommunikationsfähigen Schutz-, Schalt- und Messgeräten genutzt werden.

Gebäudetechnik und Life-Science-Lösungen werden in Einklang gebracht

Wie die Stromversorgung erhalten auch Gebäudeintelligente Funktionen: Das Stichwort lautet Smart Metering. Der ganzheitliche Ansatz der Vernetzung des zeitgemäßen Life-Science-Campus zeigt sich in dieser Dimension besonders deutlich, denn er verbindet unterschiedlichste Bereiche. Die Gebäudeautomation erlaubt heute die umfassende Überwachung, Steuerung und Regelung sämtlicher Gebäudekomponenten – von der Beleuchtung und Energieanbindung über Hei-

zung, Lüftung und Klimatisierung (HLK), Safety und Security bis hin zur Drittanbieterintegration. Eine intelligente Gebäudemanagementplattform ermöglicht Betreibern die einfache Bedienung und Überwachung des gesamten Systems – von der Anlagen- bis zur Raumautomation und dem Monitoring kritischer Datenpunkte.

Da Gebäude und Räumlichkeiten in der Life-Science-Industrie sich maßgeblich von Gewerken übriger Branchen unterscheiden, müssen Betreiber auf Anbieter setzen, die die branchenspezifischen Besonderheiten ihres Umfelds kennen und über entsprechende Expertise verfügen. Um langfristigen Investitionsschutz zu gewährleisten, sollten sie auch auf die Flexibilität von Komponenten wie Labordecken, standardisierte Verdrahtungsboxen für Laborabzüge und die Möglichkeit der vollständigen Einbindung aller Komponenten in die Managementplattform achten.

Branchenspezifische Lösungen erfüllen GxP- und FDA-Vorgaben

Im Umfeld von Labor und Reinraum ist die Einhaltung der jeweils geltenden GxP-Richtlinien unerlässlich. GxP bezeichnet zusammenfassend alle Richtlinien für die gute Arbeitspraxis, die in den verschiedenen Bereichen der Life-Science-Industrie Bedeutung haben. Das „x“ bezieht sich dabei etwa auf die Herstellung, den Vertrieb, die Dokumentation und weitere Prozesse im Labor und in der Klinik.

Eine branchenspezifische Gebäudemanagementplattform bietet auch für das smarte GxP-Monitoring Lösungen. Sie umfassen etwa die einfache Bedienung und Überwachung des gesamten Systems – von der Anlagen- bis zur Raum-Laborautomation. Hinzu kommt das Monitoring aller kritischen Datenpunkte. Anbieter mit dem entsprechenden Know-how stellen dabei stets die Konformität mit den Vorgaben der US FDA 21 CFR Teil 11 und dem GMP-Anhang 11 sicher.

Cloud-Anbindung, IoT-Lösungen und Datenanalyse eröffnen Potenziale

Die Vernetzung sämtlicher Bereiche von Labor, Reinraum und der weiteren Gewerke in der Life-Science-Industrie wird erst durch die Digitalisierung möglich: Um diese ortsunabhängig rund um die Uhr zu überwachen und jederzeit an die gegebenen Anforderungen anzupassen, sind IoT-fähige Multisensoren unerlässlich. Im Rahmen integrierter Lösungen für Labor und Reinraum kann diese digitale Form der Gerätekommunikation und -interaktion von vornherein sichergestellt werden. Die Sensoren werden beim Neubau oder Umbau direkt in der Decke oder der Leuchte verbaut. Ab der Inbetriebnahme liefern sie Daten für weiterführende Services und Funktionen: Raumtemperatur, Bewegungserkennung, Helligkeitsmessung und die Standortbestimmung sind Beispiele für die vielfältigen Möglichkeiten, die die Technologie bietet.

Für all diese Aufgaben werden Daten gesammelt. Um daraus Informationen zu generieren, sind digitale Services nötig, die teilweise über



Abb. 4: Standardisierte Verdrahtungsboxen für Laborabzüge ermöglichen eine flexible und individuelle Planung und beschleunigen den Einbau.

© Siemens

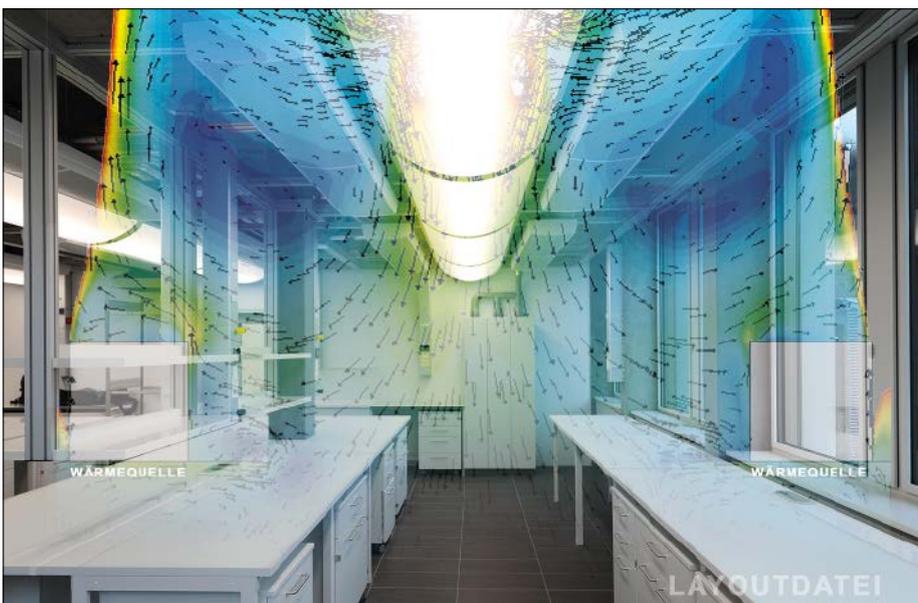


Abb. 5: Die Gebäudeautomation erlaubt heute die umfassende Überwachung, Steuerung und Regelung sämtlicher Komponenten, wodurch auch flexible Beleuchtungs- und Lüftungskonzepte für Labore und Reinnräume möglich werden.

© H. Lüdi + Co AG

abgesicherte Verbindungen in der Cloud laufen. An diesem Punkt kann die Schnittstelle von intelligenter Hardware zu intelligenter Software verortet werden. Erst smarte digitale Services bieten die Transparenz in der Infrastruktur, die Betreiber von Life-Science-Umgebungen der Zukunft erwarten – z.B. durch Daten, die aus dem Gebäude gesammelt werden: Die digitale Inspektion der Gebäudeautomation mit automatischem Funktionscheck des Raums, etwa zur Funktion Heizen und Kühlen, ist auf diese Weise kein Problem mehr.

Das smarte Gebäude leitet Life-Science-Unternehmen in die Zukunft

Optimiert das Gebäude der Zukunft sich von selbst? Nein, denn auch mit digitalen Lösungen steht der Mensch im Mittelpunkt der Organisation. Doch im Vergleich zum Life-Science-Betrieb der Gegenwart ist das Potenzial der Digitalisierung riesig. Vom Energieverbrauch über die Nutzung der Infrastruktur bis hin zum Komfort und der technischen Ausstattung des Personals bietet das smarte Gebäude Vorteile, die die Effizienz und Transparenz aller Bereiche der Organisation erhöhen und Betreibern echte Wettbewerbsvorteile bieten.

Gebäudeautomationssysteme mit umfassendem Portfolio für die Life-Science-Industrie werden somit zu einer ganzheitlichen Lösung, die alle Disziplinen auf einer Plattform integriert und den leistungsfähigen Betrieb mit Energieeffizienz und Nachhaltigkeit in Einklang bringt. Unter Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften und der geltenden Regelwerke schaffen Betreiber sich ein sicheres und komfortables Umfeld mit integrierten Lösungen und optimierter Leistung.

Die Entwicklung endet nicht in den beschriebenen Lösungen: Als „industrielles Metaverse“ können digitale Plattformen die Life-Science-Industrie künftig noch weitergehend transformieren. Durch Innovationen wie einem digitalen Zwilling, der alle Bereiche mit voller Designtreue in Echtzeit abbildet, können Mitarbeitende in einer virtuellen Welt interagieren, um die Herausforderungen der realen Welt zu lösen. Betreiber treffen so noch schneller noch bessere Entscheidungen.

Um die Anforderungen zu erfüllen, die der Markt heute und in Zukunft an leistungsfähige Unternehmen der Life-Science-Industrie stellt, müssen sich die digitale und die physische Welt der Labor- und Produktionsräumlichkeiten verbinden. Mit smarten Digitalisierungslösungen gelingt die Herausforderung – für kürzere Innovationszeiten, schnellere Ergebnisse und langfristigen Erfolg am Markt.

KONTAKT

Andreas Bühring

Siemens AG – Smart Infrastructure, München
 Tel.: +49 173 7390-355
 andreas.buehring@siemens.com
 www.siemens.de/smart-infrastructure

Digital? Aber sicher!

Cybersecurity für Life Sciences Unternehmen

Die Life Sciences-Branche denkt bei der digitalen Transformation vor allem an die Optimierung von Prozessen. Die Kehrseite davon: Mit wachsendem Datenstrom haben jedoch auch die potenziellen Sicherheitsrisiken zugenommen. Als wichtiges Rückgrat der Wirtschaft ist die Life Sciences-Industrie ein attraktives Angriffsziel für Hacker. Werden Produktionsprozesse jedoch gestört oder gar lahmgelegt, gerät die

Versorgungssicherheit mit Wirkstoffen und Medikamenten ins Wanken. Das muss – und kann – verhindert werden: mit einem Cybersecurity-Konzept, das Schwachstellen aufdeckt und eliminiert.



Klaus Dederichs

Die häufigsten Schwachstellen finden sich oft an der gleichen Stelle, und zwar unabhängig vom jeweiligen Unternehmen. Ganz vorne auf der Liste der kritischen Punkte stehen z.B. die technische Gebäudeausrüstung und die Gebäudeautomation. Wer sich hier Zugriff verschafft, kann die Luftmengen, Temperatur- oder Feuchtwerte ganz einfach verändern – mit verheerenden Folgen für die GMP- und FDA-Regularien. Und es ist nicht nur die Software, die Risiken birgt. In vielen Gebäuden sind die Gebäudeautomationsregelungssysteme mit ihren Schaltschränken oft in Technikzentralen ohne jegliche Zugangssicherung verbaut sind. Segmentierten IT-Netze fehlen, und sichere Passwörter sind in der Regel ebenfalls nur unzureichend vergeben. Die Zugangsports zu den Gebäudeautomations-systeme sind meist offen für externe Zugänge, ebenso wie aktive Netzwerkkomponenten der Gebäudeautomation. So greift das interne oder das externe Facility Management oft remote über angeschlossener „Fritz!Boxen“ auf die Gebäudeautomation und Aufzugsanlagen zu. Die unternehmenseigene IT kennt diese Zugänge und aktiven Komponenten der Gebäudeautomation oftmals nicht. Sicherheits-Updates wer-

den somit nicht kontinuierlich umgesetzt bzw. sind aufgrund des Alters der IT Komponenten nicht mehr verfügbar. Die Produktionsprozesse sind damit leicht manipulierbar. Dringen Hacker über Remote-Zugänge (Wartungszugänge der Dienstleister) in die Gebäudeautomationssysteme der Gebäude ein, besteht zudem die Gefahr, in Schutzgeldforderungen von Kriminellen einbezogen zu werden. Eine Gefahr, die in Zukunft noch steigen wird und vielen Unternehmen bereits eine Menge Geld und Reputationsverluste gekostet hat. Der Cyber War 2.0 verursachte im Jahr 2022 mehr als 203 Mrd. EUR weltweit (BITKOM) und das ist erst der Anfang.

Cybersecurity für Neubau und Bestand

Sicher begegnen lässt sich diesen Drohszenarien nur, wenn die Digitalisierungsstrategie auch den Datenschutz integriert. Und zwar von Anfang an. „Data protection by default“ lautet hier der Grundsatz, an dem alle Digitalisierungsbausteine ausgerichtet werden sollten. Zusammen mit dem IT-Dienstleister ComConsult hat das auf Bau und Immobilien spezialisierte Beratungsunternehmen Drees & Sommer daher eine Cybersecurity-Strategie für Gebäude und Produktion entwickelt, die

das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) im Februar 2022 als Cybersecurity-Standard durch ComConsult entwickeln lies. Dieser ist für alle neu errichteten Gebäude und Anlagen zumindest im Öffentlichen Bereich verbindlich und bildet gleichzeitig eine fundierte Basis, auf der sich Cybersecurity auch für den Bestand optimieren und sicherstellen lässt. Ziel der Strategie ist es, zunächst alle eigenen Schwachpunkte in Erfahrung zu bringen, um sie im Anschluss sicher zu eliminieren.

Die Gefahr aufdecken – mit Penetrationstests...

Wer Sicherheitslücken verhindern möchte, sollte daher am besten schon während der Planungsphase eines Gebäudes Sicherheitsanforderungen an Soft- und Hardware berücksichtigen. Noch bevor ein digitales Gebäude in Betrieb genommen wird, müssen alle Hardware- und Software-Applikationen in einem Testcenter zudem einem sogenannten Penetrationstest unterzogen werden. Um Sicherheitslücken zu entdecken, werden alle Systembestandteile und Anwendungen mit Mitteln und Methoden konfrontiert, die Hacker anwenden würden, um unautorisiert in das System



Organisationsstruktur im Unternehmen, die auch an Dienstleister ausgegliedert werden kann, da Cybersecurity eine 365 Tage/24 h professionelle Expertenbegleitung benötigt.

Bauliche Anforderungen an digitalisierte Gebäude – Customized Smart Building (CSB)

Digitale, intelligente und nachhaltige Gebäude unterscheiden sich von herkömmlichen Gebäuden in deren grundsätzlichen Konzeption. Die unterschiedlichen technischen Systeme werden mittels offener Schnittstellen (Open API's) miteinander verbunden. Die Vernetzung übernimmt ein sogenanntes Gehirn (Brain). Das Vorbild des Menschen mit Gehirn, Rückgrat, Sinnesorganen beschreibt die Konzeption eines CSB recht gut. Es kann durch eine sogenannte „Digital Readiness“ heutige und zukünftige IoT Sensoren einfach integrieren. Im Mittelpunkt des CSB stehen die Mehrwerte für die Nutzer und Dienstleister in der Produktion und die damit verbundene Optimierung der Prozesse, die Optimierung des Betriebs (CREM) und die Verbesserungen im Bereich der CO₂-Emissionen und der ESG Anforderungen etc..

einzudringen. Der Penetrationstest ermittelt die Empfindlichkeit des zu testenden Systems gegen derartige Angriffe und wird auch für Bestandsanlagen und -immobilien eingesetzt, um deren Betrieb sicherer zu machen und Cyber Risiken zu eliminieren. Damit lässt sich genau feststellen, wie empfindlich ein System ist und welche Schutzmaßnahmen daraus abgeleitet werden müssen.

Firewalls, Segmentierung der Netze, Regelung zu Softwareupdates etc. sondern auch die physischen und personelle Vorkehrungen, um einen sicheren Betrieb (Digital Operation) zu gewährleisten. Wer glaubt ein Sicherheitskonzept zu erstellen und dann ist alles in „trockenen Tüchern“ der irrt. Cybersecurity benötigt eine entsprechenden

Schutz personenbezogener Daten

Datenschutz steht bei Gebäuden an erster Stelle und muss daher auch von Anfang an Bestandteil jeder Digitalisierungsstrategie sein. Der Grundsatz „Data protection by design“ stellt dabei sicher, dass die Persönlichkeitsrechte aller Nutzer im Sinne der EU-Datenschutz-Grundverordnung

...und Digital Ready Checks

Bei Bestandsimmobilien hilft zusätzlich ein Digital Ready- und Cybersecurity Check, potenzielle Gefahren zu definieren. Beim sogenannten Digital Ready- und Cybersecurity Check werden Produktionsgebäude und sonstige Liegenschaften wie Verwaltungsgebäude, Logistik und Versorgungsgebäude auf Herz und Nieren geprüft, was die IT-Infrastrukturen, Konnektivität, Cybersecurity und die technische Infrastruktur angeht. Daraus lassen sich die Schwachstellen der Infrastruktur darstellen, um daraus eine Sicherheitsstrategie und Optimierungsmaßnahmen abzuleiten, die in das gesamte Sicherheitskonzept des Standortes, der Gebäude und Liegenschaften integriert werden muss. Ein Cybersecurity-Konzept umfasst zudem nicht nur digitale Maßnahmen wie

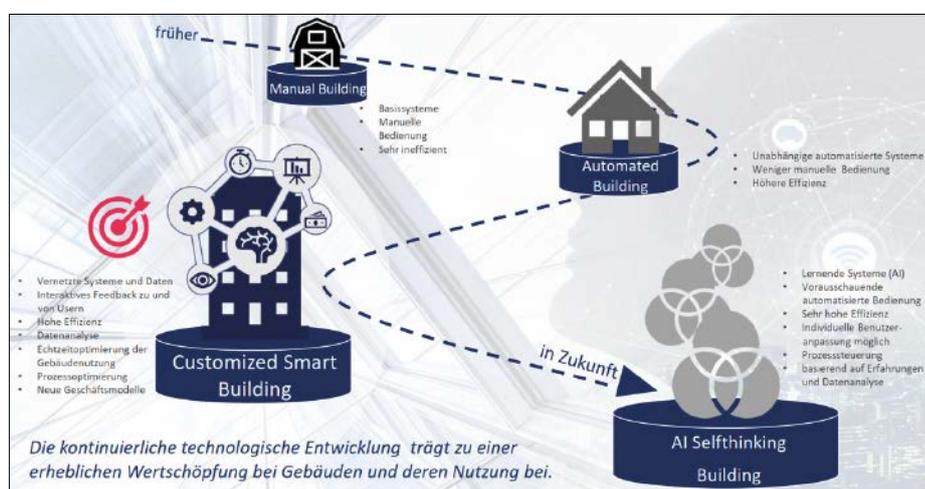


Abb. 1: Selfthinking Building

© Drees & Sommer

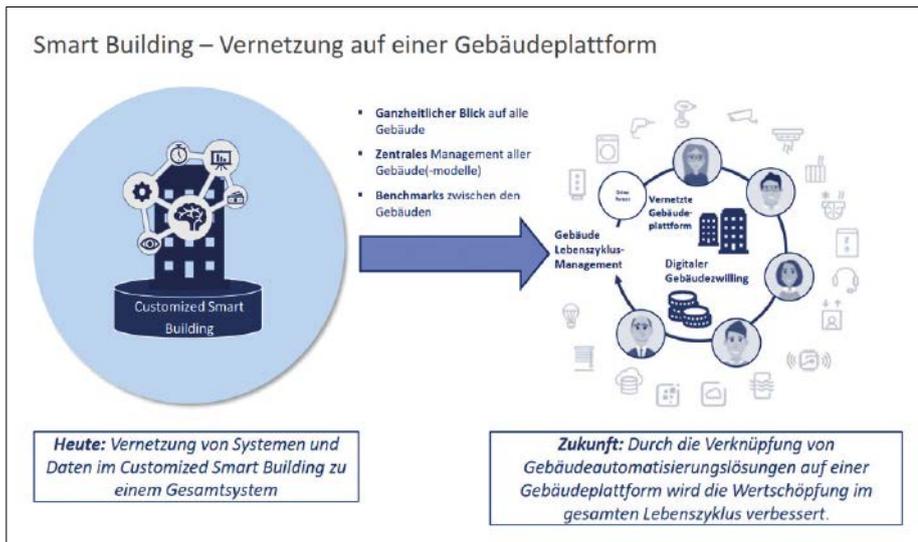


Abb. 2: Vernetzung Gebäudeplattform

© Drees & Sommer



Abb. 3: Digitalisierungsbausteine

© Drees & Sommer

und des deutschen Rechts (DSGVO) geschützt sind. Ein Smartes Gebäude sammelt die Betriebsdaten wie den Wasserverbrauch, Stromverbrauch, Kälte- und Wärmeverbrauch etc.. Solche Daten sind in der weiteren Verarbeitung völlig unkritisch und tragen dazu bei, den Betrieb eines Gebäudes zu optimieren. Gleichzeitig können Sensoren jedoch auch Informationen erfassen, aus denen sich Rückschlüsse auf individuelle Verhaltensmuster gewinnen lassen. Der Schutz dieser personenbezogenen Daten erfordert zusätzliche Maßnahmen, beispielsweise Anonymisierung oder Pseudonymisierung und die strikte Trennung zwischen Personendaten und Sensordaten in unterschiedlichen Datenbanken.

Schutz vor internem Datendiebstahl

Da für Datendiebstahl, Industriespionage oder digitale Sabotage von Informations- und Produktionssystemen oder Betriebsabläufen auch die eigenen Mitarbeitenden verantwortlich sein

können, sind für diesen Part der Cybersecurity mehrere Sicherheitsmaßnahmen notwendig – angefangen von der Benennung eines Datenschutzverantwortlichen über die Systemkonfiguration von Anlagen bis hin zur Gebäudeautomation. Dem Datenschutzbeauftragten fällt dabei die Kontrollfunktion zu. Seine Aufgabe ist es, fortwährend die Systeme und erhobenen Daten zu überprüfen und gegebenenfalls auf Verstöße zu reagieren. Während er somit eine menschliche Kontrollfunktion im Betriebsablauf übernimmt, müssen Hersteller von Anlagensystemen deren DSGVO Konformität von Vornherein nachweisen. Bei einer steigenden Anzahl der Nutzung von Cloud-Diensten im Gebäude und einer hohen Anzahl von IoT-Produkten aus dem asiatischen und amerikanischen Raum ist das eine große Herausforderung für die Zukunft. Nach der DSGVO müssen Daten zwingend in Europa gehostet werden. Mit „Data protection by design“ in der frühen Planungsphase ist sie umsetzbar.

Von der Firewall...

Über jene Maßnahmen hinaus kommen im Sinne der Cybersecurity auch digitale Applikationen zum Einsatz. Ihre Aufgabe ist es vor allem, den täglichen Betrieb vor Hackerangriffen oder sonstiger Cyber-Kriminalität abzusichern. Neben Firewalls, Antivirus-Software und regelmäßigen Software-Updates empfiehlt sich insbesondere die Unterteilung des IT-Systems in Netzwerksegmente und einer ständigen Sicherheitsüberwachung der Systeme. Um IT-Ausfälle zu vermeiden, wird dafür ein redundantes IT-Netzwerk mit entsprechenden Servern und Storage-System im und außerhalb des Gebäudes aufgebaut. Dabei müssen die Zugriffsrechte klar geregelt sein.

...bis zum plattformübergreifenden System

Gleichzeitig ist es wichtig, sich nicht von proprietären Systemen abhängig zu machen. Wer künftig erfolgreich sein will, muss in Systemen und Cloud-Plattformen denken – das gilt auch für Gebäudeautomation. Als Betriebssystem der Immobilie muss die Gebäudeautomation eine grenzenlose Einbindung sämtlicher Gewerke ermöglichen – und das möglichst anbieteroffen. Denn bislang basiert die Gebäudetechnik/Haus-technik vorrangig auf proprietären Systemen. Das heißt: herstellereigene Systeme, in dem nur ein einziger Hersteller Komponenten dieses Systems anbietet, die nicht vernetzbar sind. Das führt zu einer hohen Abhängigkeit und zahlreichen Insellösungen. In Zukunft müssen vermehrt offene Systeme eingesetzt werden, die von vielen Herstellern unterstützt werden: Ihre Komponenten sind „interoperabel“ und können miteinander in einer Anlage kommunizieren. Zu diesem Zweck muss eine Strategie erarbeitet werden, die eine einfache, effiziente und nachhaltige Einbindung von in und um das Gebäude befindlichen „Dingen“ über Protokolle und Bussysteme erlaubt: die Systemarchitektur des Gebäudes mit einer integrierten Cybersecurity und DSGVO Strategie.

AUTOREN

Klaus Dederichs,
Partner und Head of ICT, Drees & Sommer

Stefan Göstl,
Head of Life Sciences & Chemicals,
Drees & Sommer

KONTAKT

Stefan Göstl
Drees & Sommer SE, München
Tel.: +49 89 1498 - 160
chemicals@dreso.com
www.dreso.com

Planungsfehler beim Reinraumbau vermeiden

Wie Sie Projektdetails und Schnittstellen mit den Gewerken im Vorfeld klären



Ronny Töpfer

Reinräume sind aus der pharmazeutischen Industrie nicht wegzudenken und müssen immer komplexere Anforderungen erfüllen. Im Idealfall binden Unternehmen deshalb vom ersten Projektschritt an einen erfahrenen Reinraumplaner ein, wenn Reinräume neu- oder umgeplant werden. Ein koordiniertes Zusammenspiel der unterschiedlichen Gewerke garantiert eine effiziente Umsetzung und stellt sicher, dass alle Einbauten reinraumgerecht erfolgen.

Der erste Schritt für den reibungslosen Erfolg jedes Reinraumprojektes ist es, so früh wie möglich die technischen Spezifikationen, URS (User Requirement Specifications), Standard-Arbeitsanweisungen sowie weitere kundenindividuelle Dokumente festzulegen. Auch die aktuellen GMP-Regularien sowie länderspezifische Vorgaben müssen bekannt sein, damit das Engineering alle Bedarfe berücksichtigen kann.

Steht der Anforderungskatalog, beginnt die eigentliche Herausforderung: das koordinierte Zusammenspiel der unterschiedlichen Gewerke. Übergreifende Absprachen mit den Reinraumexperten in regelmäßigen und eng getakteten Abständen sind zwingend notwendig. Schließlich müssen alle Elemente strenge Auflagen erfüllen – von Elektroinstallationen über Möbel bis hin zu sämtlichen Einbauten, die Wand, Decke oder Fußboden direkt berühren oder durchdringen.

Eine unkoordinierte Vorgehensweise führt hingegen schnell zu aufwändigen Nachbesserungen und Umplanungen, bei denen der Teufel im Detail steckt: Werden z.B. nicht reinraumgerechte Installationen vorgenommen, müssen diese gegebenenfalls rückgebaut werden. Das

können kleine Elemente wie Steckdosen sein, Monitore, die nicht flächenbündig integriert wurden, oder Prozesstechnik unterschiedlichster Art. Im schlimmsten Fall müssen Kompromisse eingegangen werden, die wenig reinraumtauglich sind. Die gewerkeübergreifende und schnittstellenreduzierte Planung minimiert dagegen Konfliktpotenzial zu anderen Gewerken und reduziert Zeitaufwand und Kosten.

Ob Fußbodenfuge oder Waschplatz: Alle Details stehen im Fokus

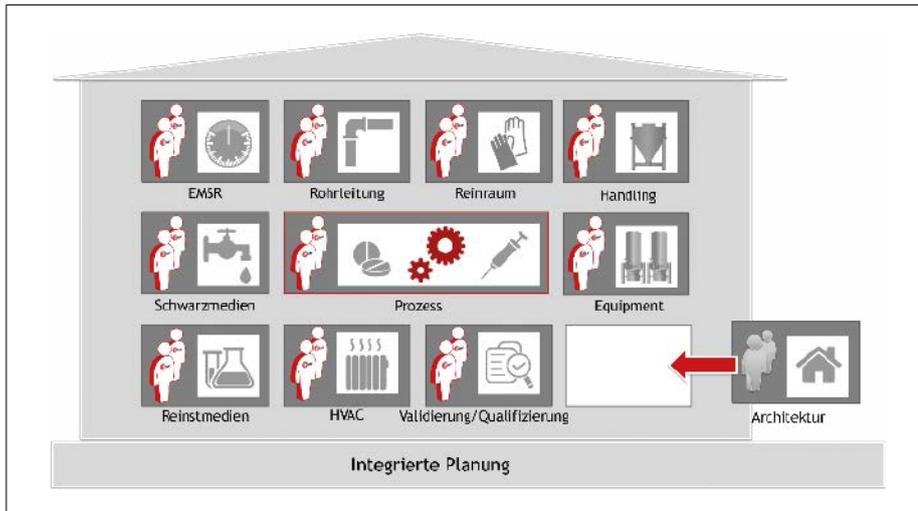
Im Reinraum will jeder Einbau durchdacht sein. Beispiel Oberfläche: Hier steht eine gute Reinigbarkeit neben der Beständigkeit gegen Desinfektions-, Reinigungs- und Einsatzstoffe ganz oben auf der Prioritätenliste. Grund genug, um die Anzahl der Fugen im Reinraum auf ein Minimum zu reduzieren. Berücksichtigt man dies bereits bei der Planung, können Wandelemente passgenau geplant und Prozessequipment exakt eingefügt werden.

Durch eine kluge Auswahl des Systems, bspw. „Wand gegen Decke“ oder „Decke gegen Wand“, lässt sich die Fugenanzahl weiter reduzieren. Einbauten wie vollverschweißte flächen- und

bodenbündige Waschplätze ohne Wartungsfugen in den Reinräumen oder maßgeschneiderte Edelstahlmöbel zur perfekten Integration in die Raum- und Prozessbedingungen sind Paradebeispiele für eine gelungene Planung.

Auch der Fußbodenbelag ist gezielt auszuwählen. Ob PVC, Terrazzo oder Epoxidharz, jedes Material hat unterschiedliche Eigenschaften. Deshalb sind die Anforderungen des jeweiligen Projekts entscheidend. Handelt es sich z.B. um Nassbereiche, spielt die Rutschfestigkeit eine entscheidende Rolle. Beanspruchungsgrad oder Ableitfähigkeit sind weitere Kriterien, die in die Auswahl einfließen.

Welche Reinraumklasse realisiert werden soll, wie viele Mitarbeitende die Personalschleusen passieren und wie der Materialflussplan zwischen Arealen aussieht, sind nur ein paar der Fragen, die für eine reibungslose Projektierung unbedingt im Vorhinein vom Auftraggeber mit dem ausführenden Projektplaner definiert werden müssen. Dafür ist eine enge, gewerkeübergreifende Planung unerlässlich. Bei Glatt sind daher alle beteiligten Gewerke (HVAC, EMSR, Prozess, Schwarz- und Reinmedien) im Haus vorhanden.



▲ Abb. 1: Die Reinraumplanung sollte als Teil der integrierten Planung vom Prozess zur fertigen Fabrik begriffen werden. © Glatt

Schritt für Schritt

Die richtige Auswahl der Wandelemente ist der erste Schritt. Unter der Vielzahl verschiedener Reinraumwände empfehlen sich bei Innenwänden zweischalige Reinraumelemente (bei Außenwänden einschalige) oder Sandwichelemente, sogenannte Monoblock-Elemente. Alternativ können bei niedrigeren Reinraumklassen (z.B. NC) auch Trockenbauwände, bspw. mit passendem 2-Komponenten-Anstrich, zum Einsatz kommen. Ein höherer Schmutzeintrag in der Bau- bzw. Umbauphase ist hier allerdings einzukalkulieren.

Empfehlenswert sind Monoblockkonstruktionen mit einem Isolierkern und beidseitigen, fest verbundenen, oberflächenveredelten Metalldeckschichten. Als Deckschicht kommen im Wesentlichen verzinkte Stahlbleche mit PE-Lackbeschichtung zum Einsatz. Wandelemente kön-

nen lieferantenabhängig bis zu 6 m Höhe ohne horizontale Fugen oder Querriegel ausgeführt werden. Zuschnitte vor Ort sollten aufgrund der besseren Fertigungstoleranzen ab Werk grundsätzlich vermieden werden.

Mittlerweile werden Medien- und Elektroleitungen standardmäßig in Wandsysteme integriert. Damit das problemlos möglich ist, hat sich eine Wanddicke von mindestens 80 mm etabliert. Auch eine Verdoppelung der Wandstärke oder sogar ein abgetrennter Technikbereich bieten sich an. Horizontale und vertikale Kabel- und Medienkanäle mit Möglichkeit zur Revision sowie Leerrohre, Unterputzdosens und andere Versorgungsleitungen können bei der Planung und Herstellung der Elemente integriert werden. Ein nachträgliches Bestücken diverser Medien bleibt damit in Grenzen möglich.

▼ Abb. 2: Ob Fußbodenfuge, Wanddurchführung oder Displayintegration: Im Reinraum muss jedes Detail durchdacht sein. © Glatt



Wartungsfreier Waschplatz – perfekt für den Reinraum

Gelegentlich müssen Elemente auch selbst entwickelt, konstruiert und angefertigt werden. Reinraumwaschplätze sind ein gutes Beispiel. Sie sollten als vollverschweißte Variante aus hochwertigem Edelstahl und komplett ohne Silikonfugen umgesetzt werden. So bieten sie 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 ein so gestalteter Reinraumwaschplatz auch beim Einbau: Er kann in fast alle Ständerkonstruktionen der gängigsten Reinraumhersteller integriert werden. Das gleiche gilt für den Anschluss an bestehende Deckensysteme. Medienanschlüsse und -säulen lassen sich ebenfalls einpassen, um z.B. Schlauchaufnahmen oder Wasserhähne im Waschplatz abzubilden. Zudem kann der Raum mit schwerem Equipment befahren werden. Er ist zugelassen für hohe mobile Lasten und verfügt über einen stoßfesten Ramm- bzw. Anfahrerschutz. Sichertgestellt wird dies durch eine Hinterfüllung mit Beton. Reinraumwaschplätze können mit und ohne Gefälle gestaltet werden – die Installation selbst ist schnell erledigt.

▼ Abb. 3: Reinraumgerechte Türeingebauten sind ein wichtiger Planungsaspekt. Sie entscheiden, ob Kontaminationen zuverlässig draußen bleiben. © Glatt





▲ Abb. 4: Vollverschweißt und ohne Silikonfugen: Der Reinraum-Waschplatz ist komplett wartungsfrei. © Glatt

Türen im Reinraum: Kontaminanten bleiben draußen

Ein weiterer wichtiger Planungsaspekt sind Türen bzw. Türsysteme. Die gängigsten Varianten sind Drehflügeltüren, Schiebetüren und Rolltore. Ein- bzw. zweiflügelige Drehtüren bestehen meist aus einer Rohrrahmenkonstruktion aus Aluminium-Systemprofilen mit einer Pulverbeschichtung und sollten flächenbündig in die Trennwand eingebaut werden. Ganzglastüren sind nicht geeignet, wenn der Materialtransport im Vordergrund steht (Unfallgefahr bei Glasbruch). Reinraumschiebetüren erreichen mittlerweile ein hohes technisches Niveau, auch hinsichtlich der Dichtheit insgesamt, sie sollten jedoch nur bei besonders beengten

Platzverhältnissen eingesetzt werden, da sie sich schlechter reinigen lassen als bspw. Drehtüren. Auch die Kosten einer Schiebetür, die automatisch verschließbar sein sollte, sind höher. Reinraumtaugliche Rolltore sind zwar teurer als Drehtüren, aber bei Platzmangel und häufiger Nutzung eine echte Alternative: Sowohl die äußere Materialbeschaffenheit (Einhausung der Mechanik) als auch die Dichtheit reinraumtauglicher Ausführungen erfüllen alle Ansprüche und funktionieren stabil.

Durchblick behalten mit verglasten Elementen

Glaselemente dienen der Kommunikation und dem Wohlbefinden der Mitarbeitenden am Arbeitsplatz, ermöglichen Übersicht und einen natürlichen Lichteinfall. Fenster sollten daher von der ersten Planungsphase an großzügig im Layout berücksichtigt werden, wobei die genaue Lage und Größe noch veränderbar sind. Die Integration in die Reinraumwände sollte anhand der Rasterung erfolgen, um viele unterschiedliche Wandgrößen zu

vermeiden. Materialdurchreichen können je nach Verwendungszweck unterschiedliche Größen und Ausführungen haben und werden aktiv belüftet oder rein passiv ausgeführt. Ihre Integration in die Reinraumwände sollte anhand der Rasterung und immer bündig zur reineren Seite erfolgen.

Planungsschnittstellen reibunglos gestalten

Ein wichtiger und immer wieder kritischer Punkt sind die reibungslosen Montageabläufe nach dem vollendeten Engineering eines Reinraumprojektes. Arbeitet man hier mit einem erfahrenen Partner zusammen, der schon viele Klein-, Mittel- und Großprojekte unterschiedlicher Branchen und Reinraumklassen erfolgreich umgesetzt hat und der die Koordination ausnahmslos aller Gewerke auf der Baustelle übernehmen kann, stehen die Chancen für eine erfolgreiche Umsetzung gut. Glatt Ingenieurtechnik hat bereits viele Reinraumprojekte aller Klassen mit Flächen von wenigen 100 m² bis zu jeweils mehreren Tausend Quadratmetern realisiert. Dabei ist kein Vorhaben wie das andere. Durch die Vielzahl an Projekten – vom kleinen Umbau im Bestand bis zum Großprojekt im Pharmabereich – kann das Expertenteam auf einen enormen Erfahrungsschatz zurückgreifen und Fehler oder Mängel durch vorausschauende Planung bereits im Vorfeld ausschließen.

AUTOR

Ronny Töpfer

Projektleiter Process and Plant Engineering,
Glatt Ingenieurtechnik, Weimar

KONTAKT

Ronny Töpfer

Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Weimar
Tel.: +49 3643 47-0
info.we@glatt.com
www.glatt.com/ppe

**INGENIEURBÜRO &
REINRAUMSERVICE
EGON BUCHTA GMBH**

**„SETZEN SIE
IHRE QUALITÄT
NICHT AUFS
SPIEL.
SETZEN SIE
AUF UNS.“**



**FULLSERVICE FOR
CLEANROOM SOLUTIONS**

**„WIR SIND
FÜR
SIE DA.“**

www.reinraumservice.de



Durchdachte Bodenwahl schont Ressourcen und Budgets

Eine ganzheitliche Betrachtung verschiedener Faktoren ist für die Gestaltung von Reinräumen und GMP-Bereichen wesentlich.

© Markus Bachmann



Prof. Dr. Andreas Gerdes



Frank Bähr

Nachhaltigkeit und der sorgfältige Umgang mit Ressourcen werden in der produzierenden Industrie immer wichtiger. Dies hat nicht nur Einfluss auf die Fertigungsprozesse an sich, sondern wirkt sich auch auf die Gestaltung von Reinräumen und GMP-Bereichen aus. Bei der Auswahl von Bodenbelägen sind in eine ganzheitliche Betrachtung verschiedene Faktoren einzubeziehen: die Eigenschaften der Produkte, ihre Nutzung bzw. die Performance im Bauteil Reinraum sowie die ökologischen Auswirkungen auf das Gesamtbauwerk.

Eine sorgfältige Produktauswahl, die genau auf die jeweiligen Prozessanforderungen zugeschnitten ist, steht bei der Ausstattung von Reinräumen und GMP-Bereichen im Vordergrund. An die Bodenbeläge dort werden hohe Anforderungen gestellt. So dürfen die verwendeten Bodenmaterialien nur sehr geringe Partikelemissionen aufweisen und müssen ein geringes Ausgasungsverhalten (TVOC) besitzen. Unerlässlich ist es auch, dass sich die Böden leicht reinigen lassen und über eine hohe Medienbeständigkeit verfügen. Daneben kann auch die elektrostatische Ableitfähigkeit für einen umfassenden ESD-Schutz (Electrostatic Discharge) gefordert sein. Für die Wahl von Reinraumböden ist der EG-GMP-Leitfaden bzw. die Klassifikation nach ISO 14644 maßgebend. Neben diesen vielfältigen funktionalen Anforderungen nehmen für Planer und Bauherrn inzwischen auch ökologische Faktoren einen großen Stellenwert ein. Dabei gilt: Die Baustoffe, in diesem Fall die Bodenmaterialien, lassen sich in Bezug auf ihre Umweltauswirkungen und ihre Nachhaltigkeit erst im Gebäudekontext vergleichen, also vor dem Hintergrund ihrer konkreten Einbausituation und der an sie gestellten technischen Anforderungen während der Nutzung. Umweltproduktdeklarationen (EPD) ermöglichen die Beurteilung der Umweltleistungen einzelner Produkte auf Grundlage einer Ökobilanz (LCA). Sie enthalten genaue Informationen über die messbaren Umweltauswirkungen unter Berücksichtigung der Herstellungsprozesse.

Die EPD basieren auf internationalen Normen, in der Bauproduktindustrie gilt die EN 15804.

Zuverlässige und sichere Nutzbarkeit von Reinräumen

Bei der nachhaltigen Bodenauswahl für Reinräume und GMP-Bereiche spielt die Performance der Böden, insbesondere im Hinblick auf Widerstandsfähigkeit, Reinigungsfähigkeit und Desinfektionsmittelbeständigkeit, eine wesentliche Rolle. So tragen Reinigung und Sanierung, die je nach Bodenmaterial über den gesamten Lebenszyklus sehr unterschiedlich ausfallen, mehr zur Ökobilanz bei als die eigentliche Herstellung der Produkte. Noch größer sind die ökologischen Auswirkungen bei einem vorzeitigen Werkstoffversagen, ganz abgesehen von den Störungen im Produktionsprozess. Allgemein gilt: Prävention ist besser als Instandsetzung. Eine gezielte Materialauswahl kann dazu beitragen, Ausfallzeiten zu verringern, den Unterhalts- und Wartungsaufwand zu optimieren und somit die ökonomischen und ökologischen Lebenszykluskosten des Bodenbelags zu reduzieren. Eine große Hilfe für Bauherrn kann ein wissenschaftliches Auswahlverfahren zur Auswahl nachhaltiger Böden darstellen, das vom KIT Innovation Hub für die pharmazeutische Industrie entwickelt wurde. Nach der Erstellung eines objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungsprofils für das individuelle Objekt werden die verschiedenen Bodenmaterialien gegebenenfalls noch ergänzenden Tests unterzogen, beispielsweise zum Reinigungsverhalten



Abb. 1: Ökologischen Kriterien kommt bei der Bodenauswahl auch mit Blick auf die Performance ein hoher Stellenwert zu.

© Markus Bachmann



Abb. 2: Für einen nachhaltigen, wirtschaftlichen Unterhalt von Reinräumen sind Beläge ohne Beschichtung besonders geeignet.

© Dirk Wilhelmy

oder um einen künstlichen Alterungsprozess zu simulieren und dadurch die Frage zu beantworten, wie die Oberfläche der Böden in zehn Jahren aussehen wird. Für einen nachhaltigen, wirtschaftlichen Unterhalt von Reinräumen sind Bodenbeläge ohne temporäre Beschichtungen, wie Kautschuk, besonders geeignet. Dadurch entfallen Beschichtungssanierungen ebenso wie die damit verbundenen kosten- und arbeitsintensiven Grundreinigungen. So werden Shutdown-Zeiten oder gar Produktionsausfälle vermieden. Ein weiterer Vorteil: Während der gesamten Lebensdauer des Fußbodens können große Mengen hochalkalischer chemischer Reinigungs- und Beschichtungsmittel eingespart werden – gut für Gesundheit, Ökonomie und Ökologie.

Stärkere Fokussierung der Gebäudeplanung auf Ökologie und Ökonomie

Ein weiterer Aspekt ist die Langlebigkeit von Materialien, die gleichzeitig einen Einfluss auf die Lebenszykluskosten (LCC) von Gebäuden hat. Generell gilt: Lebens- bzw. Nutzungsdauer und Nachhaltigkeit stehen in einem proportionalen Verhältnis: Je widerstandsfähiger ein Bodenbelag ist und je länger er genutzt werden kann, umso nachhaltiger und wirtschaftlicher ist er. Denn das Herausreißen des Altbelags, der neue Bodenaufbau inklusive zementgebundener Spachtelmasse, die Neuverlegung mit Verklebung und die anschließende Entsorgung der Altbelä-

ge bedeutet finanziellen Aufwand und stellt zusätzlich eine wesentliche Belastung für die Umwelt dar. Es macht sowohl in ökologischer als auch in ökonomischer Hinsicht einen großen Unterschied, wie oft der Boden während der Nutzungsphase eines Gebäudes ausgetauscht werden muss. In der Berechnung einer Ökobilanz von 50 Jahren kann das einmal, zweimal oder sogar mehrfach der Fall sein. Ein langlebiger Bodenbelag, der exakt auf die Prozessanforderungen zugeschnitten und wirtschaftlich im Unterhalt ist, kann zu nachhaltigen Produktionsgebäuden einen entscheidenden

Beitrag leisten: Wer hier vorausschauend plant, kann im Laufe der Zeit erheblich sparen. Derzeit wird ein EU-weites Klassifizierungssystem für die Bewertung ökologischer Nachhaltigkeit von wirtschaftlichen Aktivitäten etabliert, die sogenannte Taxonomie. Ziel dieses 2022 in Teilbereichen bereits eingeführten Regelwerks ist es, das Vertrauen bei Investoren zu stärken, grüne Investitionen transparenter und attraktiver zu machen sowie die Anleger vor Greenwashing zu schützen.

Literatur

- [1] DI Verein Deutscher Ingenieure, Cleanroom technology – Compatibility with required cleanliness and surface cleanliness, 2021, VDI 2083 Blatt 9.1 – Reinraumtechnik – Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit | VDI
- [2] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_711, 2022

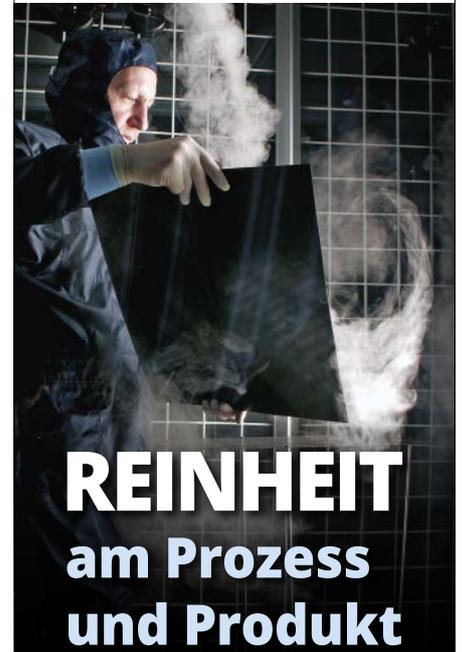
KONTAKT

Prof. Dr. Andreas Gerdes
KIT Innovation HUB, Eggenstein-Leopoldshafen
Wissenschaftlicher Leiter KIT Innovation HUB
Tel.: +49 7721 608 2-5972
andreas.gerdes@kit.edu
www.hub-bau.kit.edu

Frank Bähr
nora systems GmbH, Weinheim
Marktsegment-Manager Industrie
Tel.: +49 6201 274 3934
frank.baehr@nora.com
www.nora.com



CCI - von Kahlden GmbH



REINHEIT am Prozess und Produkt

- Messungen und Prüfungen für Qualifizierungen
- Herstellung von Mess- und Prüfgeräten
- Reinraumtechnik: Einhausungen, Flowboxen, Sonderlösungen

Weitere Infos:
Einfach QR-Code
scannen!



CCI - von Kahlden GmbH
Maybachstraße 9
D-70771 Leinfelden
T: +49 (0)711 699 767-0
M: 0176 17 819 431
W: www.cci-vk.de

Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination



Dr. Christoph Strubl

Produktion und Verpackung im Reinraum sind immer ein hoch relevantes Thema. Die Produktverpackung muss die Produkt- und Prozessqualität erhalten. Primärverpackungen für Produkte aus Pharmazie und Medizintechnik müssen höchsten Qualitätsanforderungen genügen. Hygiene und partikuläre Sauberkeit sind Grundbedingungen dafür, dass Kunststoffverpackungen als Primärpackmittel zum Einsatz kommen. Strubl Kunststoffverpackungen hat mit einer ISO 14644-Reinraumproduktion hierfür perfekte Voraussetzungen.

Reinraumproduktion auf Basis der ISO 14644-Reihe ist gängiger Standard in Branchen, deren Produkte höchste Anforderungen an Sauberkeit und Hygiene erfüllen müssen. Das gilt natürlich besonders für die Branchen Pharmazie, Medizintechnik, Lifescience und Healthcare. Die hergestellten Produkte bedürfen einer durchgängigen Qualitätsüberwachung. Das gilt für pharmazeutische Wirkstoffe (API) ebenso wie für Bauteile aus Kunststoff, Implantate, Instrumente, Pumpen, Schläuchen uvm. Viele dieser Produkte werden in diagnostischen Anwendungen, Testkits, Laboren verwendet.

Damit die Produkte beim Handling und Transport nicht beschädigt und verschmutzt werden, müssen diese vor Verlassen des Reinraums verpackt werden. Kunststoffverpackungen in Reinraumqualität sind hierfür prädestiniert. Auf allen Stufen der Reinraum-Lieferkette – also vom Wirkstoffhersteller über alle Komponenten- und Baugruppenhersteller bis zu Verpackungs- und Servicedienstleistungspartnern – werden Folienverpackungen in Form von Beuteln, Säcken, Zuschnitten, Folien, Schläuchen eingesetzt. Kunststoffverpackungen sind damit immer eine „Primärverpackung“ und müssen höchste Qualitätsanforderungen erfüllen.

Reinraumverpackungen sind die Lösung gegen Kontaminationsrisiken

In der gesamten Lieferkette der Produktentstehung müssen Kontaminationsrisiken vermieden werden. Das kann nur gelingen, wenn die eingesetzten Verpackungen unter den gleichen Qualitäts- und Hygienemaßstäben produziert werden wie das jeweilige zu verpackende Produkt. Besondere Beachtung verdienen dabei spezifische Risikofaktoren wie z.B.

- Rohstoff-Risiken: Migration zwischen Verpackung und Produkt,
- Prozess-Risiken: Partikelemission führt zu Kontamination des Reinraum- bzw. GMP-Umfelds,
- Logistik-Risiken: Reinraumkaskade determiniert die Umverpackung, „Verpackung der Verpackung“
- Produkt-Risiken: technische Parameter wie z.B. Schweißnahtfestigkeit, Schweißnahtdichtigkeit, Schweißbarkeit

Cleantray – für die kontaminationsfreie Lyophilisation

Das von Strubl entwickelte cleantray ist eine intelligente Lösung zum Einsatz in Gefrier-trocknungsprozessen. Das PE-Tray dient als Unterlage für die Wannens auf denen die Produkte den Gefrier-trocknungsprozess durchlaufen. Damit können dann aufwendige Reinigungsprozesse der Wannens vermieden werden.

Cleanzip – Druckverschlussbeutel in Reinraumqualität

Eine weitere Entwicklung von Strubl sind reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel. Diese mittels eines Zip-Verschlusses wiederverschließbaren Beutel sind ein Standardverpackungsmaterial für unzählige Anwendungszwecke, aber



Abb. 1: Beispiele für Reinraumverpackungen:
Folien und Beutel



Abb. 2: Cleanzip =
reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel

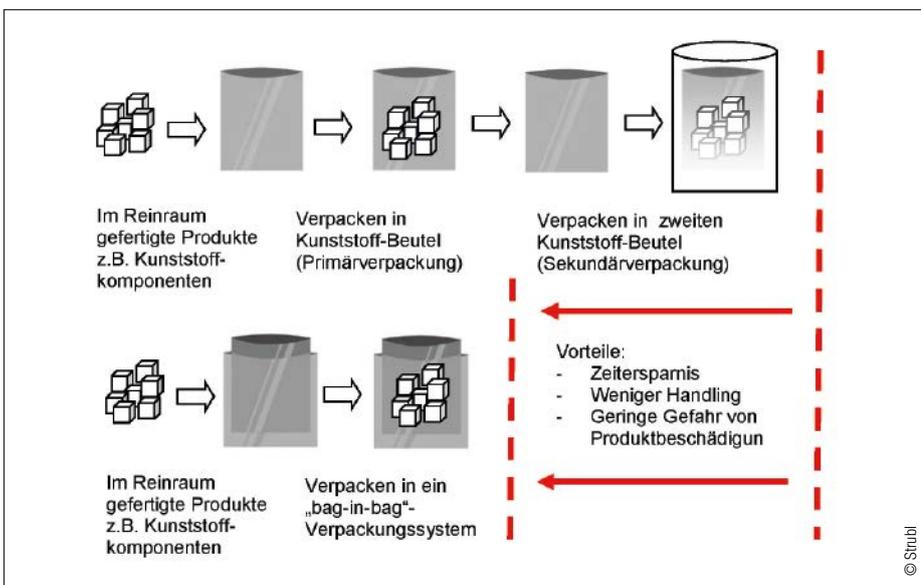


Abb. 3: Vorteile von Beutelsystem

bisher nicht in Reinraumqualität verfügbar. Das Einsatzspektrum der Cleanzip-Druckverschlussbeutel reicht über Laboranwendungen, Musterzug, Probenarchivierung, Zwischenverpackung bis zur Primärverpackungen von Komponenten und Beuteilen. Die cleanzip-Druckverschlusbeutel werden in einem GMP-gerechten Produktionsumfeld hergestellt und erfüllen damit die hohen Anforderungen pharmazeutischer und/oder medizintechnischer Anforderungen, wie sie z.B. im EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden) gefordert sind.

Bag-in-bag – Beutelsysteme zur Handling-optimierung

Um Produkte aus einem Reinraum auszuschleusen können sogenannte „Bag-in-bag-Systeme“ eingesetzt werden. Das ist ein Beutelsystem, in dem mehrere Beutel ineinander gesteckt sind. Das hat den Vorteil, dass mit nur einem Verpackungsvorgang die Primär- und Sekundär- und ggf. auch Tertiärverpackung durchgeführt wird. Neben der enormen Zeitersparnis des Verpackungsprozesses entfallen vor allem die Risiken, die Produkte beim Handling zu beschädigen. Die Vorteile von Beutelsystemen liegen im ver-

einfachten Handling in der Anwendung und beim Befüllen. Je weniger Handlingaufwand in einer Reinraumproduktion, desto besser. Denn jede Aktivität im Reinraum erzeugt ungewünschte Turbulenzen.

Kundenindividuelle Reinraumverpackungen

Alle Produkte können kundenspezifisch gestaltet werden. Der Kunde kann z.B. zwischen Food-, Medical- bzw. Pharmagrade-Rohstoffen wählen, je nachdem welche Anforderungen das zu verpackende Produkt an die Primärverpackung stellt. Das Gammasterilisationsverfahren ist selbstverständlich auch für die Cleanzip-Beutel geeignet. Die Formate und Verpackungsformen können vom Anwender frei bestimmt werden.

KONTAKT

Dr. Christoph Strubl
Strubl GmbH & Co. KG
Kunststoffverpackungen, Wendelstein
Tel.: +49 9129 903-50
christoph.strubl@strubl.de
www.reinraumverpackungen.de

STAXS®

CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

**MORE THAN
25 YEARS OF
EXPERIENCE IN
CONTAMINATION
CONTROL**



DOTCH®

SCIENTIFIC CREDIBILITY

Discover all DOTCH®
cleanroom disposables
on www.STAXS.eu



Quality has
its **color**

Sauber und lauffruhig im Reinraum

Energieführungssystem für die partikelfreie Halbleiterfertigung in den Anlagen von Heidelberg Instruments



© Anatoly - stock.adobe.com



Peter Mattonet

Wenn es um das Erzeugen sehr feiner Strukturen für die Produktion von Mikrochips, Sensoren und optischen Linsen geht, hat Heidelberg Instruments weltweit einen hervorragenden Ruf. Als „Hidden Champion“ hat sich das Unternehmen vor allem in der hochkomplexen Wertschöpfungskette der Halbleiterproduktion fest etabliert. Kürzlich hat Heidelberg Instruments bei einigen Maschinentypen die Energiezuführung von herkömmlichen Schleppketten auf das e-skin flat Reinraum-Energiekettensystem von Igus umgestellt.

Wie entstehen die feinsten Strukturen auf den Wafern der Halbleiterproduktion? Wer eine umfassende Antwort auf diese Frage sucht, ist im Westen Heidelbergs, genauer gesagt im Stadtteil Wieblingen, an der richtigen Adresse. Dort hat Heidelberg Instruments Mikrotechnik im Jahr 2021 ihre neue Firmenzentrale bezogen. Mit mehr als 350 Mitarbeitern weltweit entwickelt und fertigt sie dort Lithographie-Anlagen für Mikro- und Nanostrukturen, z.B. für Halbleiter, Sensoren, optische Linsen und Fotomasken. In diesem hoch spezialisierten und anspruchsvollen Markt bewegt sich Heidelberg Instruments im High-End-Bereich. Die Anlagen werden weltweit sowohl in der Industrie als auch in der Forschung genutzt. Seit der Gründung im Jahr 1984 hat sich Heidelberg Instruments als Pionier in der maskenlosen Laserlithographie – der Kernkompetenz des Unternehmens – zu einem Global Player entwickelt. Durch stetige Innovationen und strategische Zukäufe hat das Unternehmen neben der maskenlosen Lithographie, die Strukturen und

Höhenprofile im Mikro- und Nanometerbereich erzeugen kann, auch weitere Technologien zur hochpräzisen Strukturierung von Oberflächen erschlossen. Mit der thermischen Nanolithographie (t-SPL) für die fortschrittliche Nanostrukturierung und dem 3D-Mikrodruck auf Basis der Zwei-Photonen-Polymerisation (TPP) wurden weitere Hochtechnologien aufgenommen.

Anwendungsgebiete der Systeme finden sich sowohl in der Fertigung und Entwicklung (R&D) als auch in der Industrie in den Bereichen der Elektronik, Sensorik, Optik und Medizintechnik.

Vielseitig und hochflexibel: Fotomaskenproduktion mit den VPG-Anlagen

„Volume Pattern Generator“-Anlagen, kurz VPG, von Heidelberg Instruments finden hauptsächlich in der industriellen Massenfertigung Anwendung (Abb. 1). Sie erzeugen per UV-Laser mit hoher Präzision und Geschwindigkeit Fotomasken, die als Vorlagen für die Produktion von Mikrochips, Sensoren, LEDs und MEMS (Micro-Electro-

Mechanical Systems) dienen. Andere Anwendungsmöglichkeiten der VPG-Systeme sind das Direktschreiben von Mikrostrukturen auf Wafern (Abb. 2).

Antriebsachsen: hohe Anforderungen an Präzision, Laufruhe und Sauberkeit

Neben der extrem hohen Präzision gehören der 24/7-Betrieb und die sehr kurzen Zykluszeiten im Sekundentakt zum Anforderungsprofil der Antriebe in den Anlagen. Michael Kappel, Leiter Elektrokonstruktion: „Deshalb entwickeln wir viele Kernkomponenten, zu denen auch luftgelagerte Kreuztische gehören, im eigenen Haus.“ Da der Belichtungsprozess unter Reinraumbedingungen stattfindet, müssen die Antriebskomponenten entsprechend ausgewählt werden. Das gilt insbesondere für die Energie-, Signal- und Medienzuführungen an den Kreuztischen. Auch kleinste Staubkörner beeinträchtigen die Qualität der Belichtung. Eine weitere Anforderung ist mindestens ebenso wichtig. Kappel: „Jede noch so geringe Unruhe im Lauf der



Abb. 1: Mit den kompakten VPG-Anlagen lassen sich hochpräzise Fotomasken erzeugen, die unter anderem in der Halbleiterfertigung benötigt werden.

© Heidelberg Instruments

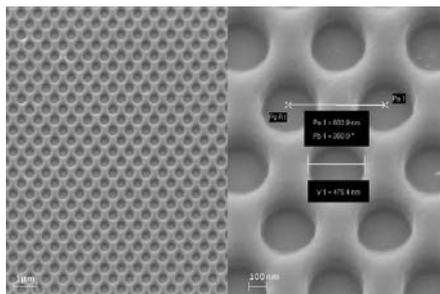


Abb. 2a und 2b: Bei der Belichtung der Substrate sind häufig Genauigkeiten im Nanometerbereich gefordert. Entsprechend laufruhig müssen die Energiezuführungen in den Linearantrieben des Kreuztisches sein.

© Heidelberg Instruments



Energiezuführung gilt es zu vermeiden, da sie die Präzision des Belichtens vermindert.“

Aktuelles Projekt: Energie- und Signalzuführung an der x-Achse des Kreuztisches

In diesem sensiblen Aufgabenfeld arbeiten die Konstrukteure von Heidelberg Instruments seit Jahren mit Igus zusammen – schon in der Entwicklungsphase. Aktuelles Beispiel ist die Entwicklung eines neuen Kreuztisches für die kleineren Modelle der Baureihen VPG und Ultra. Hier wurden Energieketten mit kleinen Biegeradien benötigt – eine Anforderung, die in der Halbleiterindustrie üblicherweise mit kundenspezifischen Flachbandkabeln erfüllt wird. Diese Leitungen werden mit Mindestlängen für den Bezug produziert. Bei Heidelberg Instruments wollte man aber flexibel bleiben und für jede Maschine einen – natürlich reinraumgerechten – individuell konfigurierten Satz mit Energiekette und Leitungen einsetzen. Kritisch war dabei vor allem die y-Achse des Kreuztisches: Sie wird dynamisch bewegt; die x-Achse nur inkrementell.

Erster Einsatz der e-skin flat

Während dieses Entwicklungsprojektes stellte igus die e-skin flat vor: ein neues Energieführungskonzept, das auf die bisher üblichen Ketten verzichtet. Stattdessen werden die Leitungen und Schläuche in flachen Profilen – sogenannten Pods – geführt, die sich bei Bedarf ganz einfach einzeln öffnen und wieder verschließen lassen (Abb. 3). Dieses kompakte System erlaubt sehr geringe Biegeradien und ist in der Bewegung verschleiß- und abriebfest, auch weil es keine Kettenglieder gibt, die sich berühren. Somit kann es – auch mehrlagig – in Reinräumen eingesetzt werden, wie Tests des Fraunhofer IPA bestätigen. Die Neuheit kam zum richtigen Zeitpunkt: Die Konstrukteure in Heidelberg bauten einen Demonstrator für Dauerversuche mit der neuen Energieführung, die im igus Testlabor inzwischen 120 Millionen Zyklen mit ISO 1 absolviert hat. Die Leitung bestand den Test zur vollsten Zufriedenheit des Anwenders. igus leistete noch letzte Anpassungsarbeiten bei den Befestigungselementen – und fertig war die neue Energiezuführung für die „kleinen“ VPG- und Ultra-Anlagen (Abb. 4).

Flexibel bleiben – in der Konstruktion und im Anlagenbetrieb

Diese Lösung ist nun seit gut einem Jahr im Einsatz und bewährt sich in der Praxis auch bei sehr dynamischen Anwendungen mit Zykluszeiten von rund einer Sekunde – das sind mehr als 31 Mio. Zyklen im Jahr. Heidelberg Instruments setzt dabei hochwertige igus chainflex Leitungen mit abriebarmem TPE-Mantel ein.

Weil die Anlagen jeweils kundenspezifisch ausgestattet und gefertigt werden, können die Energieführungen unterschiedlich bestückt sein. Darauf sind die Elektrokonstrukteure bei Heidelberg Instruments eingerichtet. Michael Kappel (Abb. 5): „Wir senden von jeder Anlage einen Datensatz an Igus. Auf dessen Basis legen Experten die e-skin flat aus und geben z. B. vor, welches Kabel in welchem Pod verlegt wird.“ Für den Anlagenhersteller ist dieses Konzept ideal: „Das ist die einzig mögliche Lösung, wenn man flexibel bleiben will – in der Konstruktion und auch beim Betrieb der Anlage.“ Eben weil die e-skin flat auch im Betrieb Vorteile bringt, wird Heidelberg Instruments, wenn der Kunde es wünscht, in den kommenden Monaten vorhandene Anlagen mit den neuen Leitungen nachrüsten.

Der nächste Schritt: e-skin flat mit CFCLEAN-Leitungen

Die Kombination von e-skin flat und den reinraumgeeigneten TPE-Leitungen eignet sich schon gut für die anspruchsvolle Anwendung in der Halbleitertechnik. Igus hat aber auch ein Leitungsprogramm speziell für diese Energiezuführung entwickelt. Genau genommen handelt es sich dabei gar nicht um Leitungen. Denn zu diesen gehört per Definition ein Mantel. Die CFCLEAN-Leitungen bestehen dagegen nur aus der Verseilung und das reicht vollkommen aus, weil die Pods der e-skin flat genügend Schutz für die speziell verseilten Litzen bieten. Auf dieses Konzept wird Heidelberg Instruments ebenfalls umschwenken. Dazu abschließend der Spezialist von Heidelberg Instruments: „Wir werden einen neuen Tisch konstruieren und in diesem Zuge werden wir sowohl die x-Achse als auch die y-Achse des Linearsystems mit der e-skin flat und den CFCLEAN-Leitungen ausrüsten.“



Abb. 3: Die e-skin flat bietet klare Vorteile in Reinraumanwendungen – insbesondere in Verbindung mit den CFCLEAN-Adern.

© igus



Abb. 4: Heidelberg Instruments nutzt die e-skin flat an den y-Achsen des Kreuztisches einiger Anlagentypen.

© igus



Abb. 5: Michael Kappel (l.), Leiter Elektrokonstruktion bei Heidelberg Instruments, mit igus Verkaufsberater Bastian Lenz – und mit einer e-skin flat.

© igus

KONTAKT

Peter Mattonet

igus GmbH, Köln
Tel.: +49 2203 9649-7733
pmattonet@igus.net
www.igus.de

Bedienteile und Normelemente

für hohe Reinheitsanforderungen in der Pharmaindustrie



Samuel Rasch, Produktmanager
Heinrich Kipp Werk

Korrosionsbeständig, robust, leicht zu reinigen und zu verarbeiten: Der Werkstoff Edelstahl verfügt über viele positive Eigenschaften für den Einsatz in der Pharmaindustrie. Der Hintergrund ist, dass die Anforderungen gerade in den Reinräumen der Branche sehr hoch sind. In diesen Umgebungen müssen sich alle Bauteile einfach reinigen bzw. desinfizieren lassen. Zudem gilt es, die relevanten Normen einzuhalten. Das Heinrich Kipp Werk bietet mit seiner Produktlinie Edelstahl die passenden Bedienteile und Normelemente.

„Produkte aus Edelstahl erfreuen sich seit jeher einer stabilen Nachfrage, weshalb wir unsere Produktlinie seit vielen Jahren kontinuierlich ausbauen“, erläutert Andreas Völkle, Produktmanager bei Kipp. „Von der einfachen Schraube über Verbindungselemente bis hin zum fortschrittlichen Spannsystem bieten wir unseren Kunden ein umfangreiches Portfolio an, das kaum einen Wunsch offenlässt.“ Die Produkte punkten neben ihrer hohen Qualität und Langlebigkeit vor allem mit einfacher Reinigbarkeit: Die glatten Oberflächen verhindern ein Anhaften von Schmutz, Reinigungsmitteln oder Produktresten, wodurch Kontamination ausgeschlossen wird. Verwendet werden verschiedene Edelstahlsorten – von A2 über A4 bis hin zu weiteren austenitischen Legierungen. Denn Edelstahl ist nicht gleich Edelstahl: Auch diesen Werkstoff gibt es in unterschiedlichen Qualitäten, die sich unter anderem durch den Grad der Korrosions- und Säurebeständigkeit auszeichnen. Gerade in anspruchsvollen Bereichen wie der Pharmaindustrie lohnt es sich, in Qualität zu investieren: Was nicht rostet, muss auch nicht ersetzt werden – somit geht die Rechnung mittel- und langfristig wieder auf.

Arretierbolzen für hygienisch anspruchsvollen Anwendungsbereiche

Erst letztes Jahr hat KIPP einen Arretierbolzen aus hochwertigem Edelstahl 1.4404 auf den Markt gebracht, der erhöhte Hygieneanforderungen erfüllt. Das Produkt aus FDA-konformen Materialien ist beständig gegen polare und unpolare Medien sowie Aromastoffe. Seine spezielle Konstruktion verhindert ein Anhaften von Schmutzpartikeln und vereinfacht die Reinigungsprozesse. Damit

ist der Arretierbolzen ideal zur Konstruktion von Maschinen und Anlagen geeignet, die in der Pharmaindustrie eingesetzt werden.

„Arretierbolzen ermöglichen ein schnelles Verstellen beweglicher Maschinenkomponenten“, so Andreas Völkle. „In der Regel wird mithilfe seines Zugknopfs oder -rings ein Stift aus dem Gegenstück gezogen, um Maschinenteile sicher in eine gewünschte Position zu bringen und zu verriegeln.“ Der neue Arretierbolzen besitzt einen Kegelbund, damit die Schraubstelle mit den dazugehörigen Dicht- und Unterlegscheiben hygienisch sicher abgedichtet werden kann. Die Oberfläche des Konstruktionsbauteils mit einer Rautiefe von $Ra < 0,8 \mu m$ verhindert das Anhaften von Schmutzpartikeln. Zudem ist der Arretierbolzen für CIP-/SIP-Reinigungsprozesse geeignet.

Effizient und hygienisch Prozesse automatisieren

Pneumatische Spannelemente aus Edelstahl sind für einfache Spann- und Positionieraufgaben konzipiert und bewähren sich überall dort, wo Werkstücke automatisiert und schnell ausgetauscht werden müssen: zum Beispiel beim Wechseln von Paletten oder Vorrichtungsplatten in der pharmazeutischen Produktion. Die Produkte ermöglichen ein einfaches Spannen und Zentrieren von mehreren Elementen per Druckluft und reduzieren somit Rüstzeiten.

„Pneumatische Spannelemente von KIPP überzeugen neben der rostfreien Ausführung mit Grundkörpern aus Edelstahl auch durch ihre kompakte Bauform“, betont Völkle. „Pin und Buchse sind zusätzlich gehärtet, um einem Verschleiß bei häufigen Zyklen vorzubeugen.“ Dazu



▲ Abb. 1: Arretierbolzen aus hochwertigem Edelstahl 1.4404 erfüllen erhöhte Hygieneanforderungen.

tragen auch Dichtungen aus dem Elastomer NBR bei. Beim Einsatz in pharmazeutischen Produktionsumgebungen kann nicht zuletzt die gute Wiederholgenauigkeit von ca. $\pm 0,2 \text{ mm}$ punkten. Der Betriebsdruck liegt bei 0,3–0,7 MPa.

Hygienische Verschraubungen in Reinraum-Schleusen

In Reinräumen müssen alle Komponenten höchsten Anforderungen entsprechen – bis zur kleinsten Schraube. Das fängt bereits beim Zutritt an: In Schleusensystemen dekontaminieren sich die Mitarbeiter, bevor sie die eigentliche Produktionsfläche betreten. Spezielle Edelstahlbehälter eines deutschen Herstellers halten das nötige Equipment bereit – darunter z.B. OP-Masken. Auch diese Vorrichtungen müssen den hygienischen Vorgaben entsprechen: Deshalb kommen hier Edelstahl-Kugelpkopfschrauben aus dem Heinrich Kipp Werk zum Einsatz.



© Heinrich Kipp - stock.adobe.com



▲ **Abb. 2:** Pneumatische Spannelemente aus Edelstahl sind für einfache Spann- und Positionieraufgaben konzipiert; sie bewähren sich unter anderem in der pharmazeutischen Produktion.



▲ **Abb. 3:** Edelstahl-Kugelhkopfschrauben aus dem Heinrich Kipp Werk verhindern dank ihres hygienischen Designs Kontaminationen.



◀ **Abb. 4:** Auch die Schrauben in Edelstahl-Reinraumbehältern müssen konstruktiv den speziellen Anforderungen entsprechen und ebenfalls aus Edelstahl gefertigt sein.

Kugelhkopfschrauben von KIPP sind ein optimales Verbindungselement zum Befestigen von zum Beispiel Verkleidungsblechen oder Plexiglasabdeckungen. Die überdurchschnittlich große Bundauflagefläche und der Freistich am Gewindenschaft sorgen für eine spannungsfreie, gleichmäßige Kraftverteilung auf dem jeweiligen Untergrund. Zudem ist die Kopfhöhe so gering wie möglich gewählt – somit werden störende Kanten vermieden und Reinigungsarbeiten sind leicht umsetzbar. Apropos Hygiene: Die Edelstahl-Kugelhkopfschrauben reduzieren das Risiko von Kontaminationen mit Keimen signifikant. Polierte Oberflächen mit einer Rautiefe von $Ra < 0,8 \mu m$ lassen Schmutzanhaftungen gar nicht

erst zu. Zum beschädigungsfreien Anziehen und Lösen der Schrauben ist ein Schon Aufsatz für Maulschlüssel erhältlich – gerade in hygienischen Umgebungen eine sinnvolle Ergänzung: Durch die Verwendung der Schon Aufsätze lässt sich sicherstellen, dass auch im Rahmen der Montage keine Kontamination mit einem fremden Werkstoff erfolgt.

Fazit

Die genannten Produkte sind nur einige Beispiele aus der Produktlinie Edelstahl von Kipp, die aber auch Scharniere, Griffe, Klemmhebel, Lineareinheiten und vieles mehr umfasst. „Wir beraten die Kunden gerne bei der Auswahl der richtigen Produkte und Ausführungen“, so Völkle abschließend. „Gerade in der Pharmaindustrie ist es wichtig, dass jede einzelne Komponente richtig ausgewählt ist und zum Erfolg der jeweiligen Anwendung beiträgt – und zwar möglichst lange und ohne hygienische Beanstandungen. Unsere Edelstahlprodukte können dies gewährleisten.“

KONTAKT

Samuel Rasch
 HEINRICH KIPP WERK GmbH & Co. KG,
 Sulz am Neckar
 Tel.: +49 7454 793-7564
 samuel.rasch@kipp.com
 www.kipp.com

Fotos: © HEINRICH KIPP WERK GmbH & Co. KG

GROSSE VIELFALT FÜR REINRÄUME

Mit Toranlagen für Reinräume der Klassen 5 bis 7, die nach DIN EN ISO 14644-1 und VDI 2083 zertifiziert sind, bietet Efaflex eine große Bandbreite an Möglichkeiten, sensible Bereiche fachgerecht abzuschließen. Damit unterstützen die Experten Branchen wie Chemie, Pharma oder die Halbleiterindustrie dabei, die Produktionsqualität sicherzustellen. Neu im größten Portfolio auf dem Markt hat der führende Torhersteller eine Tor-Variante, zertifiziert nach ISO-Klasse 7. „Dank unserem ISO-7-Zertifikat bieten wir unserer Kundschaft jetzt auch ein TÜV-geprüftes Tor, das den spezifischen Anforderungen dieser Reinraumklasse entspricht und gleichzeitig weiterhin höchsten Qualitätsansprüchen genügt“, so Jan Hauße, Leiter Produktmanagement bei Efaflex, anlässlich der Produkterweiterung im Efaflex CR-Portfolio, dem bislang umfangreichsten auf dem Markt. „Damit bieten wir unseren Kunden die maximale Bandbreite im Reinraum. Und die wird auch gern angenommen.“ Die traditionell sehr hohe Robustheit der Produkte kommt auch bei den für Reinräume bzw. Cleanrooms geeigneten Rolltoren zum Tragen. Sie müssen den vorherrschenden Druckverhältnissen dauerhaft standhalten und zuverlässig abdichten. Die Experten des führenden Torherstellers sind bestens dafür qualifiziert, die passenden Tore individuell nach Maß zu fertigen sowie die Kunden fachlich zu den Produkten und ihren facettenreichen Einsatzoptionen zu beraten.



Efaflex Tor- und Sicherheitssysteme GmbH & Co. KG

Tel.: +49 8765/82-0
info@efaflex.com · www.efaflex.com

EFFIZIENTE LÖSUNGEN FÜR HYGIENISCHE ANWENDUNGEN

Das Unternehmen Jumo hat auf der Messe „Lounges“ in Karlsruhe eine breite Palette an Produkten und Lösungen vor. So können Anwender komplexe hygienische Anwendungen effizient und wirtschaftlich meistern. Hierzu zählen hygienische Prozessanschlüsse, EHEDG-zertifizierte Lösungen, intuitiv bedienbare Automatisierungssysteme sowie eine lückenlose, sichere und ortsunabhängige Datenauswertung und -visualisierung. „Zudem kann das Jumo Engineering unsere Systeme passgenau auf die speziellen Bedürfnisse des Kunden maßschneidern“, so Matthias Kremer, Leiter Globales Branchenmanagement. Der Jumo flowtrans MAG H2O misst hochpräzise leitfähige Medien, auch tröpfchenweise. Er kann flexibel in den unterschiedlichsten Prozessen eingesetzt werden. Zusätzlich zur Durchflussmessung wird die Temperatur gemessen. Ein modernes HMI erlaubt über Bluetooth und der Jumo smartconnect-App die Konfiguration. Die Schnittstelle SPE mit PoDL ermöglicht eine vereinfachte Cloud-Anbindung und durchgängige IP-Kommunikation von der Feld- bis zur Automatisierungsebene. Zu den Standardmessgrößen in verschiedensten Branchen gehört der Durchfluss. Dabei kann abhängig vom verwendeten Messmedium, der benötigten Genauigkeit und den Prozessbedingungen eine Vielzahl von Verfahren zum Einsatz kommen. Jumo bietet bereits Produkte zur Durchflussmessung, die mittels Differenzdruck, dem kalorimetrischen Messverfahren oder dem magnetisch-induktiven Messprinzip arbeiten. Das neue Gerät nutzt das magnetisch-induktive Messprinzip und überzeugt durch eine hohe Genauigkeit.



Jumo GmbH & Co. KG

Tel.: +49 661/6003-0
mail@jumo.net · www.jumo.net

ELEKTRONISCHER DRUCKSCHALTER FÜR HYGIENISCHE ANWENDUNGEN

Der elektronische Druckschalter PSD-4 ist die universelle Lösung für industrielle Automatisierungsaufgaben – auch in Hygieneanwendungen und unter rauen Bedingungen. Dank EHEDG- und 3-A-Zertifizierung eignet sich der Druckschalter auch für Bereiche mit hohen hygienischen Anforderungen. Er sorgt durch eine Genauigkeit von $< \pm 0,5\%$ sowie eine minimale Langzeitdrift für eine akkurate Abbildung des Prozessdrucks für mehr als 100 Mio. Lastwechsel. Dabei ist der Druckschalter mit einem digitalen Ausgangssignal sowie einem umschaltbaren, skalierbaren Analogausgang erhältlich. Über die Eigendiagnose lässt er sich zudem leicht überwachen. Zustandsdaten und die Diagnosefunktionen erlauben ein durchgängiges Monitoring. Druck- oder Temperaturwerte die Spezifikationen über- oder unterschreiten, werden direkt im System angezeigt. Die Daten lassen auch Rückschlüsse auf veränderte Prozessbedingungen zu. Zusatzinformationen helfen, die Beanspruchung zu prüfen. Mit dem skalierbaren Analogausgang kann der Messbereich im Verhältnis 5:1 angepasst werden. Zudem ist das Ausgangssignal anwendungsspezifisch konfigurierbar. So lässt sich der PSD-4 flexibel einsetzen.



Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372/132-0
vertrieb@wika.com · www.wika.de



INDIVIDUELLE KÄLTETECHNIK-LÖSUNG

Angelantoni Bulkfrost ist eine fortschrittliche Gefrierlösung die speziell für die pharmazeutische Industrie entwickelt wurde. Die Hauptfunktionalität dieser Modellreihe besteht darin ein optimales Einfrieren von biologischem Material zu ermöglichen. Die Temperaturkurve, bzw. die Geschwindigkeit des Temperaturabfalls und -anstiegs, kann höchst präzise gesteuert werden. Dies ermöglicht dem Anwender, eine Vielzahl von verschiedenen Proben – mit individuellen Anforderungen an den Gefrierprozess – mit einem einzigen Gerät zu behandeln. Schnelle Heiz- und Kühlraten und die außergewöhnliche Gleichförmigkeit der Temperatur innerhalb der Kammer erhöhen die Leistungsfähigkeit für das Auftauen und Einfrieren des Materials. Mit diesen Schockfrosten können Temperaturen von -75 °C bis $+180\text{ °C}$ und relative Luftfeuchtigkeit von 10–98 % rF präzise reguliert werden. Die Bulkfrost-Serie besteht aus einem Gehäuse aus pulverbeschichtetem Stahl, das einen ausgezeichneten Schutz gegen Korrosion bietet. Im Kühlkreislauf werden umweltfreundliche Kältemittelgase verwendet, die der europäischen Verordnung 517/2014 entsprechen. Das ergonomische Design gewährleistet einen einfachen Zugang zur Kammer, wo immer sie sich befindet, auch für die Wartung.

CiK Solutions GmbH

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



HYGIENISCHES VERBINDEN

Die Firma Enemac Maschinentechnik bietet eine neue Produktreihe, die Distanzkupplung EWLC. Auch in anspruchsvollen Bereichen, wie Medizin-, Pharma-, Lebensmittel- und Getränketechnik müssen oft weit auseinanderliegende Wellen verbunden werden. Um hierbei aufwendige und kostenintensive konstruktive Leistungen für notwendige Zwischenlagerungen zu umgehen, wurden Distanzkupplungen entwickelt. Die Distanzkupplung EWLC, mit einer Baulänge von bis zu 3 m, hat ein längenvariables Zwischenrohr aus Edelstahl A2 oder A4, das dem Kundenwunsch entsprechend angepasst wird. Verbunden wird dieses Rohr mit zwei Metallbalgkupplungen aus Edelstahl A4. In vielen Fällen kann die EWLC Distanzkupplung als spielfreie Verbindungs-, Gelenk- oder Synchronwelle eingesetzt werden. Fluchtungsfehler, insbesondere Parallelversatz, können in erheblicher Größenordnung mit dieser Type ausgeglichen werden. Die Halbschalennaben erleichtern die Montage und gewährleisten eine sichere, kraftschlüssige Verbindung. Die Type ist besonders torsionssteif und eignet sich für hohe Betriebsdrehzahlen bis zu 6.000 min⁻¹ bei geringem Trägheitsmoment. Die EWLC ist erhältlich in sieben Baugrößen mit einem Nennmoment von bis zu 1.200 Nm. Wellendurchmesser zwischen 7–85 mm können aufgenommen werden.

Enemac GmbH

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

+60 °C sowie 0–100 %rF können sie in einer Vielzahl von Branchen eingesetzt werden. Basierend auf der Standard-Werkskalibrierung von PST haben die industriellen Feuchtemessumformer Rotronic HygroFlex HF3 in der Wand- sowie der Kanalausführung jetzt eine Genauigkeit von ±1,5 %rh und ±0,2 K. Auch die Langzeitstabilität der GAMP-konformen (Hygrosoft Software) Sensoren ist mit <1 % rF / Jahr exzellent. Die Feuchte- und Temperatur-Transmitter mit fixem Fühler basieren auf dem Rotronic-IN1-Sensor mit hoher Langzeitstabilität. Durch ihren weiten Betriebsbereich eignen sie sich ideal für das Überwachen der Umgebungsbedingungen in einer Vielzahl von Anwendungen. Die HygroFlex HF3 sind CE/UL/EMC-geprüft und somit weltweit einsetzbar. Die beiden analogen Ausgänge sind frei skalierbar. Eine einfache USB-Verbindung steht für die Kalibrierung und Justierung vor Ort zur Verfügung. Die HF3-Serie ist Teil des umfangreichen HygroFlex-Transmitter-Sortiments, das eine Auswahl an Basis-, Multifunktions-, High-End- und ATEX-Geräten umfasst.

Process Sensing Technologies PST GmbH

Tel.: +49 6172/5917 - 0 · de.info@processensing.com · www.processensing.com

ANSCHLAGPUNKTE PER KNOPFDRUCK SCHNELL FIXIERT

Neu im Programm hat Ganter selbstsichernde Gewindetragebolzen für Hebe-, Sicherungs- und Transportaufgaben. Überall, wo Werkstücke, Vorrichtungen oder Anlagenteile eine Gewindebohrung haben, lassen sich die neuen Gewindetragebolzen mit einem Handgriff als Anschlagpunkte einsetzen und ebenso leicht abnehmen. Sie sind die schnellere und praktischere Alternative zu Ringschrauben, Lastbügel und angeschweißten Ösen. Die Funktionsweise der Gewindetragebolzen GN 1133 und GN 1135 ähnelt den bekannten Kugeltragebolzen GN 1130, die Ganter seit Jahren erfolgreich vertreibt. Statt der Kugeln verriegeln hier jeweils vier federgelagerte Gewindeelemente den Bolzen. Der per Daumen oder Finger betätigte Alu-Federknopf versenkt die Elemente im Bolzen, sodass er in eine Gewindebohrung gesteckt werden kann. Sobald der Knopf wieder losgelassen wird, rasten die Elemente in den Gewindegang ein. Damit kann der Gewindetragebolzen wesentlich höhere Axialkräfte aufnehmen als Kugelsperbolzen. Ebenso leicht lässt sich der Bolzen per Knopfdruck wieder entnehmen. Der Schäkel eignet sich zur Aufnahme von gängigen Anschlagmitteln wie Ketten oder Schlingen und lässt sich bei allen Ausführungen um 180° schwenken. Bei der Ganternorm GN 1135 ist der Schäkel zusätzlich drehbar gelagert, sodass sich dieser in jede beliebige Krafrichtung bewegen kann, ohne dass sich der Bolzen im tragenden Gewinde bewegt. Die GN 1135 ist am Lagerring und dem ergonomisch geformten Bolzenkopf zu erkennen. Ein Sicherungssteg sorgt gleichermaßen bei allen Ausführungen dafür, dass der Federknopf nicht unbeabsichtigt betätigt wird. Die Gewindetragebolzen in Stahl und Edelstahlausführung sind in fünf Gewindegrößen zwischen M8–M20 in je einer Länge zwischen 12–22 mm erhältlich.

Otto Ganter GmbH & Co. KG

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



FEUCHTEMESSUMFORMER MIT VERBESSERTER GENAUIGKEIT

Process Sensing Technologies hat die Genauigkeit ihrer industriellen Feuchtemessumformer Rotronic HygroFlex HF3 erhöht. Sie arbeiten jetzt auf ±1,5 % rh und ±0,2 K genau. Die Messumformer der Serie HygroFlex3 eignen sich ideal für alle Anwendungen, bei denen eine genaue Messung von Feuchte und Temperatur von entscheidender Bedeutung ist. Mit ihrem Betriebsbereich von -40 bis



Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de



Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- **High-Tech-Elastomer EPDM/PP:** Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- **Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen:** Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- **Biokompatibel und sterilisierbar:** Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG



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



termine 2023

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

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

August	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
	31		1	2	3	4	5	6
	32	7	8	9	10	11	12	13
	33	14	15	16	17	18	19	20
	34	21	22	23	24	25	26	27
	35	28	29	30	31			

September	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
	35						1	2
	36	4	5	6	7	8	9	10
	37	11	12	13	14	15	16	17
	38	18	19	20	21	22	23	24
	39	25	26	27	28	29	30	

JUNI

06.–07.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Online	www.wissensforum.de
06.–07.	Reinraum Intensivseminar	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
09.	Reinigung und Verhalten in GMP Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
12.	Reinraum-Service-Techniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiol. & Zytost.-Werkbank (IHK)	Krefeld	www.mittlerer-niederrhein.ihk.de
15.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
16.–17.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
19.	24. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
19.	Aseptische Abfüllung	Online	www.pts.eu
20.	Verhalten im Reinraum	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
20.	Reinigung und Verhalten in GMP Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
20.–22.	Lehrgang zum Reinraum-Verantwortlichen	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
21.	Professionelle Reinraumreinigung	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
22.	Reinheit und Hygiene in der Apotheke	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
22.	Hygiene	Otten (CH)	www.pts.eu
22.	Management GMP-regulierter Reinräume	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
22.	Teamleiter im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
27.–28.	Objektmanager Reinraum-Reinigung	Frankfurt/Main	www.cleanroom-future.com
27.–28.	Reinraum-Schulung: Produzieren unter reinen Bedingungen	Stuttgart	www.ipa.fraunhofer.de
27.–28.	Grundlagen der Good Manufacturing Practice (GMP)	Ostfildern	www.tae.de
27.–30.	Automatica – Die Leitmesse für intelligente Automation und Robotik	München	www.messe-muenchen.de
30.–01.	Experte für GMP: Hygiene und Qualitätskontrolle	Niederkassel	www.pts.eu

JULI

05.–07.	Annex 1 Intensive Training Course	Online	www.concept-heidelberg.de
11.–12.	Lüftungstechnik im Reinraum Planung, Ausführung und Betrieb	Filderstadt	www.vdi-wissensforum.de
12.–13.	Open Air-Workshop für Reinraum-Verantwortliche	Kandertal (CH)	www.cleanroomfuture.com
19.–20.	Open Air-Workshop für Reinraum-Zulieferer	Kandertal (CH)	www.cleanroomfuture.com

AUGUST

15.–16.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	München	www.vdi-wissensforum.de
29.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
30.	Smoke Studies und Computersimulationen in der Reinraumtechnik	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
31.	PSA in reinen Räumen – Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

SEPTEMBER

06.	Reinheit und Hygiene in der Apotheke	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
12.	Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung	Reutlingen	www.reinraum-akademie.de



Fünf Minuten **Kaffeepause...**

...und dabei den wöchentlichen Newsletter von CHEManager studieren.
Effizienter und entspannter können sich Strategen und Entscheider der
Chemiebranche nicht informieren!



<https://bit.ly/3icWheF>

Jetzt ganz einfach kostenlos registrieren:
www.chemanager-online.com/newsletter

Alsico High Tech	9
Altmann	9
Becker Reinraumtechnik	13
Berner International	98
BSR Ing.-Büro	11, 73
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)	82
Camfil	8
Caverion	8
CCI von Kahlden	76, 89
CIK Solutions	96
Cleanroom Future	42, 98
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5, 41, 44, 52
ComConsult	82
Concept Heidelberg	98
Contec	23, 58
CWS International	11, 98
Daldrop + Huber	20
Dastex Reinraumzubehör	8, 19, 64
Deutsche Messe	14
Deutsches Reinraum Institut (DRRI)	27
Dittel Engineering	27
Drees & Sommer	10, 13, 82
Efaflex Tor- und Sicherheitssysteme	96
Egon Buchta Ingenieurbüro & Reinraumservice	87
Enemac	97
Fachverband Gebäude-Klima (FGK)	9
Fraunhofer-Institut f. Produktionstechnik und Automatisierung IPA	98
Glatt Ingenieurtechnik	85
Heidelberg Instruments Mikrotechnik	92
Heinrich Kipp Werk	94
Hochschule Albstadt-Sigmaringen	20
IAB Reinraum-Produkte	10
IE Industrial Engineering	15
Igus	92
IHK Krefeld	98
Jumo	96
Leon-Nanodrugs	11
Med. Techn. Akademie Esslingen	98
Messe Düsseldorf	16
Messe Frankfurt	18
Messe München	10, 98
Nora Systems	88
Ortner Reinraumtechnik	3, 30
Otto Ganter	97
Pfennig Reinigungstechnik	10, 63
Piepenbrock Unternehmensgruppe	62
Process Sensing Technologies (PST)	97
PTS Training Service	98
RCT Reichelt Chemietechnik	97, Beilage
RK Rose + Krieger	97
Rohr Reinigungen	98
Schmidt Technology	26
Siemens	78
Spetec	12
SRRT – SwissCCS	24
STAXS Belgium	91
Strubl Kunststoffverpackungen	17, 90
STZ Euro Steinbeis-Transfer-Zentrum	28
Swiss Cleanroom Concept	98
Syntegon Technology	2, US, 13, 70
Testo Industrial Services	98
VDI Wissensforum	98
Verein Deutscher Ingenieure (VDI)	28
Weiss Technik	28, 63
Wika Alexander Wiegand	26, 96

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**

Birgit Arzig

AnzeigenStefan Schwartz
Tel.: +49 6201 606 491
stefan.schwartz@wiley.com

Hagen Reichhoff

Tel.: +49 6201 606 001
hagen.reichhoff@wiley.comZur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Oktober 2022**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Melanie Radtke (Anzeigen)
Eli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Stefan Schwartz
Tel.: +49 6201 606 491
stefan.schwartz@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@vuser-service.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
(IVW-Auflagenmeldung, Q1 2023: 13.980 TvA) 
25. Jahrgang 2023**Abonnement 2023**5 Ausgaben 60,60 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 17,00 € 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**

westermann DRUCK | pva

Printed in Germany
ISSN 1439-4251



© anitaj - stock.adobe.com

years
ANNIVERSARY



*Danke
für Ihre Treue!*