

WILEY

22. JAHRGANG
JANUAR
2020

1

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



THEMENSCHWERPUNKT:
Reinraumreinigung

Pharmaverpackungen – Hightech für die Gesundheit
Thomas Dohse

Untersuchungen zur Partikelabgabe von Reinraumzwischenbekleidung
Carsten Moschner

Potential impact of Annex 1 on cleaning and disinfection
Karen Rossington

WILEY

Hydroflex

CLEVERER SCHACHZUG

PurMop® Xtra.

Das Mopp-Konzept mit dem
Besten aus zwei Welten



LOUNGES | Stand | 2.3
Aktionsfläche Z9

Das Reinraum-Mopp-Konzept verbindet gekonnt die jeweils besten Eigenschaften von marktüblichen Einweg- und Mehrweg-Mopps. PurMop® Xtra garantiert ein perfektes Zusammenspiel aus Sicherheit, Nachhaltigkeit und Wirtschaftlichkeit. Und setzt alle Risiken bei der Reinraum-Reinigung Schachmatt.

Pure Passion for Cleanroom Hygiene

hydroflex-group.com



pure¹¹

clean room
consumables

Liebe Leserinnen und Leser, einen guten Start ins neue Jahr, sowie Glück und Gesundheit für 2020 wünsche ich Ihnen!

editorial

Das neue Jahr 2020

Wahnsinn! Wir schreiben bereits das Jahr 2020. Es kommt mir wie vorgestern vor, als die Panikmache vor dem großen Computerabsturz zum Jahrtausendwechsel bevorstand. Und was ist passiert: Nix. Alles fast wie immer.

2019

2019 ist vorüber – im Großen und Ganzen war es doch ein sehr solides Jahr. Die Stimmung auf dem Weltmarkt ist zwar etwas eingetrübt, dafür sind die Zinsen günstig. Der Zollstreit der Amerikaner mit den Chinesen belastet die Weltmärkte. Die Engländer haben neu gewählt und werden die EU jetzt zügig verlassen. Ich bin sehr gespannt, wie es dann weitergeht. Der Handel mit Russland unterliegt immer noch Wirtschaftssanktionen der EU. Diese werden im Januar erneut überprüft bzw. gegebenenfalls angepasst. Lokal ist der Fachkräftemangel eines der größeren Probleme. Die Reinraum-Endkunden, d.h. die Anwendungs-, Abnehmer- und Zielindustrien (Pharma, Life Sciences (Chemie/Biotechnologie), Halbleiter, Medizintechnik (Kunststoffverarbeitung), Lebensmittel, Optik) haben sich stabil entwickelt. Die Stimmung und das Feedback von den großen Messen war überaus positiv.

2020

Und wie geht es weiter? Was sagen die Experten und Wirtschaftsweisen für 2020? Laut der zahlreichen Prognosen (ifo, IfW, DIW, Bundesregierung, Bundesbank, BDI, DIHK, OECD, EU und IWF) wird sich das Bruttoinlandsprodukt zwischen +0,3 und +1,6 % entwickeln, die Produktivitätsentwicklung soll laut Vorhersagen zwischen +0,2 und 0,8 % zulegen. Im Grunde genommen also eine gute Basis.

Nach wie vor sehe ich vor allem Wachstumschancen in der EU, den angrenzenden EU-Ländern sowie im mittleren Osten. Geld zum Investieren

ist heute günstig zu haben, und auch der zunehmend schwächelnde Euro wird sich positiv auf das Exportgeschäft auswirken. Alles in allem habe ich einen positiven Ausblick für 2020. Die Branche wird sich weiter festigen und leicht wachsen.

Das Jahresgeschäft beginnt dieses Jahr am 28. Januar. Das große Branchentreffen der Reinraum-Industrie steht in Karlsruhe an. Die diesjährige Veranstaltung wird neu und innovativ, mit vielen Produktneuheiten und alles unter einem Dach, was zur besonderen, familiären Atmosphäre beiträgt. 220 Unternehmen präsentieren sich mit Einzelständen und in Communitybereichen zu den Themen Reinraum- und Pharmaprozess-technik. Komplementiert wird die Veranstaltung durch eine Vielzahl von Vorträgen von renommierten Referenten aus der Branche.

An dieser Stelle möchte ich Sie persönlich nach Karlsruhe einladen, um sich einen Überblick über die aktuellen Branchentrends zu verschaffen sowie neue Kontakte zu knüpfen. Registrieren Sie sich bis zum 24. Januar kostenfrei mit unserem Registrierungscode „RRTec2020“. Besuchen Sie uns am Stand I 1.1. Ich freue mich von Ihren Neuheiten und Innovationen zu hören.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe zu den Lounges und freue mich auf ein Wiedersehen in Karlsruhe.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox



2.500+
Reinraumprodukte
Namhafte Hersteller
Beste Qualität



Wir beraten
Sie gerne!

pure¹¹ GmbH

Bavariafilmpfad 7 | 82031 Grünwald
T +49 89 6499 3940 | F +49 89 6499 3944
www.pure11.de | info@pure11.de

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

EDITORIAL

Das neue Jahr 2020 **3**
Dr. Roy T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Kompetenz und Innovation direkt vor der Haustür **10**
Swiss Plastics Expo 2020
René Ziswiler

Pharma's Journey to Digital Manufacturing **14**
ISPE DACH Workshop am 4. und 5. März in Basel
Rolf Sopp

MedtecLIVE – ein Erfolgsfaktor **16**
Alexander Stein

Unsichtbares sichtbar machen **18**
Messtechnik in Reinräumen nach VDI 2083 Blatt 3
Michael Kuhn

Neue Impulse **19**
VIP3000 auf den Lounges 2020
Rino Woyczyk

AWARDS

Friedrich Sailer GmbH gewinnt Cleanzone Award 2019 **20**

HOCHSCHULE

Hochschule Albstadt-Sigmaringen **22**
Reinraumtechnik an der Fakultät Life Sciences
Prof. Dr. Andreas Schmid, Prof. Dr. Markus Lehmann, Sarah Lausch

Das Herrmann-Rietschel-Institut der Technischen Universität Berlin **26**
Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel

PHARMA

Hightech für die Gesundheit **28**
Pharmaverpackungen
Thomas Dohse

REINRAUMREINIGUNG

Reinigung und Verpackung **32**
Joachim Ludwig

Potential impact on cleaning and disinfection **37**
EU GMP Draft Annex 1
Karen Rossington

Macht es Sinn, vorgetränkte Tücher im Reinraum einzusetzen? **40**
Daniel Cavellius

Einweg- versus Mehrwegmopp **44**
Timo Speck

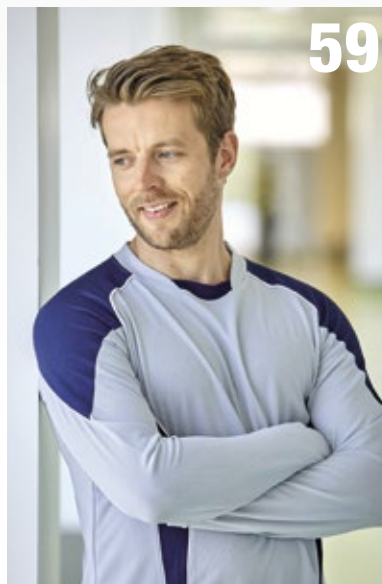
PRODUKTION

Gesunde, kontrollierte, hochreine Produktionsbedingungen **46**
Manches Pflänzchen hat mehr drauf und vor allem drin, als es auf den ersten Blick scheint.
Karl-Heinz Lotz

Ein risikobasiertes Konzept **48**
Wartung von Edelstahlausrüstung in der cGMP Produktion
Elizabeth Rivera

WERKSTOFFE

Nachhaltigkeit durch Werkstoffauswahl **54**
Kunststoff durch Edelstahl Rostfrei ersetzen
Dr. Hans-Peter Wilbert





46

REINRAUMBAU

Sonderanlagenbau 57

PTA stellt hohe Kompetenz unter Beweis
Marcel Dilg

Kosten einsparen bei idealen Bedingungen 58

Nass-Trocken-Werkbank

REINRAUMBEKLEIDUNG

Auf das Darunter kommt es an 59

Untersuchungen zur Partikelabgabe von
Reinraumzwischenbekleidung
Carsten Moschner

PRODUKTE

Neuartige Hauben-Brillen-Kombination 62

Interior Geolocation for cleanrooms 64

NEWS 6-9, 15, 21

PRODUKTE 42, 47, 56, 63, 65

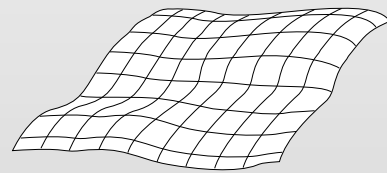
TERMINE 66

INDEX/IMPRESSUM 3. US

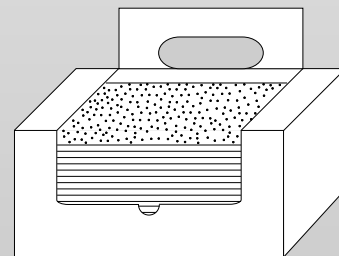
CLEAR CLEAN

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

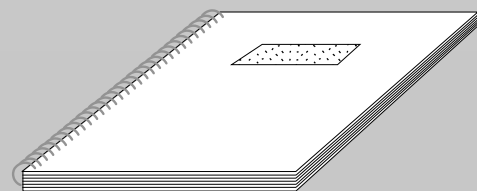
**Präzisions- und Fein-
Reinigungstücher**
aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



Spendersysteme
für Feinreinigungstücher



Reinraum-Notizbücher
und reine Papiere



CLEAR & CLEAN - Werk für Reintechnik GmbH, Lübeck
Tel. 49 - 451 - 38 95 00, Fax 49 - 451 - 38 171
mail clearclean@t-online.de
Internet cleanboss.de

© andrey_orlov - stock.adobe.com

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

WILEY

LEGIONELLEN-INFEKTIONEN – MASSNAHMENKATALOG FÜR DEN AUSBRUCHSFALL

Bei einem Legionellose-Ausbruch ist eine schnelle Zuordnung zwischen Infektion und Ausbruchsquelle von größter Bedeutung. Die neue Richtlinie VDI 4259 Blatt 1 zeigt Maßnahmen, damit verantwortliche Akteure wie Mitarbeiter der Gesundheits-, Gewerbeaufsichts- und Wasserwirtschaftsämter sowie der Immissionsschutzbehörden, Hygienetechniker und Labore zeitnah beurteilen können, ob eine der in der 42. BImSchV genannten technischen Anlagen die Ursache für den Ausbruch ist. Eine Bewertung anderer potenzieller Quellen (z.B. Fahrzeugwaschanlagen, Luftwäscher, Wasserspielfläche usw.) ist ebenfalls erforderlich.



Neue Richtlinie VDI 4259 Blatt 1 definiert ein standardisiertes Management bei Ausbrüchen von Legionellose

VDI 4259 Blatt 1 stellt zudem Analyseverfahren zum Nachweis von Legionellen aus Umwelt- und Patientenproben vor und bewertet diese. Berücksichtigt sind sowohl etablierte als auch neue Verfahren. Die Richtlinie beschreibt auch ein Ablaufschema, das die bewerteten Nachweisverfahren in ein übergreifendes Krisenmanagement integriert.

Immer wieder kommt es zu teils tödlich verlaufenden Legionellen-Pneumonien durch den Austrag von kontaminierten Aerosolen aus Verdunstungskühlanlagen. Bisher existierte kein standardisiertes Ausbruchmanagement im Falle von Immissionen Legionellen-haltiger Aerosole. Mit dem für den Ausbruchfall beschriebenen Maßnahmenkatalog bietet die Richtlinie ein Hilfsinstrument, um die bei einer großflächigen Verbreitung auftretenden Infektionen in der Bevölkerung rasch und wirkungsvoll bei effizienter Einbeziehung aller zuständigen Behörden einzudämmen oder gar zu verhindern.

Herausgeber der Richtlinie VDI 4259 Blatt 1 „Maßnahmenkatalog bei Verdacht auf emissionsbedingte Legionellose-Ausbrüche – Identifizierung und Untersuchung Aerosol-emittierender Umweltquellen im Rahmen von Legionellose-Ausbrüchen“ ist die VDI/DIN-Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) – Normenausschuss.

Die Richtlinie erscheint im November 2019 als Entwurf und kann zum Preis von 94,50 € beim Beuth Verlag bestellt werden. VDI-Mitglieder erhalten 10 % Preisvorteil auf alle VDI-Richtlinien. Onlinebestellungen sind unter www.vdi.de/richtlinien oder www.beuth.de möglich.

Die Möglichkeit zur Mitgestaltung der Richtlinie durch Stellungnahmen bestehen durch Nutzung des elektronischen Einspruchsportals oder durch schriftliche Mitteilung an die herausgebende Gesellschaft (geu@vdi.de). Die Einspruchsfrist endet am 30.06.2020. VDI-Richtlinien können in vielen öffentlichen Ausgestellen kostenfrei eingesehen werden.

theloke@vdi.de • www.vdi.de

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT
10 Jahre

RÜCKBLICK 17. SWISS CLEANROOM COMMUNITY EVENT

In den Räumen des Hotels Marriott in Pratteln trafen sich am 4. November 2019 rund 200 Personen zum 17. Swiss Cleanroom Community Event.

Im Fokus standen 40 Firmen aus der GMP- und Reinraumbranche. Mit Hingabe wurden die Tische vorbereitet, um die besonderen Kompetenzen hervorzuheben und den Besuchern einen Einblick in die Angebotspalette zu ermöglichen. So fanden die Gäste manch interessantes Objekt, über das sie auch gleich kompetente Informationen aus erster Hand einholen konnten. Ein spannender Austausch entwickelte sich.

Wertvolles Wissen holten sich die Besucher während des Hauptreferates und der acht Kurzvorträge. In kurzer Zeit erhielten sie kompakte Informationen zu einem aktuellen Thema der Branche. Wer sich weiter interessierte, konnte direkt mit seinen Fragen an die Referenten gelangen. Im Blog stehen die Referate für Sie zum Download bereit.

Die entspannte Atmosphäre führte an den Ständen zu manch gutem Gespräch und wertvollem Kontakt. Dies ließ die Aussteller erneut eine positive Bilanz über den Anlass ziehen. Viele meldeten sich gleich wieder zum nächsten Event am 20. April 2020 an.

Sie möchten auch dabei sein, wenn sich die Reinraum Community das nächste Mal trifft?

Melden Sie sich an oder schicken Sie eine Nachricht an info@swisscleanroomconcept.ch

www.swisscleanroomconcept.ch



SPETEC REINRAUMTECHNIK IM NEUEN FIRMENGEBÄUDE

Die Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik sieht sich durch den kürzlich vollzogenen Firmenumzug nach Erding-West

für das weiter geplante Wachstum gerüstet. Spetec wurde 1987 in Erding gegründet und ist Hersteller von Reinraumtechnik, Laserschutz sowie Labortechnik. Die Anforderungen an Sauberkeit bzw. Reinheit von Umgebungen sind insbesondere in den Bereichen der industriellen Produktion und Verpackung sowie im Labor und in der Forschung immens gestiegen. Partikel- und Keimfreiheit sind hier vielfach ein Muss. Spetec liefert dazu individuelle Lösungen, von der mobilen Laminar Flow Box bis hin zu kom-

plexen schlüsselfertigen Reinraumsystemen. Ebenso bietet Spetec Wartung und Zertifizierung der Reinraumsysteme nach DIN ISO an. Der neu entstehende Geschäftsbereich Laserschutz baut auf den Erfahrungen in der Reinraumtechnik auf und bietet Möglichkeiten für individuelle Laserschutz-einrichtungen nach Kundenwunsch. Durch diese Kombination der eigenen Entwicklung, Konstruktion und Fertigung zentral unter einem Dach, entstehen so innovative und anwendungsorientierte Produkte. Um dem kontinuierlichen Wachstum Rechnung zu tragen, entschied sich Spetec für ein eigenes, modernes Firmengebäude. Der neue Standort auf einem Areal von knapp 9.000 m² sichert den ca. 65 Mitarbeitern auf einer Produktions- und Bürofläche von 2.500 m² optimale Arbeitsbedingungen.

www.spetec.de

INNOVATIONSFÜLLE FÜR HIGHTECH-INDUSTRIEN

Digitalisierung, Produktionseffizienz und der Einsatz von Robotertechnik: Die Cleanzone 2019 am 19. und 20. November in Frankfurt am Main zeigte Innovationen für die Beherrschung von Kontaminationsgefahren in der Hightech-Produktion. Vom Einschleusen bis zum Verpacken präsentierten die 80 Anbieter wegweisende Lösungen für den gesamten, komplexen Materialfluss im Reinraum.

Hoch im Kurs standen Automatisierungslösungen, um die Prozesse im Reinraum reibungsloser zu gestalten, aber auch Monitoring-Systeme, die in Echtzeit den gesamten Produktionsprozess in der Kontaminationskontrolle überwachen. Ein Schwerpunkt der Cleanzone 2019 lag auf dem

Anlagenbau: Die Marktführer der Branche informierten über modulare und flexible Reinraumsysteme. Vertiefende Informationen zu Themen wie Umgang mit Nanopartikeln, neue Materialien und Ressourceneffizienz erhielten die Messegäste auf der Cleanzone Conference, die erstmals von drei wichtigen Interessensvertretern der Branche unterstützt wurde: DRRI, VDI und ICCCS. Auf dem Cleanzone Campus-Areal zeigten die Hochschulen und Forschungsinstitute ihre aktuellen Projekte, die sich unter anderem mit Strömungssimulationen, der Kalibrierung von Messgeräten oder der Entwicklung einer optimalen Luftströmung bei heißen Prozessen wie dem Spritzguss beschäftigen.

Ein besonderes Augenmerk lag auf dem Cleanzone Award, der 2019 erstmals von der Messe Frankfurt und dem Wiley-Verlag mit der Fachpublikation „ReinraumTechnik“ verliehen wurde. Aus den acht eingereichten und sehr spannenden Innovationen wählte das Messepublikum das Unternehmen Friedrich Sailer zum Gewinner des mit 3.000 € dotierten Cleanzone Awards 2019.

Wolfgang Marzin, Vorsitzender der Geschäftsführung der Messe Frankfurt: „Die Cleanzone 2019 hat erneut bewiesen, dass sie das internationale Innovationsforum der Branche ist. Wieder haben sich auf der Fachmesse Anbieter und Anwender von Reinraumtechnologie über alle Disziplinen und Ländergrenzen hinweg vernetzt.“

Die 1.300 Teilnehmer der Cleanzone kamen aus 42 Ländern (2018: 1.300 Teilnehmer aus 38 Ländern). Der Internationalitätsgrad erreichte erneut über 30%. Zu den wichtigsten Besucherländern neben Deutschland zählten Österreich, die Türkei, die Niederlande, Großbritannien, die Schweiz, die Tschechische Republik, Japan, Italien, Spanien und Korea. Die meisten der Fachbesucher kamen aus der Pharmaindustrie, der Mikroelektronik und der Biotechnologie. Unter anderem waren Vertreter von Novartis, Nestlé, Bosch, Boehringer Ingelheim, Carl Zeiss, Trumpf Lasersysteme, Sanofi Aventis und verschiedenen Universitätskliniken auf der Fachmesse.

Die nächste Cleanzone findet am 18. und 19. November 2020 statt.

www.cleanzone.messe-frankfurt.com

31.3. – 2.4.2020

Nürnberg, Germany 2020

MedtecLIVE

CONNECTING THE MEDICAL
TECHNOLOGY SUPPLY CHAIN

INNOVATE

Wegweisende Fortschritte,
Weiterentwicklungen,
neueste Trends

CONNECT

Kongress MedTech Summit,
internationale Pavillons,
Networking-Events

DO BUSINESS

Geschäftskontakte knüpfen,
Know-How nutzen,
Lösungen finden

DAS EUROPÄISCHE MEDIZINTECHNIK-EVENT

Die MedtecLIVE fokussiert und präsentiert die Wertschöpfungskette in der Herstellung von Medizintechnik. Beginnend von der ersten Idee über die Produktion bis zu nachgelagerten Prozessen.

NUTZEN AUCH SIE DAS POTENZIAL DER MEDTECLIVE:

- Knüpfen Sie neue und vertiefen Sie bestehende Geschäftskontakte
- Finden Sie Lösungen für Ihre Herausforderungen
- Networken Sie mit internationalen Medizintechnik-Profis
- Holen Sie sich neue Impulse zu Innovationen und Branchentrends
- Erleben Sie ein hochkarätiges Begleitprogramm

SICHERN SIE SICH JETZT IHR TICKET!
medteclive.com/besucher-werden

Im Verbund mit

MedTech Summit
Congress and Partnering

Ideeller Träger



NÜRNBERG MESSE

AUSGEZEICHNETES MOBILES KRANKENHAUS

Ein mobiles Krankenhaus, das je nach Bedarf an jedem Platz der Welt aufgebaut, angepasst und verlagert werden kann: 2014 begannen die Ingenieure Gernod Dittel und Matteo Filippi, diese Idee in einem bayerisch-italienischen Gemeinschaftsunternehmen bis zur Marktreife voranzutreiben. Fünf Jahre später – im November 2019 – ist ihr innovatives Konzept von einer hochrangig besetzten internationalen Jury in London mit dem „Building Better Healthcare Award“ ausgezeichnet worden. „Shellbe“ ist ein transportfähiger Reinraum, der schneller errichtet werden kann als jedes stationäre Krankenhaus. Das Herzstück ist ein Basismodul von 6 x 6 m innerer Kantenlänge und 3,2, bzw. 3,4 m Innenhöhe. Es lässt sich komplett zerlegen und auf normalen Pick-ups transportieren. Je nach Innenausstattung kann es für viele Zwecke eingesetzt werden, etwa als OP-Saal, Ambulanz, Apotheke, Pflegeraum, Bio-, Steril- und Sicherheitslabor, Forschungsstation und vielem mehr. Weitere Module lassen sich beliebig andocken. Auf Basis des Prototyps

in Ancona haben die Entwickler bereits Anlagen mit bis zu 1.000 Betten am Computer designt und durchgeplant. Damit können Betreiber bedarfsgerecht bauen und die Kosten im Auge behalten. Auch für den Einsatz im Bereich „Vertical Agriculture“ ist Shellbe mittlerweile gerüstet.

www.dittel-engineering.de



SCHIRMHERRSCHAFT DER MEDTECLIVE 2020

Für die MedtecLIVE, Fachmesse für die Wertschöpfungskette der Medizintechnik vom 31. März bis 2. April 2020 in Nürnberg, hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn die Schirmherrschaft übernommen. Die MedtecLIVE im Verbund mit dem MedTech Summit Congress & Partnering unterstreicht damit ihre Rolle als Innovations- und Vernetzungsplattform für die gesamte Medizintechnik-Community. Ein Fokus liegt auf innovativen Gesundheitslösungen im Zuge der Digitalisierung. „Die rasanten Fortschritte in der Digitalisierung bieten große Chancen für die Patienten. Deswegen treibe ich die Digitalisierung voran, bei der elektronischen Patientenakte, den mobilen Zugängen und beim e-Rezept. Damit digitale Lösungen noch schneller in der Versorgung ankommen, brauchen wir ein innovationsfreudiges Klima. Die Messe gibt dafür einen guten Impuls, weil sie Start-ups, Innovatoren und Experten zusammenbringt. Deshalb habe ich gerne die Schirmherrschaft übernommen“, so Spahn. „Wir freuen uns sehr über die Schirmherrschaft des Bundesministers“, so Alexander Stein, Leiter MedtecLIVE, Nürnberg-Messe. „Die Digitalisierung birgt riesiges Potenzial für eine verbesserte Gesundheitsversorgung. Mit der MedtecLIVE machen wir es allen an der Medizintechnik Beteiligten einfach, sich zu informieren, zu vernetzen und Innovationen schneller zur Marktreife zu bringen.“

www.medteclive.com · www.nuernbergmesse.de

NEUE INSTITUTSLEITERIN

Das Fraunhofer IVV ist führend in der angewandten Forschung auf den Gebieten Lebensmittel, Verpackung, Produktwirkung, Verarbeitungsmaschinen sowie Recycling und Umwelt. Seit November wird das Institut nun von Prof. Dr. Andrea Büttner gemeinsam mit dem bisherigen Institutsleiter Prof. Dr. Horst-Christian Langowski geführt. Angesichts der aktuellen globalen Herausforderungen in der Sicherung der Ernährung für die wachsende Weltbevölkerung und dem Schutz von Umwelt und Ressourcen ist das Fraunhofer IVV ein zentrales Element der Umsetzung von Forschung in die Anwendung. Die Schwerpunkte und zugleich Zukunftsthemen des Instituts liegen in der Erschließung neuer, alternativer Rohstoffe sowie in der Entwicklung ressourcen- und energieschonender Herstellungs- und Verarbeitungsprozesse. Ein weiterer Fokus liegt auf der Sicherung, Erfassung und Optimierung sensorischer, technofunktionaler und biologisch-chemischer Produktqualität entlang der Prozesskette von den Rohstoffen bis hin zum Produkt. Langowski freut sich über die Doppelspitze: „Mit ihrem Renommée in Wissenschaft und Forschung ist Frau Prof. Büttner prädestiniert als Leiterin für unser Institut. Ihre interdisziplinäre Vernetzung wird den Transfer der Forschungs- und Entwicklungsergebnisse in die Industrie weiter voranbringen“.



www.ivv.fraunhofer.de

NEUER GESCHÄFTSFÜHRER

Dr.-Ing. Christian Heuer ist seit dem 18. November 2019 Geschäftsführer von Metall+Plastic. Das Unternehmen mit über 120 Mitarbeitern ist weltweit führend in der Entwicklung und Fertigung von Isolatoren und Dekontaminationstechnologien. Der 53-jährige Diplom-Ingenieur folgt auf Thomas Bertsche, der im Mai 2020 den Ruhestand antreten wird. Heuer bringt wertvolle Erfahrungen aus namhaften Unternehmen verschiedener Branchen mit. „Christian Heuer bringt die idealen Kompetenzen für die anspruchsvolle Reinraum-Branche mit, in der Metall+Plastic seit vielen Jahren erfolgreich tätig ist und gemeinsam mit Optima Pharma umfangreiche Turnkey-Anlagen realisiert“, sagt Hans Bühler, geschäftsführender Gesellschafter der Optima Unternehmensgruppe. Er wünscht dem neuen Geschäftsführer einen erfolgreichen Start im Unternehmen

und viel Erfolg für die kommenden Aufgaben. Ebenso dankt er dem scheidenden Geschäftsführer Bertsche für viele Jahre vorbildliches Engagement und außergewöhnliche Leistungen.



www.optima-packaging.com

news

AUF DEM WEG ZU INTELLIGENTEN MIKROROBOTERN

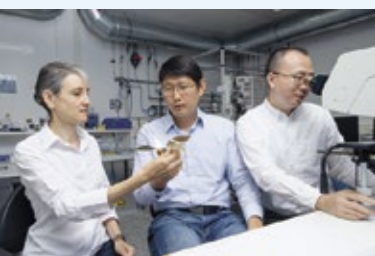
Forschende des Paul Scherrer Instituts PSI und der ETH Zürich haben eine Mikromaschine entwickelt, die unterschiedliche Aktionen ausführen kann. Dafür werden zuerst Nanomagnete in Bauteilen des Mikroroboters magnetisch programmiert und die verschiedenen Bewegungen dann durch Magnetfelder gesteuert. Solche nur wenige Mikrometer messende Maschinen könnten bspw. im menschlichen Körper eingesetzt werden, um kleine Operationen durchzuführen. Für den Bau des Mikroroboters platzierten die forschenden Reihen von Kobaltmagneten auf dünnen Schichten von Siliziumnitrid. Das neuartige Konzept ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu Mikro- und Nanorobotern, die nicht nur Informationen für eine einzelne bestimmte Aktion speichern, sondern immer wieder neu programmiert werden können, um verschiedene Aufgaben zu erfüllen. „Es ist vorstellbar, dass in der Zukunft eine autonome Mikromaschine durch menschliche Blutgefäße navigiert und biomedizinische Aufgaben wie das Abtöten von Krebszellen übernimmt“, erklärt Bradley Nelson, Leiter des Departments Maschinenbau und Verfahrenstechnik der ETH Zürich. „Andere Einsatzgebiete sind denkbar, z.B. flexible Mikroelektronik oder Mikrolinsen, die ihre optischen Eigenschaften verändern“, sagt Tian-Yun Huang, Forscher am Institut für Robotik und Intelligente Systeme der ETH Zürich.

www.psi.ch · www.ethz.ch

NEUE GESCHÄFTSFÜHRUNG

Ab 1. Januar 2020 ergeben sich in der Geschäftsleitung der Firma Rico Sicherheitstechnik mit Sitz im schweizerischen Herisau personelle Änderungen: Aleksandar Agatonovic wird künftig die Geschäftsführung des Unternehmens übernehmen, das auf Sicherheitslösungen im Bereich des konstruktiven Explosionsschutzes sowie der gasdichten Luftabspernung spezialisiert ist. „Ich freue mich sehr auf die verantwortungsvolle Aufgabe und die Arbeit in unserem neu aufgestellten Team der Geschäftsleitung. Unser Erfolg bestärkt uns darin, dass wir den richtigen Weg gehen und unsere Lösungen am Markt sehr gut ankommen. Wir werden daher auch in Zukunft unsere Richtung fortsetzen und viel Energie in unsere Forschung und Entwicklung stecken, um so zukunftsorientierte Produkte anbieten zu können“, erklärt Agatonovic, der zuvor bereits als stellvertretender Geschäftsführer, Leiter Verkauf, Marketing, Produktmanagement, F&E sowie After Sales bei Rico tätig war. Inhaber und bisheriger Geschäftsführer Daniel Zellweger übergibt die Geschäfte an seinen Stellvertreter, um sich künftig voll und ganz seiner Tätigkeit bei der Fa. FireEx Consultant sowie IT-Branchenlösungen zu widmen. Er wird jedoch weiterhin als Verwaltungsratspräsident fungieren.

www.rico.ch



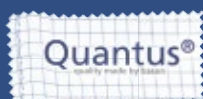
Quantus®

Die perfekte Wahl für hochleistungsfähige, strapazierfähige Mehrwegbekleidung

MIT DEM SORTIMENT DER QUANTUS MEHRWEGBEKLEIDUNG:

- finden Sie für jede Anwendung die passende Bekleidung - ob in einem Reinraum, Sterilraum oder einer kontrollierten Produktionsumgebung
- profitieren Sie von nachweislich hervorragenden technischen und funktionellen Gewebeeigenschaften
- erhalten Sie eine umfassende Dokumentation über den Stoff und jedes Kleidungsstück
- werden alle Reinraumklassen bedient

1 ISO 3	10 ISO 4	100 ISO 5 A/B	1000 ISO 6	10 000 ISO 7 C	100 000 ISO 8 D
------------	-------------	---------------------	---------------	----------------------	-----------------------



Für weitere Informationen oder ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Angebot kontaktieren Sie uns bitte!

VWR International - basan - die Reinraumabteilung von VWR - www.com/cleanroom



Kompetenz und Innovation direkt vor der Haustür

Swiss Plastics Expo 2020

Am 21. Januar 2020 startet die 6. Swiss Plastics Expo und präsentiert sich frischer denn je. In den vergangenen drei Jahren haben die Verantwortlichen viel in die Weiterentwicklung investiert und somit wartet die Swiss Plastics Expo mit einem neuartigen Konzept auf, ermöglicht einen strukturierten Zugang zu aktuellen und komplexen Branchenthemen und bietet damit ein umfassendes Kunststoff-Update im Herzen der Schweiz.



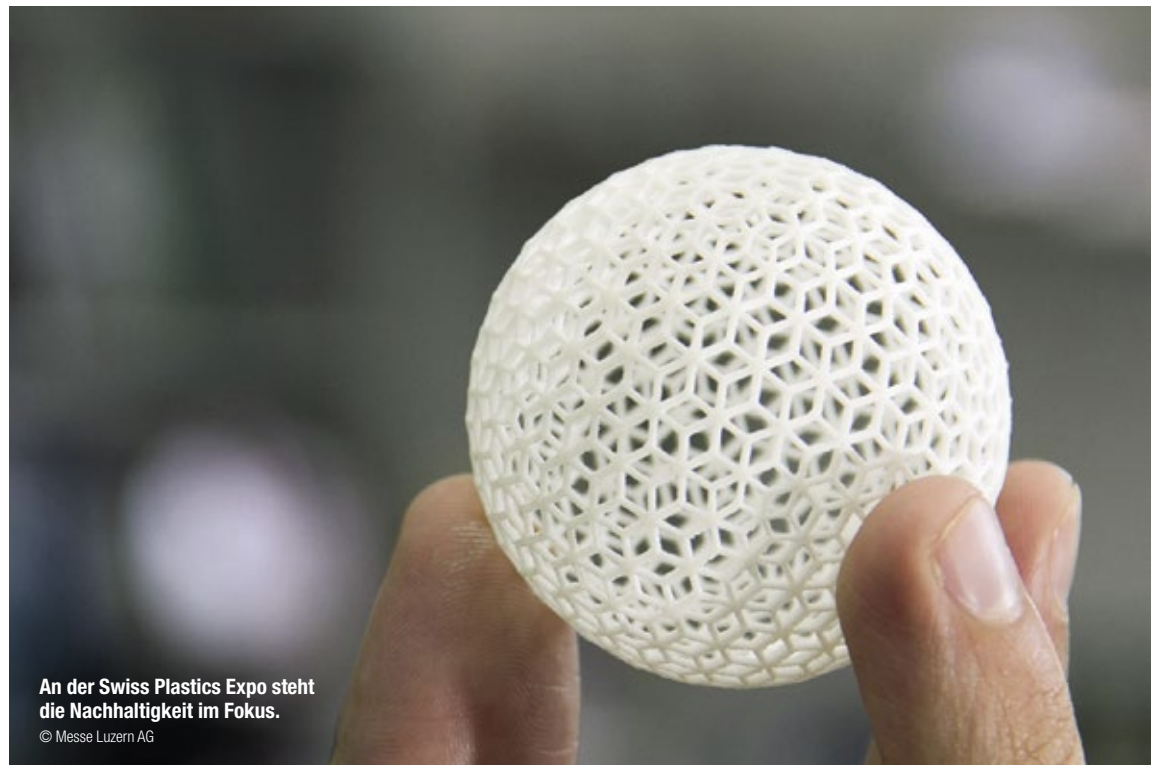
René Ziswiler, Messeleiter der Swiss Plastics von der Messe Luzern.

Vom 21. bis 23. Januar 2020 wird die Swiss Plastics Expo wieder zum Aushängeschild der Schweizer Kunststoffbranche. Die erwarteten 4.500 Besuchenden erhalten einen Überblick über Innovationen sowie nachhaltige Lösungen mit Kunststoff und finden die richtigen Innovationsenabler, um ihre Projekte voranzutreiben. „Wir freuen uns sehr, in rund drei Monaten die Swiss Plastics Expo zu eröffnen“, sagt Messeleiter René Ziswiler. Nach drei Jahren Vorbereitung sei

die Vorfreude auf die Veranstaltung besonders groß, ergänzt er. Diese Zeit hat das Organisationsteam intensiv zur Weiterentwicklung der Fachmesse genutzt, wie der Messeleiter erklärt: „Wir haben viel investiert, um den Messebesuch der Swiss Plastics Expo effizienter zu gestalten.“

Strukturierter Zugang zu komplexen Sachverhalten

Dies gelingt, indem die Swiss Plastics Expo die wichtigsten Themen rund um Kunststoff und Kunststoffverarbeitung aufgreift – von der Digitalisierung über die Nachhaltigkeit bis zur Effizienzsteigerung. Die insgesamt 16 Fokusthemen wurden in enger Zusammenarbeit mit dem Messekomitee, mit Hochschulen und Unternehmen erarbeitet. Dank diesen Fokusthemen erhalten die Besuchenden einen einfachen Zugang zu aktuellen und komplexen Sachver-



An der Swiss Plastics Expo steht die Nachhaltigkeit im Fokus.

© Messe Luzern AG

halten. Auf der neuen Messewebsite sind Aussteller, Lösungen, Produkte, Dienstleistungen und Vorträge den Fokusthemen zugeordnet. Dank dieser Strukturierung und durch intelligente Zugänge sind erfolgreiche Projekte und Lösungen schon jetzt einfach auffindbar. Die Besuchenden können auf der Website den Themen folgen, die sie beschäftigen, und finden schon vor der Messe die für sie relevanten Inhalte. „Wer diese Möglichkeit zur Messenvorbereitung nutzt, findet an der Swiss Plastics Expo schnell die richtigen Innovationsenabler und inspirierende Lösungen“, sagt René Ziswiler.

Das Kunststoff-Update für neun Anwendungsbereiche

Auch in diesem Jahr wird die Swiss Plastics Expo zum Treffpunkt für alle, die mit Kunststoff arbeiten. So repräsentieren die 260 Aussteller die gesamte

Wertschöpfungskette und veranschaulichen Entwicklungen von Technologien, Materialien und der Verarbeitung. Damit wird die Swiss Plastics Expo auch für Expertinnen und Experten aus der Automobilindustrie, dem Bau, der Elektronik, dem Geräte- und Maschinenbau, der Medizin und der Verpackung sowie aus dem Bereich der Konsumgüter ein unverzichtbarer Ort für Inspiration, Wissen und Austausch. Und das ist gemäss René Ziswiler die große Stärke der Messe: „Die Swiss Plastics Expo bringt die verschiedenen Absatzmärkte mit der Kunststoffindustrie in Verbindung.“

Messethema Nachhaltigkeit

Ein besonderes Augenmerk erhält an der Swiss Plastics Expo das Thema Nachhaltigkeit. Aktuell steht der Werkstoff Kunststoff im Interesse der Öffentlichkeit. „Entsprechen wollen wir mit der Swiss Plastics Expo Raum für Diskussionen bieten und neuste Erkenntnisse und Lösungen aufzeigen“, sagt der Messeleiter. In insgesamt fünf Fokusthemen zeigen Aussteller, welche nachhaltigen Lösungen sie umgesetzt haben und wohin die Reise geht. Um das Thema Kreislaufwirtschaft im Speziellen dreht sich SHIFT Switzerland. Die Premiere dieser Veranstaltung findet im Rahmen der Swiss Plastics Expo statt. SHIFT bringt Akteure der Schweizer Kreislaufwirtschaft zusammen und bietet damit einen einzigartigen Überblick über innovative Businessmodelle und Lösungen.

Der Ort für die individuelle Weiterbildung

Einen Schwerpunkt der Swiss Plastics Expo legen die Verantwortlichen auch auf eine umfassende und gezielte Weiterbildung. Entsprechend wurde das Innovation Symposium auf zwei Bühnen ausgebaut. „Mit dem Symposium schaffen wir einen Ort für die Vermittlung von Fachwissen direkt aus der Praxis. Wir dürfen ein umfangreiches Programm präsentieren. Jeder findet Anregungen für seine Herausforderungen und Themen“, ist sich René Ziswiler sicher. An den drei Tagen werden 106 Referate geboten – davon 36 Keynotes über Wissenschaft, Technik und Industrie sowie 70 Showcase-Präsentationen mit spannenden Hintergründen zu aktuellen Projekten. Dazu der Messeleiter: „Auch diese Vorträge sind nach den Fokusthemen strukturiert und die Besuchenden finden schnell die Referate, die Ihnen die richtigen Inputs für Ihren Arbeitsalltag liefern.“

Netzwerk für alle

Nebst dem Fachwissen der Aussteller und Referenten und der Fülle an Inspiration, ist die Swiss Plastics Expo die Netzwerk-Plattform. „Und auch in diesem Bereich gehen wir einen Schritt weiter“, sagt René Ziswiler und erklärt: „Wir wollen den persönlichen Austausch aktiv fördern und dies in einer gemütlichen und ungezwungenen Atmosphäre.“ Entsprechend findet am Mittwoch, 22. Januar 2020 ab 16.00 Uhr die exklusive Wine & Cheese Party mit Ausstellern, Referenten, Partner und Besuchenden statt.

Swiss Plastics Expo in Kürze

Datum: 21. bis 23. Januar 2020

Ort: Messe Luzern, Halle 1 bis 2

Öffnungszeiten: täglich 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Messeintritt: CHF 25 / Lernende und Studierende kostenlos (Ticket inkl. Fachmesse, Symposium, Netzwerkanlass und SHIFT Switzerland)

Website: www.swissplastics-expo.ch

Organisation: Die Organisation der Swiss Plastics Expo findet in enger Zusammenarbeit mit dem Branchenverband Kunststoff.swiss, der Swiss-MEM und dem Swiss Plastics Cluster statt.

KONTAKT

René Ziswiler

Messe Luzern AG, Luzern (CH)

Tel.: +41 41 318 37 00

rene.ziswiler@messeluzern.ch

www.messeluzern.ch

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

Immer einen Schritt voraus.



Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Besuchen Sie uns
auf den Lounges:

Stand I1.1

Kontakt Redaktion:

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

Kontakt Verkauf:

cmatz@wiley.com
+49 6201 606 735

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

WILEY

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

28.-30. Januar 2020 · Messe Karlsruhe

Sichern Sie sich Ihre kostenlose Teilnahme als Besucher der Lounges 2020 in Karlsruhe

Ihre Registrierung mit dem Code **RRTEC2020** ermöglicht Ihnen die kostenlose Teilnahme an allen Vorträgen und Aktionen sowie den Besuch der gesamten Ausstellung an allen drei Veranstaltungstagen.

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Ihr ReinRaumTechnik-Registrierungscode:

RRTEC2020

Die vorherige Online-Registrierung als Besucher auf www.expo-lounges.de ist Voraussetzung für die Teilnahme und die Nutzung aller Kommunikationsmöglichkeiten.

LOUNGES
CLEANROOM PROCESSES
WIEN

LOUNGES
CLEANROOM PROCESSES
HAMBURG-DRESDEN

LOUNGES
CLEANROOM PROCESSES
KARLSRUHE

inside

branchen
events

News Update

RRTEC2020

EINLADUNG

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES
28.-30. Januar 2020 · Messe Karlsruhe

EINLADUNG

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES
28.-30. Januar 2020 · Messe Karlsruhe

Registrieren Sie sich mit
nebenstehendem Code für
Ihren kostenlosen Besuch!

Diese Einladungskarte berechtigt
nicht zum direkten Zutritt.
Bitte registrieren Sie sich online,
um Ihr Besucherticket zu erhalten.

www.expo-lounges.de

News Update

RRTEC2020

Registrierungscode

RRTEC2020

Registrierungscode

www.expo-lounges.de

ARTIFICIAL INTELLIGENCE DATA
 ISPE DIGITAL
 TRANSFORMATION
 MANUFACTURING
 PHARMA 4.0 DOCUMENTS
 REGULATED ENVIRONMENT

Eine detaillierte Beschreibung der
 Veranstaltung finden Sie auf
<https://ispe-dach.org/>

Pharma's Journey to Digital Manufacturing

ISPE DACH Workshop am 4. und 5. März 2020 in Basel

Die Pharmaindustrie befindet sich aufgrund digitaler Technologien in einem bedeutenden Wandel. Techniken wie Visualisierung, Modellierung, Automatisierung, maschinelles Lernen und künstliche Intelligenz entmaterialisieren traditionelle Prozesse und Einrichtungen und steigern die Produktivität durch weniger Fehler, höhere Leistung und verbesserte Qualität und Sicherheit.

Aufbauend auf dem Erfolg eines Workshops zum gleichen Thema im November 2018 mit mehr als 200 Teilnehmern wird ISPE D/A/CH am 4. und 5. März 2020 in Basel einen zweiten Workshop zum Thema veranstalten.

Die Veranstaltung wird Fallstudien, regulatorische Aspekte, Chancen, Erfolge und Fallstricke auf dem Weg zur Digitalisierung aufzeigen und auf die Dringlichkeit hinweisen, die digitale Transformation zu beschleunigen.

Einzigartig an den ISPE D/A/CH Workshops ist, daß sich neun Pharmahersteller (Bayer, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Roche, Sandoz und Takeda) mit ihren Digitalstrategien und Erfahrungen der Diskussion stellen.

Die Veranstaltung richtet sich an Führungskräfte, Entscheidungsträger und Führungskräfte auf mittlerer Ebene. Der Workshop findet in englischer Sprache statt.

Die Vortragsthemen geben tiefe Ein- und Ausblicke in die digitale Zukunft der Pharmaproduktion.

KEYNOTE PRESENTATIONS: DATA & DATA-LAKES LIVE

- Digital as a blockbuster
- Digital Transformation, a Fad, or the Future?

STARTING THE JOURNEY: FROM DOCUMENTS TO DATA

- FAIRy Tales – Why is FAIRification of data important
- Roche Clinical Development Cloud Platform
- SOP of the future – From Documents to Data

INTEGRATING DATA INTO MANUFACTURING & CONTROL

- Standardization & Process Life Cycle Management as cornerstones of the interface with a digital manufacturing
- Non-conformance digital diagnostics – building the manufacturing plant ecosystem
- Use of Data for Quality Analytics
- Smart, instead of Steel – Digital twin scheduling and AI on production line performance to avoid big CAPEX
- Digital transformation of a manufacturing facility- Manufacturing the 'Golden batch' in biotech
- Using Digital to create a new standard in batch release

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN REGULATED ENVIRONMENTS

- AI "for dummies" – a short introduction
- AI/ML to move from information generation to value generation

- Compliant AI – Making models behave
- ISPE GAMP initiatives in the AI space
- Digital as the new normal: Scaling digital operations at Novo Nordisk – Achievements and Learnings
- How to design Patient Driven Supply Network in Healthcare
- AI in QC
- AI use & validation for complaints signal management via social media

OVERCOMING ROADBLOCKS TO FULFIL THE PROMISE OF THE DIGITAL ECOSYSTEM

- Making AI human again
- Spot On: Think big, start small, scale fast
- People, Organization and Leadership

KONTAKT

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

KAUFVEREINBARUNG

Die CWS Gruppe und Staxs haben eine Vereinbarung über den beabsichtigten Kauf der Staxs Reinraumwäscherei Division durch CWS getroffen. Die Transaktion umfasst alle bestehenden Verträge mit Kunden und Lieferanten. Die Dienstleistungen bleiben unverändert und werden von demselben Betrieb wie bisher erbracht. Mit dieser Übernahme baut die CWS Gruppe, ein ganzheitlicher Systemanbieter in den Lösungsbereichen Hygiene, Berufsbekleidung und Brandschutz, ihre Position auf dem Benelux-Markt weiter aus. Staxs, der führende Anbieter von wertsteigernden Vertriebslösungen zu Verbrauchsmaterialien für Reinräume in den Benelux-Ländern, wird sich vollständig auf den Markt für Reinraum-Verbrauchsmaterialien konzentrieren. Markus Schad, Leiter der Business Unit CWS Cleanrooms, erklärt: „Benelux ist für uns ein bedeutender Wachstumsmarkt. Sowohl CWS als auch Staxs verfolgen die höchsten Standards auf dem Markt und haben sich ganz auf die Lieferung von Lösungen für Kunden konzentriert, weshalb diese Akquisition perfekt zu CWS passt. Wir freuen uns darauf, unser Reinraum-ServiceNetzwerk zu erweitern und unseren Kunden die bestmöglichen Dienstleistungen von beiden Unternehmen anzubieten.“ Über weitere Details dieser Transaktion wurde Stillschweigen vereinbart.

www.cws.com • www.staxs.eu



AUSZEICHNUNG FÜR FÜHRUNGSDUO

Die Firma Rentschler Biopharma, ein führendes Dienstleistungsunternehmen für Biopharmazeutika, hat bekanntgegeben, dass ihr Aufsichtsratsvorsitzender, Prof. Dr. Nikolaus F. Rentschler, gemeinsam mit dem CEO, Dr. Frank Mathias, mit dem „EY Entrepreneur of the Year“ Award 2019 in der Kategorie Industrie ausgezeichnet wurde. Der Award der Prüfungs- und Beratungsgesellschaft Ernst & Young gilt als weltweit größter und renommiertester Preis für unternehmerische Leistung. In die Bewertung der unabhängigen Jury flossen die Kriterien Wachstum, Zukunftspotenzial, Innovation, Mitarbeiterführung und gesellschaftliche Verantwortung ein. „Als Familienunternehmen ist Rentschler Biopharma seit fünf Generationen erfolgreich,“ kommentierte Prof. Rentschler. „Rückblickend auf die großartige Entwicklung und unser Wachstum der vergangenen Jahre sehe ich die entscheidende Stellschraube in der außergewöhnlich guten Zusammenarbeit zwischen Frank Mathias und mir. Sie ist von absoluter Offenheit und größtem Vertrauen geprägt. Dies ist Ausprägung unserer Haltung, die Klarheit im Denken und Handeln, Unternehmergeist und Leidenschaft vereint. Die gemeinsame Auszeichnung als Entrepreneure des Jahres ist für uns daher eine großartige Anerkennung.“

www.rentschler-biopharma.com

Reinraumreinigung: professionell und zuverlässig

360° REINRAUM
Partner für kompletten Service

Piepenbrock 
seit 1913



Besuchen Sie uns vom 28. bis zum 30. Januar auf den Lounges 2020 in Karlsruhe.
Wir beraten Sie gerne persönlich an Stand H3.4 in der dm-arena.

Weitere Informationen finden Sie unter www.piepenbrock.de/reinraum

LOUNGES
CLEANROOM PROCESSES
28. - 30. 01. 2020 · Messe Karlsruhe



MedtecLIVE – ein Erfolgsfaktor

Zweite Auflage von Messe und MedTech Summit vom 31. März bis 2. April in Nürnberg



Alexander Stein

Nach der Premiere im vergangenen Mai laufen die Vorbereitungen für das erfolgreiche Veranstaltungs-Paket aus der Fachmesse MedtecLIVE und dem internationalen MedTech Summit Congress & Partnering auf Hochtouren. Vom 31. März bis 2. April 2020 treffen sich Akteure entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Medizintechnik wieder im Nürnberger Messezentrum. Die Keimzelle der Veranstaltung, der MedTech Summit wird im kommenden Jahr für alle Teilnehmer geöffnet werden – ganz ohne Extra-Ticket. Und auch räumlich wird der Kongress in die Mitte der Messe wandern – in ein Auditorium in den Messehallen.

Dabei knüpfen die Veranstalter an den Erfolg des Vorjahres an. Denn die Aussteller der Premierenveranstaltung zeigten sich überaus zufrieden. „MedtecLIVE 2019, unser Erfolgsfaktor“, schwärmte Ersan Bayram, Prokurist von Pemax Kunststoff aus Stuttgart begeistert und verspricht Fortsetzung: „Jede Menge Projekte und Perspektiven... 2020 – wir sind wieder dabei!“ Auch der belgische Aussteller Sterisys plant im kommenden Jahr wieder fest mit einem Messeauftritt auf der MedtecLIVE: „Die Erstaufgabe der MedtecLIVE in Nürnberg war ein voller Erfolg und wir freuen uns, im nächsten Jahr wieder als Aussteller dabei zu sein.“, sagt Mandy Hüweler.

Plattform für Innovationen und Start-ups

Ein erfolgreiches Format aus dem Vorjahr wird auch 2020 fortgesetzt: Der Start-up-Contest bietet jungen Unternehmen und Gründern die Möglichkeit, ihre Innovationen einem hochkarätigen Fachpublikum zu präsentieren und sich praxisnahes Feedback aus dem Markt zu holen. Eines der Unternehmen des vergangenen Start-up-Contests bringt es auf den Punkt: „Für HydrUS-tent war es großartig, auf der MedtecLIVE präsent zu sein und am Start-up-Wettbewerb teilzunehmen.“, sagt Catarina Sepúlveda, Marketing-Analyst von HydrUS-tent. „Wir hatten die Möglichkeit, unsere innovativen Produkte einem sehr interessanten und vielfältigen Publikum zu präsentieren. Nach dem Pitch kamen viele Leute an unseren Stand und zeigten ihr Interesse an einer Zusammenarbeit mit uns. Der Gewinn des Wettbewerbs war das Tüpfelchen auf dem i. Wir glauben, dass dies ein großer Impuls für unser Unternehmen war.“ Die passende Ausstellungsfläche finden die jungen Unternehmen gemeinsam mit Forschergruppen aus der privaten und öffentlichen Forschung auf dem Innovation Marketplace, einer großen Sonderfläche mitten im Geschehen der Messe.

MDR: Zwei Monate vor dem Stichtag

Bereits im vergangenen Jahr begeisterten die Formate rund um die Einführung und Umsetzung der MDR große Teile des Messe- und Kongresspublikums. Die kommende MedtecLIVE knapp zwei Monate vor dem Stichtag 26. Mai 2020, ab dem die MDR verbindlich anzuwenden ist, verspricht wieder eine Plattform für einen engagierten Dialog zum Thema zu werden. „Wir gehen heute nicht davon aus, dass sich die Diskussion um die MDR bis zur MedtecLIVE erledigt hat“, sagt Alexander Stein, Direktor der MedtecLIVE bei der NürnbergMesse. „Bedarf für Gespräche und Lösungen wird

es also im März 2020 sicher geben.“ Besonders praxisnah werden vor diesem Hintergrund auch die Sessions zur MDR im MedTech Summit sein: Strategien für eine erfolgreiche Umsetzung der neuen Regularien in die Praxis werden ebenso adressiert wie Möglichkeiten, digitale Tools oder virtuelle Erprobungen für einen effizienteren Zulassungsprozess zu nutzen.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.medteclive.com

KONTAKT

Alexander Stein

MedtecLIVE
NürnbergMesse GmbH, Nürnberg
Tel.: +49 9 11 86 06 8000
alexander.stein@nuernbergmesse.de
www.nuernbergmesse.de



OP-SAAL
REINHEIT LIEGT IM DETAIL

Schön-Klinik Hamburg

Lindner Reinnräume und Operationssäle zeigen ihre Qualität in hygienegerechten Komplettlösungen für Kliniken und Sterilbereiche. Und an jedem Arbeitstag im Krankenhaus.

www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen



Unsichtbares sichtbar machen

Messtechnik in Reinräumen nach VDI 2083 Blatt 3



Michael Kuhn

Die VDI 2083 Blatt 3 wurde vollständig überarbeitet und erscheint demnächst als Entwurf. Blatt 3 innerhalb der VDI 2083 definiert die jeweiligen Prüf- und Messverfahren. Die Aktualisierungen gegenüber der Richtlinie aus dem Jahr 2005 sind für Reinraumbetreiber gleichermaßen von Interesse wie für Systemlieferanten, Planer und Bauträger. Im Rahmen spezieller Seminare, unter anderem im VDI Wissensforum, gibt das STZ Euro Antworten auf die jeweiligen Neuerungen.

Im Vergleich zum Blatt 3 aus dem Jahr 2005 sind vor allem die Abschnitte Strömungsvisualisierung von Bereichen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) und Reinräumen mit turbulenter Verdünnungsströmung (TVS), sowie das Thema Erholzeitmessung umfassend überarbeitet worden.

„Die Modernisierung der VDI 2083 Blatt 3 bringt neue Regeln ins Spiel, die vieles vereinfachen, vereinheitlichen und klarer machen“, so Michael Kuhn, Leiter des STZ Euro und Mitglied im Fachausschuss Reinraumtechnik der VDI 2083 und ergänzt: „Hervorzuheben ist unter anderem auch, dass der Auftraggeber die definierten Anforderungen und Vorgaben dem Auftragnehmer zur Verfügung stellen muss. Diese Informationen sind wichtig, um das Messergebnis zu bewerten. Werden die Anforderungen erfüllt, kann der Reinraum

in Betrieb gehen, liegt eine Abweichung vor, sind gegebenenfalls Nachbesserungen erforderlich.“

Die neue Fassung von Blatt 3 bietet auch eine detailliertere Beschreibung der Betriebszustände, eine bessere Unterscheidung zwischen einmaligen, bzw. erstmaligen Messungen, fortlaufender Überwachung und kontinuierlicher Überwachung sowie zwischen empfohlenen und fakultativen Prüfungen. Zusätzlich wird die Vorgehensweise bei der Festlegung der Messorte und Sollwerte umfangreicher beschrieben.

Um Verantwortliche im Bereich Reinraum auf die Änderungen vorzubereiten, bietet STZ Euro unter anderem im Auftrag des VDI-Wissensforums ein Seminar an, das zeigt, wie dieser neue Standard schnell und sicher angewendet werden kann.

Das Seminar im Rahmen des VDI Wissensforum vermittelt die Grundlagen für die Reinraum-

messtechnik, insbesondere für GMP-regulierte Räume. Dabei wird auch vom Stand der Überarbeitung der Regelwerke VDI 2083-3, DIN EN 14644-3 und Annex 1 berichtet. Das jeweils zweitägige Seminar findet vom 1.–2. April 2020 in Stuttgart und vom 21.–22. Juli in Frankfurt statt.

Weitere Informationen sowie Anmeldung unter

www.vdi-wissensforum.de

KONTAKT

Michael Kuhn

STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum, Offenburg
Tel.: +49 781 203547 00
mkuhn@stz-euro.de
www.stz-euro.de



Neue Impulse

VIP3000 auf den Lounges 2020

Der 2019 gewählte VIP3000-Vorstand wird die Arbeit des Vereins in den nächsten drei Jahren prägen: (v.l.n.r.) Ulrich Fedler (Schriftführer), Ingo Sternitzke (2. Vizepräsident), Ralf Stahl (Koordinator), Rino Woyczyk (1. Vizepräsident), Katrin Mützel (stv. Schatzmeister), Ralf Gengenbach (Präsident), Winfried Bolz (Schatzmeister). © VIP3000

Mit einer eigenen Aktionsbühne und 28 Vorträgen präsentiert der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau, kurz VIP3000, auf der Messe Lounges spannende Innovationen rund um die Themen Reinraum und Pharma. Von 34 teilnehmenden Mitgliedern werden 26 wie in den vergangenen Jahren auf dem VIP3000-Areal ausstellen.

Für den VIP3000 bedeutet das Jahr 2020 eine doppelt runde Angelegenheit: Das mittlerweile etablierte Netzwerk der Life-Sciences-Branche feiert seinen 25. Geburtstag. Im Verein engagieren sich rund 60 Mitglieder aus den Bereichen Dienstleistungen, Prozess und Bau, Ausbau sowie Betrieb. Somit erstrecken sich die verfügbaren Kompetenzen über alle Phasen eines Pharmaprojekts: von der Machbarkeitsstudie über die Planung bis hin zur Qualifizierung und dem anschließenden Betrieb.

Im Zentrum der bereits Tradition gewordenen Teilnahme an der Messe Lounges stehen neue Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, die den Fachbesuchern in Form von Produktshows, Live-Demonstrationen und Case Studies vorgestellt werden. Wer den aktiven Wissenstransfer in die Unternehmenspraxis live erfahren möchte, kann bei der VIP3000-Aktionsbühne vorbeikommen. Hier finden täglich Vorführungen zu aktuellen Themen statt, quasi die Praxis zum Anfassen.

Vorträge mit Zertifikat

Außerdem halten die Mitglieder über die drei Messtage Vorträge in einem im VIP3000-Areal (Bereich D) eigens integrierten Vortragsraum (Raum 3). Hier können sich Besucher auf den neuesten Stand der GxP-Themen weiterbilden und sich von neuen Erkenntnissen inspirieren lassen: Geballtes Wissen zur kostenfreien Mitnahme. Zur Dokumentation der Weiterbildungsmaßnahme erhalten die Teilnehmer auf Anfrage ein Zertifikat.

Ob es dabei um Smarte LABs, Energieeinsparungskonzepte, EPCM oder Blockchain geht – die Experten von VIP3000 setzen sich intensiv mit den dringenden Fragen der Zeit auseinander. „Die Branche steht vor großen Herausforderungen. Steigende regulatorische Anforderungen, die Vernetzung der Produktion und der intelligente Umgang mit Daten verlangen ein strategisches Umdenken in den Unternehmen“, erklärt Rino Woyczyk, Vizepräsident des VIP3000 und Head of Life Sciences bei Drees & Sommer. „Um den

Mehrwert neuer Technologien zu verstehen, verschiedene Einsatzvarianten zu vergleichen und frische Impulse zu bekommen – dafür sind Fachmessen und Arbeitskreise das beste Forum. Deshalb sehen wir die Lounges als wichtige Plattform unserer Branche: Der regelmäßige praxisnahe Erfahrungsaustausch ist ein Garant für gute Ideen.“

Expertenprofil Pharma-Reinraum-GxP

Zur Messe bringt der Verein sein neues Expertenprofil Pharma-Reinraum-GxP heraus. Als Nachschlagewerk für Profis beinhaltet es alle relevanten Themenbereiche, die schon in der Planung eines Reinraum- und Pharma-Projekts berücksichtigt werden müssen. Neben detaillierten Expertenprofilen sind im Kompendium auch Best-Practice-Beispiele sowie Branchen- und Technologietrends detailliert aufbereitet – und dies in zweisprachiger Ausgabe, in Deutsch und Englisch.

Alternative Planungs- und Bauabläufe bei internationalen Projekten, die Umrüstung eines Montage-Reinraums für Medizinprodukte oder das Industrie-Scale-up einer Fermentation: Die Fachbeiträge und Case Studies im Expertenprofil umfassen unterschiedlichste Fragestellungen aus der Praxis. Wer sich also über die aktuellen Entwicklungen im Bereich Pharmabau informieren möchte, findet hier wertvolle Tipps, Anregungen und Erfahrungsberichte.

KONTAKT

Rino Woyczyk

Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 e.V., Wathlingen
Tel.: +49 5144 923 66
rino.woyczyk@vip3000.de
www.vip3000.de



Abb. 1: Katrin Mützel und Christoph Mützel, Fa. Friedrich Sailer mit dem Cleanzone Award 2019

V.l.n.r.: Dr. Roy Fox, Dr. Heiko Baumgartner (Wiley-VCH Verlag); Katrin Mützel, Christoph Mützel (Fa. Friedrich Sailer); Anja Diete (Messe Frankfurt)

Fotos: © Messe Frankfurt/Petra Welzel

Friedrich Sailer GmbH gewinnt Cleanzone Award 2019

Der Cleanzone Award, der dieses Jahr erstmals von der Messe Frankfurt und dem Wiley-Verlag mit der Fachpublikation „ReinRaumTechnik“ verliehen wurde, geht an die Firma Friedrich Sailer für ihren Hygienic Design Magneten für den Reinraum. Aus den acht eingereichten Innovationen wählte das Messepublikum das Unternehmen Friedrich Sailer zum Gewinner des mit 3.000 € dotierten Innovationspreises.

Der in der Branche renommierte Cleanroom Award wird zum Cleanzone Award. Frank Duvernell, langjähriger enger Partner der Cleanzone und Stifter des Cleanroom Awards, übergab den Preis an die Messe Frankfurt, die ihn als Cleanzone Award fortführt.

Neuer Partner ist der Wiley-Verlag mit seiner Fachpublikation ReinRaumTechnik. Insgesamt acht Anwärter präsentierten ihre Neuentwicklung auf der Cleanzone am 19. und 20. November in Frankfurt.

Seit 2012 wird der Cleanroom Award auf der internationalen Fachmesse für Kontaminationskontrolle und Reinraumtechnologie verliehen und genießt mittlerweile in der Branche ein hohes Ansehen. Kerstin Horaczek, Group Show Director Technology bei der Messe Frankfurt: „Ganz herzlich möchte ich mich an dieser Stelle bei Frank Duvernell bedanken, der den Award zu dem gemacht hat, was er heute ist.“

„Wir freuen uns sehr, dass wir den Preis fortführen können und dafür den Wiley-Verlag mit seinem unschätzbaren Wissen und großen Netzwerk in die Reinraum-Community gewinnen konnten. So wird es uns gelingen, die Bedeutung des Awards als wichtigen Innovationstreiber der Branche weiter auszubauen.“

Cleanzone Award

Der Cleanzone Award kürt herausragende Innovationen, die die Effizienz in der Kontaminationskontrolle erhöhen und entscheidende Impulse für die Zukunft der Reinraumtechnik senden. Der Preis fördert die Innovationstätigkeit in einer Branche, die als Wegbereiter dynamischer Hightech-Industrien immer wieder neue Lösungen anbieten muss.

Die Unternehmen und ihre Neuheiten:

- Cleanroom.de: myCleanroomShopAR – Gamechanger in cleanroom E-Commerce
- Commend: Commend Emergency and Danger Response System for Clean Rooms Ensuring Low Risk for High Tech
- Friedrich Sailer: Hygienic Design Magnet – Magnetic Mounting Solution for Cleanrooms
- Elis: Reusable Autoclave Bags
- ErgoPhysion: Tension Terminator: Das Verspannungsvernichtungsgerät
- ISO One: ISO Geo
- RAL: The new standard colour RAL 9012
- VWR: ViVi – designed for high performance

Gewinner 2019: Fa. Friedrich Sailer

Knapp 300 Besucher kürteten die neuen Innovationen auf der diesjährigen Veranstaltung. Platz

drei ging an die Fa. Cleanroom.de mit ihrer Augmented Reality Shop Lösung. Mit knappem Vorsprung belegte die Fa. Iso One Platz zwei für ihr lichtbasiertes Ortungssystem.

Gewinner des diesjährigen Cleanzone Awards 2019 ist die Firma Friedrich Sailer mit ihrem Hygienic Design Magneten/Befestigungshilfsmittel für den Reinraum. Es bietet die Möglichkeit magnetische Halterungen an einer Wand anzubringen, ohne diese zu beschädigen. Einen Scheck mit dem Preisgeld von 3.000 € wurde am 20. November den glücklichen Innovatoren in der Siegerehrung überreicht.

[Lesen Sie mehr zum Produkt auf Seite 63](#)

KONTAKT

www.friedrich-sailer.de

www.cleanzone.messefrankfurt.com

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

news

PIEPENBROCK
AUF DEN LOUNGES 2020



Piepenbrock präsentiert seine Dienstleistungen in der Reinraumreinigung auf den Lounges 2020. Auf der Fachmesse für Reinraum- und Prozesstechnik wird außerdem das neueröffnete Trainingszentrum des Multidienstleisters vorgestellt. Am eigenen Stand H3.4 präsentieren die Experten ihr breites Leistungsspektrum in der Reinraumreinigung. Neben der Unterhaltsreinigung aller Reinraumklassen gemäß der DIN EN ISO 14664 und den GMP-Richtlinien gehören dazu auch Schleusenservices und Sonderreinigungen des Doppelbodens oder der Rücklüftungszonen. Mit seinem Konzept ‚360-Grad-Reinraum‘ bietet Piepenbrock den Kunden einen individuellen Rundum-Service. Ein wichtiger Schwerpunkt sind zudem Reinraumschulungen und Coachings.

Trainingszentrum für Reinraumreinigung

Um seine Mitarbeiter in Zukunft noch besser auf die Anforderungen im Reinraum vorzubereiten, hat der Gebäudedienstleister kürzlich ein eigenes hochmodernes Reinraum-Trainingszentrum fertiggestellt. „Im Trainingszentrum werden die Inhalte nicht nur in der Theorie vermittelt, sondern sofort praktisch im Reinraum angewendet“, beschreibt Norbert Gürke, Leiter des Fachbereichs Reinraumreinigung bei Piepenbrock, das gelungene Konzept. Dafür verfügt das Zentrum über zwei Reinraum-Nachbauten, einen nach ISO- und einen nach GMP-Anforderungen, inklusive eines Schleusenbereiches und einer Handhygienestation. Damit entspricht Piepenbrock auch den steigenden Anforderungen an die Betreiber von Reinräumen: „Wir bieten unseren Auftraggebern Auditsicherheit“, so Gürke. „Deshalb ist die Dokumentation als eine der wichtigsten Tätigkeiten beim Kunden ein Schwerpunkt in unseren Schulungen“, führt der Fachbereichsleiter aus. Das Reinraum-Trainingszentrum am Unternehmenshauptsitz in Osnabrück wurde am 12. September 2019 eröffnet. Zusätzlich zu den Angeboten für Piepenbrock-Mitarbeiter sollen hier zukünftig auch Schulungen für externe Teilnehmer angeboten werden.

www.piepenbrock.de


UNSERE KERNKOMPETENZ: ES LÄUFT.



Sie finden uns auf der
Lounges in Karlsruhe,
28.–30.1.2020,
Stand D0.2.2



Wir sind Infracore Höchst. Wenn es um die Weiterentwicklung Ihres Standortes und den umfassenden Service für Ihren Betrieb geht, sind wir für Sie da. Als führende Experten für chemienahe Dienstleistungen helfen wir Ihnen, Ihr Unternehmen noch erfolgreicher zu machen und neue Potentiale zu aktivieren. Als Ihr Partner sorgen wir dafür, dass einfach alles läuft. Damit Sie Ihr Unternehmen noch besser nach vorn bringen können. Mehr unter:
www.infracore.com

 **infracore**
höchst

Element Ihres Erfolgs.



Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Reinraumtechnik an der Fakultät Life Sciences

Der Reinraum ist ein Gegenstand von zentraler Bedeutung in der Fakultät Life Sciences der Hochschule Albstadt-Sigmaringen. Sowohl die Lehre als in Teilbereichen auch die Forschung haben großen Bezug zu den Themen Reinraumtechnik und Hygienische Produktion. In diesem Beitrag wird zunächst auf die Fakultät im Allgemeinen eingegangen, bevor die Relevanz des Reinraums in praxisbezogener Lehre und angewandter Forschung verdeutlicht wird.

Die Hochschule Albstadt-Sigmaringen bietet an ihren beiden Standorten insgesamt 24 Studiengänge in den Bereichen Life Sciences, Engineering, Informatik und Wirtschaft an. Zu den Studiengängen der Fakultät Life Sciences gehören die vier Bachelorstudiengänge Pharmatechnik, Bioanalytik, Smart Building Engineering and Management sowie Lebensmittel, Ernährung, Hygiene und die beiden Masterstudiengänge Biomedical Sciences sowie Facility and Process Design. Kleine Gruppen, eine persönliche Atmosphäre, enge Kontakte zu Unternehmen und eine außerordentliche Praxisnähe prägen die Lehre an der Fakultät. So landete diese kürzlich in einer deutschlandweiten Befragung an 40 Hochschulen beim Kriterium Praxisbezug mit großem Vorsprung auf Platz eins.

Im Bereich Forschung steht die Fakultät für einen der drei Forschungsschwerpunkte der Hochschule, den Bereich „Gesundheit – Ernährung – Biomedizin“ (GEB), der sich unter anderem innovativer Diagnostik, in-vitro-Testsystemen, Lebensmitteln und gesunder Ernährung sowie sicheren Medikamenten widmet. Darüber hinaus

gibt es mehrere Projekte rund um das Thema Nachhaltigkeit, die einem zweiten Forschungsschwerpunkt der Hochschule, „Nachhaltige Entwicklung, Smarte Materialien und Produkte“ (NESP), zugeordnet sind, darunter bspw. Projekte zum Thema nachhaltige Verpackungen. Das nachhaltige Bauen und Betreiben industrieller Anlagen (NBB) sowie die energieeffiziente digitalisierte Produktion in den Life Sciences vervollständigen den übergreifenden Lehr- und Forschungsansatz der Fakultät.

Mit dem Institut für angewandte Forschung (IAF) besitzt die Hochschule Albstadt-Sigmaringen zudem eine Plattform für die fachübergreifende und teamorientierte Zusammenarbeit in und mit der Hochschule. Ziel hier ist es, die vorhandenen forschungsbezogenen Kompetenzen sowohl intern als auch nach außen zu vermitteln. In enger Zusammenarbeit mit der regionalen Wirtschaft können so innovative Ideen gefördert und direkt in zukunftsfähige Projekte umgesetzt werden.

Für Lehre und Forschung stehen an der Fakultät Life Sciences zahlreiche moderne Labore zur Verfügung, die in ihrer thematischen Ausrichtung

die Ganzheitlichkeit der Fakultät widerspiegeln. Von Physik bis Automation, von Mikrobiologie bis Stammzellen, von Sensorik bis Instrumentelle Analytik – alle Bereiche bieten zeitgemäß ausgestattete Einrichtungen. Darüber hinaus werden mit dem Innovationscampus Sigmaringen (InnoCamp, innocamp-sigmaringen.de) ab Ende 2020 weitere Forschungsflächen für Industriekooperationen zur Verfügung stehen.

Eine Besonderheit im Bereich der Laborausstattung stellt das Pharmatechnikum mit zwei pharmazeutischen Reinraumbereichen dar, die nach den Standards der Reinraumklassen D und C gebaut und ausgerüstet sind und entsprechend betrieben werden. Die Reinräume der Klasse D zeichnen sich durch eine umfassende Ausstattung für die Herstellung und Analytik fester und halbfester Arzneiformen aus und werden für Praktika in den Bereichen pharmazeutische Technologie und Verfahrenstechnik genutzt. Der flächenmäßig kleiner gehaltene Reinraumbereich der Klasse C enthält Barriersysteme und kommt für Praktika in den Bereichen Reinraum- und Steriltechnik zum Einsatz.

Studieninhalte im Bachelor

Reinraumtechnik ist ein wichtiger Bestandteil der Lehre in den Bachelorstudiengängen Pharmatechnik, Bioanalytik sowie Lebensmittel, Ernährung, Hygiene. Schon früh im Studium, spätestens im 3. Semester, werden die Grundlagen für eine spätere Tätigkeit im Reinraum gelegt. Im Modul „Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik“ lernen die Studierenden u.a. die Aufgaben und Einsatzbereiche der Reinraumtechnik, Reinheitsklassen, Reinraumwerkstoffe, den grundlegenden Aufbau von Reinräumen, alles Wissenswerte über das Verhalten im Reinraum und Qualitätsanforderungen an Reinstmedien kennen. Pharmatechnikstudierende und Studierende mit dem Schwerpunkt Hygiene erweitern im 4. Semester ihre Kompetenzen rund um die Reinraumtechnik. Im Modul „Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement“ liegt der Schwerpunkt auf den Themen Reinraumqualifizierung und -messtechnik sowie Monitoring. Zudem werden spezielle Kontaminationsarten, Reinraumverbrauchsgüter, Reinraumreinigung sowie in Grundzügen die Planung von Reinraumanlagen behandelt. Ein Praktikum mit dem Fokus auf Ankleidetechniken, Ein- und Ausschleuseprozesse, Verhalten im Reinraum und ausgewählte reinraumtechnische Messungen (u.a. Partikelmessung und Strömungsvisualisierung) runden das Modul ab. Im 6. Fachsemester des Studiengangs Pharmatechnik folgt schließlich das Modul „Sterile Technology“, bei dem sich alles um die Herstellung steriler Arzneimittel dreht. Hierbei erfolgt eine intensive Auseinandersetzung mit den Themenfeldern Sterilisation sowie aseptische Prozesse, ergänzt durch einen Ausflug in den Bereich hygienisches Design sowie praktische Elemente, u.a. zum Thema Media Fill.

Im Bachelorstudiengang Smart Building Engineering and Management spielen eher die technischen Aspekte des Reinraums eine Rolle. So werden bspw. im Modul „Technische Gebäudeausrüstung“, welches auch in Pharmatechnik und Lebensmittel, Ernährung, Hygiene angeboten wird, die raumlufttechnischen Anlagensysteme und deren Anlagenteile thematisiert. Darüber hinaus erfahren die Studierenden, mit welchen Komponenten die Kühlung, Erwärmung sowie Be- und Entfeuchtung der Luft erreicht werden kann. Damit wird das theoretische Grundverständnis für den Lüftungstechnischen Teil der Reinraumtechnik gebildet. Im Modul „Betriebsplanung“, welches auch in der Pharmatechnik zentral ist, erlangen die Studierenden zudem Kenntnisse über die systematischen Abläufe in der Fabrikplanung und die Integration von Reinräumen innerhalb industrieller Anlagen.

Studieninhalte im Master

Im Masterstudiengang Facility and Process Design spielt der Reinraum in der Lehre ebenfalls eine entscheidende Rolle. So wird den Studierenden hier das Wahlpflichtmodul „Hygienische Produktion“ angeboten. Dabei lernen diese im Modulteil „Hygienic Engineering & Design“ die Relevanz von hygienegerechter Konstruktion für



Abb. 2: Pharmatechnik

© Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Abb. 3: Kapselherstellung im Reinraum

© Hochschule Albstadt-Sigmaringen

die Sicherheit und Effizienz von Produktionsprozessen in der Life Sciences-Industrie kennen. Sie erhalten zudem einen Überblick über gängige Verfahren der Cleaning-in-Place (CIP) Reinigung sowie über die Zertifizierung hygienegerechter Gestaltung. Im Modulteil „Reinraumtechnik“ erhalten die Studierenden einen umfassenden Überblick über Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten in der Lebensmittel- und Pharmaproduktion.

Auch im Modul „Fabrikplanung“, welches sich mit dem Planungsprozess von Fabriken in der Life-Science-Industrie beschäftigt, ist Reinraumtechnik von Bedeutung. Die Studierenden erlernen hier die systematische Vorgehensweise in den einzelnen Schritten der Fabrikplanung, wobei für den Kon-

text „Reinraum“ dabei Aspekte wie die Größe und Ausführung der Reinraumhülle eine Rolle spielen. Unter Berücksichtigung des Reinraumzwecks (z.B. Fertigung, Verpackung oder Abfüllung) und der baulichen Voraussetzungen lernen die Studierenden, Reinräume in den geplanten Fabrikbetrieb zu integrieren. Hierbei wird u.a. das Instrument der Prozesssimulation angewendet und in Forschungsvorhaben weiterentwickelt. Im Modul „Medien-, Versorgungs- und Installationstechnik“ wird schließlich u.a. die Integration von Reinräumen in verschiedene Gebäudestrukturen aufgezeigt. Des Weiteren werden auch die Möglichkeiten der Energieoptimierung bei der Konzeptionierung und dem Betrieb von Reinräumen verdeutlicht.

Die Lehrveranstaltungen der Fakultät werden dabei stets ergänzt durch Gastvorträge aus Forschung und Industrie, sowie Exkursionen zu regionalen Unternehmen, wo die Studierenden nicht nur Reinraumtechnik in der Praxis erleben, sondern auch erste Kontakte für ihr Berufsleben knüpfen können.

Angewandte Forschung

Auch in den zahlreichen Forschungsvorhaben der Fakultät spielt Reinraumtechnik oft eine entscheidende Rolle. Im Folgenden sind exemplarisch einige der aktuellen Projekte aufgeführt.

LAF for Food

Im Projekt LAF (Laminar Air Flow) for Food, an der Schnittstelle der Studiengänge Lebensmittel, Ernährung, Hygiene und Pharmatechnik, wird erarbeitet, welche Rolle die Kontamination von Lebensmitteln über luftgetragene Mikroorganismen bei der Lebensmittelverarbeitung sowie der Ausgabe von Lebensmitteln spielt und wo sich dabei neue Potenziale in der Anwendung der Reinraumtechnologie ergeben. Dafür steht an der Hochschule ein Prüfstand zur Verfügung, in welchem definierte Luftkeimgehalte nachgestellt werden können. Der mikrobielle und sensorische Produktverderb kann in der Folge ebenso in den hochschuleigenen Laboren analysiert werden. Durch vergleichende Untersuchungen mit einem Benchtop-LAF-Modul sind zudem Aussagen zu einer Haltbarkeitsverlängerung durch den Einsatz von Reinraumtechnologie ableitbar. Die experimentellen Möglichkeiten an der Hochschule bieten demnach interessante Optionen der Zusammenarbeit, auch im Rahmen studentischer Projekt- oder Abschlussarbeiten.

Hygienic Processing

Im Labor des Kompetenz- und Forschungsbereichs PiLS (Produktionsanlagen und innovative Systemlösungen für die Lebensmittelindustrie) geht es um die Reinigbarkeit von Edelstahloberflächen – dabei werden die Einflussgrößen bei der Reinigung mit einem Sprühstrahl systematisch untersucht. Mithilfe einer mathematischen Modellierung werden dazu Parameter für eine Simulation in Virtual Reality gewonnen. So können Maschinen und Anlagen virtuell mit einem Sprühstrahl „gereinigt werden“, entweder, um die Reinigung bei bestehenden Anlagen zu optimieren oder, um die Konstruktion von Maschinen hinsichtlich der Reinigbarkeit zu verbessern.

Mikrobiologie

Schwerpunkte der angewandten Forschung in der Mikrobiologie der Fakultät Life Sciences liegen in den Bereichen mikrobiologischer Sicherheit pflanzlicher Lebensmittel (insbesondere der Interaktion humanpathogener Bakterien mit Gemüsepflanzen), der Erforschung antibiotikaresistenter Bakterien in der Lebensmittelkette sowie der Prüfung der niederenergetischen Elektronenbehandlung (Ebeam) als innovative Desinfektionsmethode. Ebeam bezeichnet ein nicht-



Abb. 4: Volumenstrommessung

© Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Abb. 5: Das Ebeam-Gerät im Mikrobiologielabor der Hochschule

© Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Abb. 6: Studierende führen eine Strömungsvisualisierung durch.

© Hochschule Albstadt-Sigmaringen

thermisches und chemikalienfreies Verfahren, das zur Dekontamination verschiedener Oberflächen eingesetzt werden kann. Während es im Bereich Pharma- und Lebensmittelverpackungen bereits gut etabliert ist, besteht für die direkte Behand-

lung von Lebensmitteln noch großes Potenzial, um Bakterien, Pilze, deren Sporen und Viren effizient abzutöten.

Flächenhygiene

In diesem Forschungsprojekt geht es um den Einsatz von Desinfektionsmitteln im Haushalt sowie die damit verbundenen Risiken, wie die Entstehung von resistenten Bakterien, Kreuzresistenzen gegen Antibiotika, allergische Reaktionen und die Anreicherung von Biozid-Wirkstoffen im menschlichen Körper, in Gewässern und Böden. Zudem wird im Fachbereich Angewandte Hygiene in nationalen Projekten die Auswirkung der Biozidverordnung auf Desinfektion im Haushalt erforscht. Neben der Anwendung von Hygieneprodukten im Haushalt wird auch an Labor- und Anwenderstudien (Customer Centricity) und der Entwicklung von Phase 3-Prüfmethoden für Biozidprodukte geforscht.

Dieser ganzheitliche Ansatz aus der Verbindung von Lehre und Forschung wird an der Fakultät Life Sciences aktiv gelebt. Der meist sehr rasch gelingende Übergang der Absolventen in eine attraktive Berufstätigkeit ist die erfreuliche Folgewirkung. Industriebetriebe, Dienstleistungsunternehmen sowie Ingenieur- und Planungsbüros bieten den Absolventen der Sigmaringer Life Sciences-Studiengänge anspruchsvolle Fach-

und Führungspositionen. Auch in der Zukunft sind für beide Seiten – Betriebe und Hochschule – nutzbringende Lehr- und Forschungskooperationen in allen Studiengängen und allen Fachdisziplinen möglich und gewünscht. Die Fakultät Life Sciences freut sich auf den weiteren Ausbau der persönlichen und fachlichen Kontakte mit der einschlägigen Wirtschaft.

AUTOREN

Prof. Dr. Andreas Schmid,

Dekan der Fakultät Life Sciences

Prof. Dr. Markus Lehmann,

Prodekan der Fakultät Life Sciences

Sarah Lausch, M.A.,

Referentin für Öffentlichkeitsarbeit und Studierendenmarketing

KONTAKT

Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Fakultät Life Sciences, Sigmaringen

Tel.: +49 7571 732 8242

ls_sekretariat@hs-albsig.de

www.hs-albsig.de/ls

weisstechnik[®]
a schunk company

Reinräume und Messräume für höchste Anforderungen

Bei uns bekommen Sie das Komplettpaket für Reinräume und Messräume:

- ▶ Planung & Realisierung
- ▶ Systemlösungen & Produkte
- ▶ Montage & Inbetriebnahme
- ▶ Qualifizierung, Requalifizierung & Monitoring
- ▶ Weltweiter After-Sales Service

Visualisierung der Umströmung einer Person in einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung

© Hermann-Rietschel-Institut, TU Berlin

Das Hermann-Rietschel-Institut der Technischen Universität Berlin



Prof. Martin Kriegel

Das Hermann-Rietschel-Institut (HRI) ist das weltweit älteste Universitätsinstitut seines Fachbereichs. Unter der Leitung von Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel wurden seit 2011 die drei Forschungsschwerpunkte Building Energy Engineering, Indoor Environmental Quality und Contamination Control etabliert (Abb.1).

Im Forschungsschwerpunkt Contamination Control werden reinraumtechnische und themenverwandte Fragestellungen untersucht. In aktuellen Forschungsprojekten wird die Erhöhung der Reinheit in der Produktionsumgebung von Lebensmitteln und der effektive und effiziente Betrieb der Lüftung in OP-Sälen untersucht sowie Konzepte zum aussagekräftigen Partikelmonitoring in industriell genutzten Reinräumen entwickelt.

In den meisten Untersuchungen werden experimentelle Methoden mit numerischen Simulationen gepaart. In beiden Bereichen ist das HRI personell und infrastrukturell sehr gut aufgestellt. Auf einer Fläche von 1.800 m² sind ein Hörsaal, Seminarräume, Werkstätten, Büroräume, ein eigener Rechencluster für numerische Simulationen und bis zu 8 m hohe Versuchshallen untergebracht. Für experimentelle Untersuchungen werden individuell konstruierte Prüfstände betrieben. Insbesondere stehen neben generischen Raumströmungslaboren auch zwei Forschungsreinräume und ein Forschungs-Operationsraum zur Verfügung.

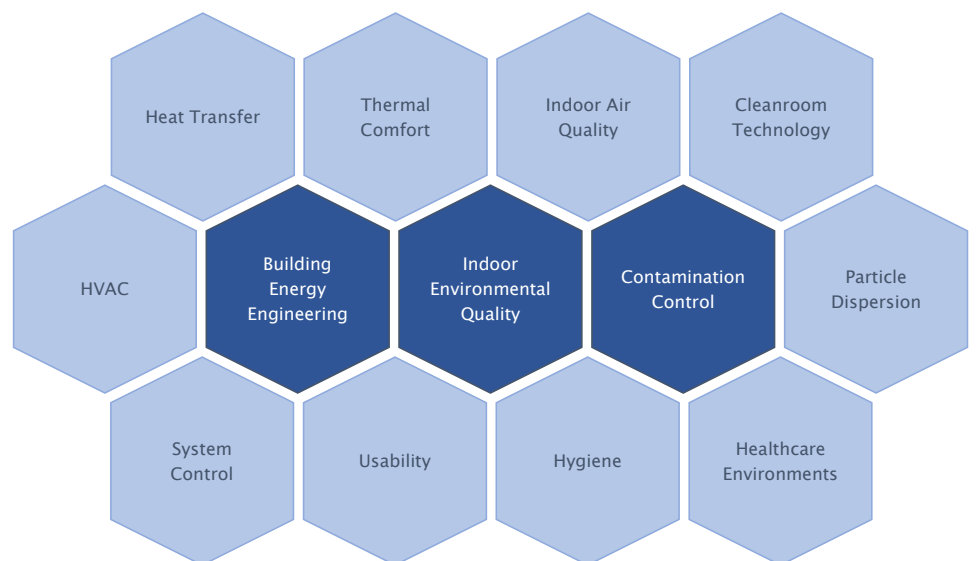


Abb. 1: Forschungsschwerpunkte am HRI



Abb. 2: Forschungs-Reinraum mit turbulenter Verdünnungsströmung (TVS)

© Hermann-Rietschel-Institut, TU Berlin



Abb. 3: Visualisierung der Umströmung eines Hindernisses in einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung

© Hermann-Rietschel-Institut, TU Berlin



Abb. 4: Visualisierung des Rückströmgebiets unterhalb eines Hindernisses in einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung

© Hermann-Rietschel-Institut, TU Berlin



Abb. 5: Forschungs-OP am HRI mit Personensimulatoren

© Felix Noak

Forschungs-Reinraum

Das Reinraum-Labor umfasst auf einer Fläche von 75 m² zwei Reinnräume mit zugehörigen Schleusen. Durch die modulare Konstruktion und die vielfältigen Lüftungstechnischen Konfigurationsmöglichkeiten können ca. 90 % der in der Praxis installierten Fälle von Reinen Räumen abgebildet werden. Damit ist dieser Forschungsreinraum einmalig in Deutschland.

Lüftungstechnisch kommen zwei Schutzkonzepte zum Einsatz: Ein Reinraum ist mit einer turbulenten Verdünnungsströmung (TVS, Abb. 2) mittels Dralldurchlässen und zusätzlichen Umluft-Filter-Fan-Units mit H14-Filtern ausgestattet. Der zweite Reinraum wird über eine turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) mittels vollflächigen Filter-Fan-Units mit U15-Filtern und Doppelboden belüftet. Die angeschlossene RLT-Anlage ermöglicht Volumenströme bis 13.000 m³/h. Zusammen mit dem Umluftanteil der FFUs sind so bis zu 600-fache Luftwechsel im TAV-Reinraum möglich. Zum Schutz vor Querkontamination ist eine

Druckkaskade von reineren zu unreineren Räumen von jeweils 15 Pa \pm 5 Pa realisiert. Temperatur und Luftfeuchte sind frei einstellbar. Die Räume werden durch ein GMP-Monitoring überwacht.

Eine besondere Stärke des HRI ist die Sichtbarmachung von Strömungen in der TAV, wobei verschiedene Verfahren angewendet werden (Abb. 3, 4)

Forschungs-OP

Seit 2018 betreibt das HRI außerdem einen eigenen Forschungs-Operationsraum (Abb. 5). In dem lüftungstechnisch voll ausgestatteten Raum können nahezu beliebige Raumströmungskonzepte realisiert werden: Neben der für OPs üblichen turbulenzarmen Verdrängungsströmung ist auch eine turbulente Mischlüftung mit acht individuell regelbaren Zuluftdurchlässen und sogar Quelllüftung möglich. Über frei belegbare Luftdurchlässe können auch lokale Zu- und Abluftöffnungen realisiert werden. In diesem Labor wird auf experimentelle Weise an effektiveren und effizienteren

Möglichkeiten der OP-Belüftung geforscht, um eine möglichst hohe Patienten- und Personalsicherheit sicherzustellen.



KONTAKT

Prof. Martin Kriegel

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



Anstatt aus Edelstahl und Sicherheitsglas bestehen immer mehr Lösungen von Uhlmann aus „Bits and Bytes“.

© Uhlmann

Hightech für die Gesundheit

Pharmaverpackungen



Thomas Dohse, Deputy Director

Chronische Krankheiten sind so verbreitet wie noch nie. Sie zählen in Industrienationen, aber zunehmend auch in Entwicklungsländern zu den häufigsten und gesundheitsökonomisch relevantesten Gesundheitsproblemen. Entsprechend hoch ist der globale Wirtschaftsfaktor des Gesundheitswesens und gleichzeitig die Hebelwirkung der pharmazeutischen Industrie, die einen vergleichsweise hohen Anteil ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert.

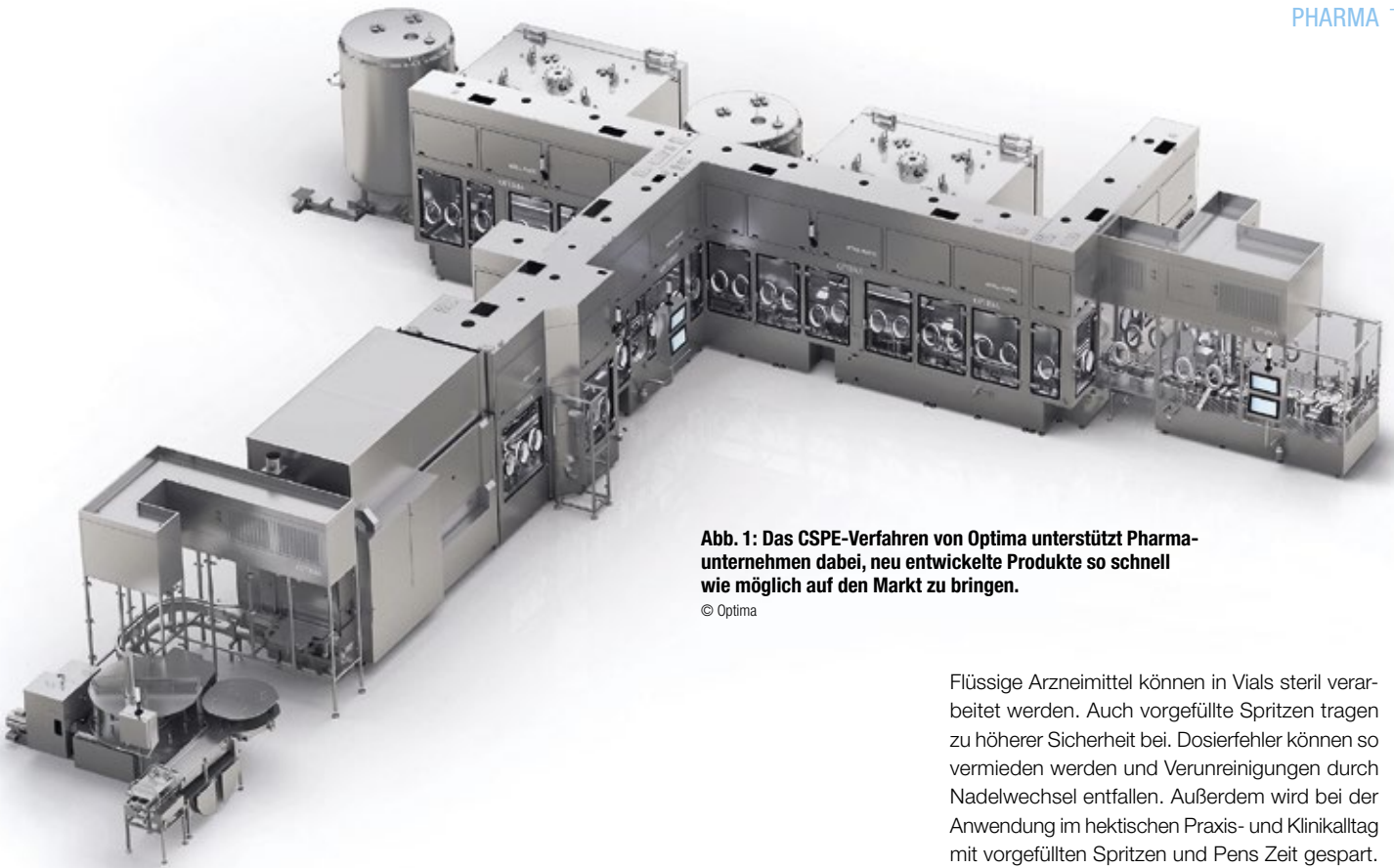


Abb. 1: Das CSPE-Verfahren von Optima unterstützt Pharmaunternehmen dabei, neu entwickelte Produkte so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen.

© Optima

Angesichts der weltweiten demographischen Veränderungen stehen die Entwicklungschancen für die Branche gut. Menschen werden immer älter und gesundheitsbewusster – das lässt die Wachstumsprognosen der High-Tech-Branche weiter ansteigen. Mit den wachsenden Ansprüchen an die Medikamentenentwicklung steigt parallel auch die an die Anlagen- und Maschinenteknik im Bereich der Verpackung und Abfüllung von Arzneimitteln. „Die Pharma-Unternehmen brauchen heutzutage ganzheitliche Lösungen. Die Maschine ist die Basis dafür. Ein umfangreiches Service-Angebot und vor allem digitale Lösungen werden immer wichtiger“, erklärt Norbert Gruber, Geschäftsführungsvorsitzender von Uhlmann, Systemanbieter für das Verpacken von Pharmazeutika in Blister, Flaschen und Kartons. Entsprechend innovativ und digital stellt sich das deutsche Familienunternehmen mit mehr als 2.300 Mitarbeitern weltweit auch auf der Weltleitmesse für die Verpackungsbranche und die verwandte Prozessindustrie, Interpack 2020, auf.

Welche weiteren modernen Lösungen die Branche bereit hält, ist dort vom 7.–13. Mai 2020 zu sehen. Die Hallen 15 bis 17 bieten den Fachbesuchern als neuer Pharma-Schwerpunkt die Möglichkeit, innovative Verpackungs- und Prozessentwicklungen für die Branche näher kennenzulernen. Aber auch in anderen Hallen sind entsprechende Lösungen zu sehen: Von insgesamt rund 3.000 Ausstellern bei der Interpack machen die etwa 1.000 Unternehmen mit ihren Exponaten zu Industrie 4.0., Digitalisierung, Automatisierung, Personalisierung, Track & Trace und vielen weiteren interessanten Themen für die pharmazeutische Industrie einen bedeutenden Teil aus.

Marktprognosen Pharma

Laut Zahlen des Marktforschungsunternehmens IQVIA sollen die weltweiten Ausgaben für Medikamente bis zum Jahr 2022 auf 1.43 Billionen^[1] ansteigen. Zum Vergleich: Im Jahr 2006 lagen sie bei 658 Mrd. USD. Die höchsten Ausgaben fallen auf Krebsmedikamente und Biopharmazeutika. Die Gründe des steigenden Marktwachstums sind offensichtlich: Der demographische Wandel mit einer zunehmenden Anzahl an älteren Patienten, steigende Urbanisierung mit einer wachsenden Mittelschicht sind bestimmende Marktfaktoren für den Pharmasektor und die ihm angeschlossene Prozess- und Verpackungsindustrie.

Zukunft Biopharmazeutika

Während in den Pharmemerging Ländern immer mehr Menschen Zugang zu klassischen Medikamenten wie Schmerzmitteln und Antibiotika erhalten, werden in Industrienationen zunehmend neue komplexe Wirkstoffe und neuartige Behandlungsmöglichkeiten eingesetzt. Biotechnologie gilt im Pharmasektor als eine Schlüsseltechnologie im weltweiten Kampf gegen schwere Krankheiten wie Krebs- oder Autoimmunerkrankungen. Ihr Anteil am Medikamentenmarkt hat sich in den letzten zehn Jahre fast verdoppelt^[2] und ist somit zu einem entscheidenden Faktor auch für die Prozess- und Verpackungsindustrie geworden.

Anspruchsvolle Verarbeitung

Einher mit hochwirksamen Medikamenten gehen erhebliche Anforderungen an Verpackungs- und Prozesstechnologie bzw. an Abfüll- und Verpackungslösungen. Bei der Herstellung der Biotech-Mittel müssen vor allem Verunreinigungen vermieden werden. Durch spezielle Containment-Lösungen soll eine Kontamination der Produkte verhindert werden. Ein Beispiel sind Isolatoren.

Flüssige Arzneimittel können in Vials steril verarbeitet werden. Auch vorgefüllte Spritzen tragen zu höherer Sicherheit bei. Dosierfehler können so vermieden werden und Verunreinigungen durch Nadelwechsel entfallen. Außerdem wird bei der Anwendung im hektischen Praxis- und Klinikalltag mit vorgefüllten Spritzen und Pens Zeit gespart. Bei Qualitätskontrollen sorgen Echtheitskontrollen von komplexen Aufreinigungsprozessen mittels kombinierter Sensortechnik und der Nutzung mathematischer Modelle für mehr Geschwindigkeit und hohe Prozessgenauigkeit.

Teamplay von Pharma & Packaging

Bei der Markteinführung neuer Pharmazeutika sind die Hersteller auf die Markt- und Technologiekompetenz von Maschinen-, Anlagen und Verpackungsproduzenten bzw. -verarbeitern angewiesen. Der zeitlich limitierte Patentschutz erfordert schnelle und flexible Lösungen, die den Scale-Up von kleinen Labormengen hin zu hohen Volumina in größeren Anlagen gewährleisten müssen.

Damit neu entwickelte Produkte so schnell wie möglich auf den Markt kommen, nutzt der Gesamtanbieter für Verpackungsmaschinen, Abfüll- und Produktionsanlagen, Optima, das CSPE-Verfahren, das auch auf der Interpack 2020 ein zentrales Thema des Unternehmensauftritts sein wird. Damit lassen sich Lieferzeiten verkürzen und Inbetriebnahmen von Pharmaanlagen erheblich beschleunigen. „Angesichts langer Entwicklungszeiten und hoher Entwicklungskosten auf der einen Seite sowie dem immer härter werdenden internationalen Wettbewerb auf der anderen Seite muss die Zeit zwischen Abschluss der Zulassungsphase bis zum Inverkehrbringen möglichst kurz gehalten werden,“ erklärt Gerhard Breu, Chairman Optima Pharma Division.

Gleichzeitig werden zuverlässige Verpackungsmaschinen und Abfüllanlagen benötigt, die einfach zu bedienen, zügig zu reinigen und umzurüsten sind. Für Unterstützung in einer frühen Phase sorgt der Pharma Service Anbieter Harro Höfliger. In seinen Reinräumen und Laboren können in kontrollierter Umgebung umfangreiche Prozesse abgebildet und kritische Schritte im

Vorfeld mittels Testaufbauten abgeklärt werden. „Unsere Kunden wünschen sich immer mehr Versuche mit ihren eigenen Wirkstoffen bzw. konditionierungskritischen Produkten auf den von Harro Höfliger konstruierten Maschinen. Dies ist in unseren Reinräumen und Laboranlagen bestens umzusetzen. Hier können wir schon in einem frühen Stadium Risiken erkennen und minimieren – die Grundlage für ein schnelles und sichereres Scale-up zur kommerziellen Fertigung.“, erklärt Stefan Mayer, Senior Director Process Services.

Schutz vor Fälschung

Besonders im pharmazeutischen Bereich gelten strenge gesetzliche Vorgaben und Richtlinien, die für alle Prozessbeteiligten hohe Bedeutung haben und gleichzeitig immense Investitionen für die betroffenen Unternehmen bedeuten. In der EU müssen seit Februar 2019 verschreibungspflichtige Medikamente einen Erstöffnungsschutz besitzen, der garantiert, dass die Verpackung vorher nicht geöffnet wurde.

Außerdem ist eine Serialisierung auf den Packungen vorgeschrieben. Zur eindeutigen Identifizierung und Authentifizierung müssen alle betroffenen Verpackungen einen zweidimensionalen Datamatrix-Code besitzen. Dieser beinhaltet Angaben zu Chargennummer, dem Verfallsdatum, der Serien- und nationalen Rückerstattungsnummer.

Die Neuregelungen ziehen weitreichende Konsequenzen nach sich. Für neue Serialisierungseinheiten müssen in Einzelfällen Produktionsgebäude erweitert, neu- oder umgebaut werden. Besonders der Aufbau der IT-Infrastruktur ist für viele Firmen ein Kraftakt und mit hohen Folgekosten verbunden.

Umfangreiche Lösungen, um Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen, bietet Körber Medipak Systems an. Mit vorserialisierten Faltschachteln mit Tamper-Evidence-Verschlüssen und zielgenauen Systemlösungen haben gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette keine Chance mehr. Denn jeder Verpackung sieht man eindeutig an, ob sie bereits geöffnet wurde.

Silver Generation

Bis 2050 sollen auf der Welt 9,7 Mrd. ^[3] Menschen leben; 50 Jahre später schon 10,9 Mrd.. Das zeigen Prognosen in aktuellen UN Weltbevölkerungsprognosen aus dem Juni 2019. Jeder sechste Mensch ^[4] wird 2050 über 65 Jahre alt sein, über 80 Jahre alt insgesamt 426 Mio.. Das entspricht einer Verdreifachung der Zahlen aus 2019 mit 143 Mio. über 80-Jährigen.

Mit diesen demographischen Veränderungen geht eine Zunahme von Krankheiten einher, die verstärkt im Alter auftreten. Dazu zählen unter anderem Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose sowie Demenz und Alzheimer. Für die betroffenen Patienten werden je nach Krankheitsbild und Symptomen besondere Verabreichungen notwendig. Mit vorgefüllte Spritzen und Autoinjektoren können sich Personen, die Schwierigkeiten mit der Mobilität haben, Medikamente regelmäßig selbst verabreichen.



Abb. 2: In hochmodernen Reinräumen und Laboren können Risiken rechtzeitig erkannt und Zulassungen von Medikamenten beschleunigt werden.

© Harro Höfliger



Abb. 3: Bausch+Ströbel setzt auf Flexible Systemlösungen mit schnellen Modulwechseln, kurzen Zykluszeiten bei der Sterilisation und Erweiterbarkeit.

© Bausch+Ströbel

Für Patienten, deren Hör- oder Sehsinn schwindet, bzw. deren Fingerfertigkeit und Kraft in den Händen nachlassen, bietet die Verpackungsindustrie smarte Verpackungen. Eine dieser Innovationen stammt vom Pharmatechnikanbieter Romaco Siebler. Die gemeinsam mit dem Folienspezialisten Huhtamaki entwickelten Push Packs sind mit besonderen Barriereeigenschaften gegen ausgestattet und lassen sich leicht aus der Folie herausdrücken. „Push Packs sind eine kostengünstige Alternative zu kaltgeformten Aluminium-Aluminium Blistern (Al/Al-Blistern). Da die Verpackungsfolien erheblich dünner sind, wird weniger Material gebraucht. Das senkt die Verpackungskosten im direkten Vergleich um bis zu 60 %“, rechnet Jörg Pieper, CEO der Romaco Holding, vor.

Maßgeschneiderte Arznei

Personalisierte Medizin wird das weltweite Gesundheitssystem in den kommenden Jahren maßgeblich verändern. Untersuchungen zeigen, dass über 70 %^[5] aller in Entwicklung befindlichen Pharmazeutika für gezielte Patientengruppen personalisiert sind. In der Krebstherapie ist individuelle Medikation bereits gängig und soll zukünftig auch Standardtherapien ergänzen. Die Produktion kleinerer Losgrößen wird durch sogenannte Scale-Out Lösungen bei Maschinen und Anlagen möglich. Vorhandenes Equipment wird hierbei für andere Standorte exakt nachgebaut. Das erfordert genau definierte Prozesse und Maschinentechnologie mit einem hohen Automatisierungsgrad.

Immer mehr Pharmahersteller wünschen sich flexible Abfüll- und Verpackungssysteme, die es ermöglichen in kleinen Chargen mit maximaler Effizienz zu arbeiten. Mit dem modularen Produktionssystem VarioSys hat Bausch+Ströbel eine platzsparende Lösung im Portfolio, die auch für den Einsatz im Labor mit kleinen Losgrößen geeignet ist. „Flexibilität steht bei all unseren Überlegungen im Vordergrund. Das erreichen wir einerseits durch den einfachen und schnellen Modulwechsel, aber auch durch kurze Zykluszeiten bei der Sterilisation des Isolators“, erläutert Heiko Schwarz, der bei Bausch+Ströbel im Produktmanagement federführend für die Weiterentwicklung von VarioSys verantwortlich ist.

Pille aus dem Drucker

Tabletten aus dem 3-D-Drucker sind keine Zukunftsmusik mehr. Die erste Zulassung der amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde FDA erhielt im Jahr 2015 das gedruckte Medikament gegen Epilepsie Spritam. Mit 3-D-Druckverfahren können Produkte exakt an die Bedürfnisse der Patienten angepasst und Zeit- und Kostenfaktoren in der Herstellung verringert werden, weil Umrüstungen von Maschinenbauteilen entfallen.

Gegenüber klassischen Tablettenpressen können gedruckte Pillen außerdem mit einer poröseren Oberfläche versehen werden, sodass

sie sich schneller und ohne Flüssigkeitszufuhr auflösen und darüber hinaus mit mehr Wirkstoffen versehen werden. Das hilft besonders Patienten mit Schluckbeschwerden, die auf viele unterschiedliche Pillen angewiesen sind. Bis es soweit sein wird, dass Patienten sich zu Hause die für sie vom Arzt individuell zusammengestellte Rezeptur selbst ausdrucken können, wird – so die Expertenmeinung – noch viel Zeit vergehen. Die derzeitigen Anwendungsfelder beschränken sich ausschließlich auf hoch spezialisierte individuelle Medikation.

Convenience & Sicherheit

Individualisierte Medikation ist ein Feld, das im besonderen Maße den Krankenhaus- und Pflegektor betrifft. Damit Patienten die richtigen Arzneicocktails erhalten und Pflegekräfte bei der notwendigen Zusammenstellung der Arznei entlastet werden, können Tabletten bedarfsgerecht verblister werden. Blisterautomaten in Apotheken oder Blisterzentren verpacken den individuellen Tablettenmix für die Patienten luftdicht in einem hygienischen Beutelstrang, der gleichzeitig sicherstellt, dass die Einzeldosen beschriftet und in der richtigen Reihenfolge geliefert werden. Falsche Dosierungen oder Verwechslung bei den Medikamenten können so vermieden werden.

Kostendruck & Anlageneffizienz

Bei all den positiven Marktentwicklungen der Pharmabranche darf nicht unerwähnt bleiben, dass dem Wachstum ein enormer Kostendruck im Gesundheitssystem zahlreicher Länder gegenübersteht. Zwangsrabatte, Preisgrenzen oder Erstattungsmodelle zwingen die Hersteller oftmals dazu, die Kosten pro Packung zu senken. Maschinen- und Anlagenhersteller müssen daran arbeiten, die Gesamtanlageneffizienz zu verbessern. In der Zukunft von Industrie 4.0 bedeutet das, integrierte Systeme mit zuverlässiger Verfügbarkeit und einer kontinuierlich hohen Produktqualität zu nutzen. Nur so sind die Anbieter in der Lage, an dem sich dynamisch entwickelnden Markt langfristig mitzuhalten.

Quellenverzeichnis:

- [1] <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/238023/umfrage/weltweite-arzneimittelausgaben/>
- [2] <https://www.pharmaindustrie-online.de/case-studies/echtzeitkontrolle-von-aufreinigungsprozessen-fuer-biopharmazeutika-erstmalig-moeglich>
- [3] https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf
- [4] https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf
- [5] The Personalized Medicine Report, PMC, 2017

KONTAKT

Sebastian Pflügge

Tel.: +49 211 4560 464

pflueggeS@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, strub@strubl.de

www.reinraumverpackungen.de

Immer mehr Produktfertigungen finden unter definierten Bedingungen, Reinraumbedingungen, statt. Dabei sind die jeweiligen Produkte und die zur Herstellung benötigten Prozessschritte ausschlaggebend für die Definition der jeweils benötigten Reinraumbedingungen. Um im Reinraum produzieren zu können, benötigt man einige wichtige dafür notwendige Voraussetzungen, um dies effizient zu gestalten. In kaum einem anderen Bereich ist die Analyse der gesamten Fertigungskette so notwendig, wie in reinen Fertigungsbereichen.



Joachim Ludwig

Reinigung und Verpackung

**von Einzelteilen und Baugruppen für den
Einsatz unter Reinraumbedingungen**



Es kommt sicherlich sehr darauf an, zu definieren, was die notwendigen Umgebungsbedingungen sind, unter denen gefertigt werden soll. Sehr oft werden die Spezifikationen für die Reinheit des angelieferten Materials und Prozessequipments nicht den notwendigen Anforderungen angepaßt, das heißt z.B., dass Fragen zur Art und Weise der Anlieferung sowie welchen Reinheitsanforderungen das gelieferte Produkt und dessen Verpackung entsprechen, geklärt sein müssen. Der Fakt, dass im Reinraum produziert wird, ist für das Erreichen der notwendigen Produktqualität bei weitem nicht ausreichend.

Reinigung und Verpackung – eine neue Qualität

Weshalb wird von einer neuen Qualität in den Reinigungs- und Verpackungsprozessen ausgegangen? Gereinigt und verpackt wird doch schon immer. Doch was ist jetzt neu daran? Neu ist, dass man es nicht mehr mit „putzen“ und „einpacken“ gleichsetzen kann. Ein Fahrrad putzt man mit einem Lappen – eine Optikfassung reinigt man mit Reinigungsmedien und Wischmitteln nach einer vorgegebenen Reinigungstechnologie. Das Geburtstagsgeschenk packt man in Geschenkpapier ein – die zugelierte Optikfassung liegt in einem Magazin, welches in einer verschließbaren Box fixiert wird, die dann noch doppelt in vorge-reinigte und ableitfähige PE-Folie eingeschweißt ist, ggf. mit Stickstoff gespült oder evakuiert und so verpackt dem Nutzer zugesandt wird.

Bei dieser kurzen Beschreibung der Prozesse erkennt man die Unterschiede zu herkömmlichen Technologien. Doch was macht es erforderlich für Reinraumanwendungen erhöhte Aufwände zu treiben? Arbeitsschritte und Technologien, die einer reinen Umgebung, eines Reinraums, bedürfen, nutzen diesen zum Erreichen einer hohen Produktqualität bzw. würden unter „normalen“ Bedingungen nicht realisierbar sein. Das heißt, man geht bewußt den höheren Kostenfaktor ein, den der Betrieb einer reinen Fertigungsumgebung mitbringt. Aus diesem Grund wird man immer versuchen, alle äußeren Einflüsse, die diesen Kostenfaktor negativ beeinflussen könnten, schon im Vorfeld zu abzuwenden. Das ist auch der Grund, weshalb man sich in Normen und Richtlinien mit der Thematik Reinraum- und Reinheitsstauglichkeit, Oberflächenreinheit, chemische Kontaminationen, reinraumtaugliche Materialien u.a. beschäftigt. Man ist sich dessen bewußt, dass es in diesem Zusammenhang noch große Lücken gibt, und die Standardisierung bei weitem nicht auf alle notwendigen Punkte einget.

Forderungen aus Standards und Richtlinien

Sucht man nach Standards oder Richtlinien zum Thema „Prozessketten im Reinraum“, findet man sehr wenig. Meist wird, wie z.B. in der DIN EN ISO 14644-9 dieser wichtige Aspekt ausgeschlossen: „...Folgende Aspekte werden in der vorliegenden Norm nicht betrachtet:

Verfahrensweisen für die Reinigung von Oberflächen; ...“⁽¹⁾

Das hat zur Folge, dass eine Reihe von Werkstandards zu finden ist, die in der Breite der Anwendungen nicht kompatibel oder austauschbar sein können und nur auf einige wenige Produkte abgestimmt werden. Diese Werkstandards sind auch nur einem ausgewählten Anwenderkreis zugänglich. Des weiteren existieren branchenspezifische Vorgaben, die einen Stand der Technik beschreiben, welcher nicht immer den aktuellen Erkenntnissen entspricht. Dies sind vor allem Standards aus dem Halbleiterbereich und der Automobilindustrie. Im weiteren wird auf einzelne Forderungen daraus verwiesen.

Beispiel Halbleiterindustrie

Die Standardisierung in der Halbleiterindustrie ist gegenüber anderen Branchen sehr weit fortgeschritten. Es wird sich verständlicherweise jedoch nur auf die Belange der Halbleiter-, Solar- und Mikrosystemtechnikindustrie bezogen, als deren internationaler Vertreter sich die SEMI-Organisation versteht.

Betrachtet man die Forderungen zur Reinigung von Einzelteilen, Baugruppen und kompletten Maschinen, stellt man eine große Abweichung zwischen den Forderungen aus dem Standard und der Verwirklichung dieser Forderungen in der täglichen Arbeit vieler Unternehmen fest.

Zum Thema Reinigung und Montage von Maschinen, welche für den Reinraumeinsatz vorgesehen sind, wird z.B. folgendes gefordert: „Reinigung – Alle Werkzeuge und Systemkomponenten (Einzelteile und Baugruppen – Anm. d. Autors) sollen unmittelbar bevor diese in den Montagebereich eingebracht werden abgesaugt, mit gefilterter Luft abgeblasen und mit einer Lösung aus 10%-igem IPA und Wasser gereinigt werden. Es sind Hilfsmittel wie z.B. Reinraumtücher zu verwenden, die für den Einsatz in einer Klasse ISO 5 (nach DIN EN ISO 14644) zertifiziert wurden. Schneidöle, Schmier- und Flußmittel sind zu entfernen, bevor die Teile in den reinen Montagebereich gelangen.“

Unabhängig davon, wie diese Forderungen in der Realität umgesetzt werden oder umgesetzt werden können, ergibt sich eine Reihe von Fragen, welche der Anwender für seine Produktion selbst beantworten muß, da es keinerlei konkrete Vorgaben dafür gibt.

1. Wie ist ein effizientes Absaugen möglich?

Es ist allgemein bekannt, dass Absaugen keine effiziente Reinigungstechnologie ist. Zum einen erzielt man beim Absaugen keine Tiefenwirkung,

d.h., dass der Sauger sehr dicht an das abzusaugende Teil gebracht werden muß, um einen Effekt zu erzielen und zum anderen werden mit immer kleinerer Partikelgröße die Anziehungskräfte der Partikel zur Oberfläche so groß, dass man davon ausgehen kann, dass unterhalb 10 µm keine Wirkung mehr erzielt wird.

2. Wie muß die Druckluft aufbereitet sein, um diese zum Abblasen verwenden zu können?

Öl- und wasserfrei versteht sich von selbst. Partikelfrei heißt, dass die minimale Partikelgröße definiert sein muß. Oftmals wird Stickstoff zum Abblasen verwendet. Für Stickstoff gelten dieselben Forderungen wie für Druckluft. Die beim Stickstoff üblicherweise angegebene Reinheit bezieht sich ausschließlich auf die chemische Reinheit, nicht auf die partikuläre. Ob Druckluft oder Stickstoff, in jedem Fall ist ein Point-Of-Use-Filter einzusetzen. Dieser gewährleistet eine Endfiltration des eingesetzten Mediums und schließt damit aus, dass Kontaminationen aus dem Gasnetz selbst zum Produkt gelangen.

3. Welche Qualität muß ein flüssiges Reinigungsmedium haben?

Bei Wasser sollte in jedem Fall vollentsalztes Wasser (DI-Wasser) verwendet werden. Flüssigkeitsreste verdunsten rückstandsfrei. Alkoholbeimischungen, unabhängig davon, ob 10 % oder 50 % Beimischung, sollten einer chemischen und partikulären Reinheit entsprechen, die durch die zu reinigenden Produkte bestimmt wird. Diese Alkohole haben den Effekt, dass man organische Verschmutzungen anlösen kann. Das Wasser ermöglicht durch die höhere Oberflächenspannung, dass die angelösten Verschmutzungen durch das Wischtuch (Reinraumtuch) aufgenommen werden.

4. Was ist ein Reinraumtuch?

Die Automobilindustrie

Die Automobilindustrie weist an dieser Stelle wenig allgemeingültige Richtlinien auf. Zum Beispiel die VDA 19⁽²⁾ Richtlinie: „Prüfung der Technischen Sauberkeit – Partikelverunreinigung funktionsrelevanter Automobilteile“

Diese Richtlinie beschreibt die Bedingungen zur Anwendung und Dokumentation von Methoden zur Bestimmung der Partikelverunreinigung an funktionsrelevanten Bauteilen (Sauberkeitsprüfung)⁽²⁾.

Das heißt konkret, dass man hier eine Basis geschaffen hat, um Reinheitsanforderungen zwischen Kunden und Lieferanten festzulegen, und zwar auf Grundlage der Methoden zur Bestimmung von Partikelverunreinigungen.

Nicht betrachtet werden:

- Grundlagen und Methoden zur Bestimmung/Erhebung der für ein Bauteil aus technisch funktioneller Sicht absolut notwendigen bzw. zutreffenden Sauberkeitsanforderungen.
- Der Nachweis organischer Verunreinigungen (Fette, Öle etc.).

- Methoden zum nicht quantifizierbaren Partikelnachweis an Prüfobjekten (z.B. visuelle Beurteilung, Wischtest mit sauberem Tuch).
- Prüfung von Flüssigkeiten zum Betrieb von Prüfobjekten (Kühlflüssigkeiten, Öle, Hydraulikflüssigkeiten, Bremsflüssigkeiten, Kraftstoffe, Gase, etc.)⁽²⁾

Dem Nutzer bleiben auch hiermit wichtige Hilfen zur Beschreibung seiner Reinigungsprozesse verschlossen und diese Richtlinie ist deshalb auch wenig praxisrelevant um diese Prozesse zu etablieren.

Unternehmensinterne Standards und Richtlinien

Es existiert eine große Anzahl von unternehmensinternen Standards und Richtlinien, die Reinigungs- und Verpackungsprozesse beschreiben. Diese in eine allgemeine Betrachtung zur Erstellung von allgemeingültigen Hinweisen aufzunehmen, scheitert meist daran, dass all den Firmenstandards eine Geheimhaltungsvereinbarung vorangestellt ist.

Fast alle dieser Vorschriften basieren auf langjährigen Erfahrungen und natürlich auch auf Fehlern, die gemacht wurden. Eine tiefgreifende

wissenschaftliche Untersuchung geht den wenigsten voraus. Diese Vorschriften sind dann so lange aktuell, bis man an Grenzen stößt, wo bisherige Verfahren nicht mehr ausreichen und man die Prozesse iterativ weiterentwickelt.

Erforderliche Umgebungsbedingungen für Reinigungs- und Verpackungsprozesse

Hier gibt es verschiedene Ansichten, unter welchen Bedingungen gereinigt und verpackt werden soll. Dazu drei Beispiele:

- Ein Standard gibt die genaue Luftreinheitsklasse vor, unter der diese Prozesse durchgeführt werden sollen (z.B. SEMI-Standard). Die Erfahrung zeigt, dass es kaum Lieferanten gibt, die den hohen Forderungen nach einer Klasse ISO 5/ISO 6 entsprechen.
- Einige wenige Lieferanten (z.B. in Japan) fertigen, reinigen und verpacken unter denselben Bedingungen, unter denen die Maschine beim Endkunden zum Einsatz kommt. Damit wird ein sehr hoher Grad an Reinheit schon im Vorfeld erreicht. Dies ist allerdings ein hoher Kostenfaktor.
- Verschiedene Lieferanten arbeiten nach dem Erfahrungswert, maximal zwei Klassen schlechter als die Bedingungen beim Endkunden.

Reinigung von Einzelteilen, Baugruppen und Maschinen unter Reinraumbedingungen

Prozesskette vom Einzelteil über die Baugruppe bis zur kompletten Maschine

Um die Reinheit einer Maschine im Vorfeld richtig spezifizieren zu können, ist es notwendig, die gesamte Prozesskette von der Einzelteilerfertigung bis zur kompletten Maschine zu analysieren. Daraus ergeben sich die jeweiligen Anforderungen, unter welchen Bedingungen gefertigt, gereinigt und verpackt wird. Es gilt immer der Kostenaspekt, dass alle Einzelprozesse unter Bedingungen gehandhabt werden, die nur so gut wie nötig und nicht so gut wie möglich gestaltet sind. Zur Beschreibung der Prozesskette spielt immer die Betrachtung des Zeitfaktors eine große Rolle. Kontamination ist eine Funktion der Zeit. Daraus ergibt sich, je länger Einzelprozesse zeitlich dauern, desto höherwertiger ist die Umgebungsreinheit zu gestalten. Dies kann auf unterschiedlichste Arten erfolgen:

- durch einen Reinraum entsprechender Klassifizierung
- durch ständige Wiederholungsreinigungen, um die Kontaminationen immer wieder zu entfernen

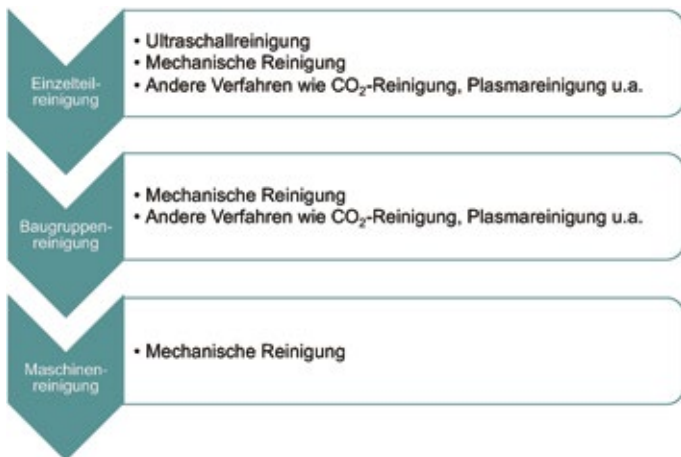


Abb. 1: Reinigung von Einzelteilen, Baugruppen und Maschinen unter Reinraumbedingungen



Abb. 2: Beispiel für Verunreinigungen

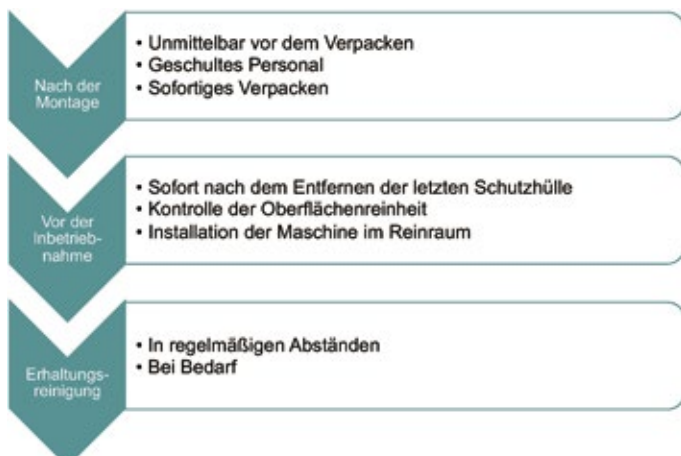


Abb. 3: Maschinenreinigung

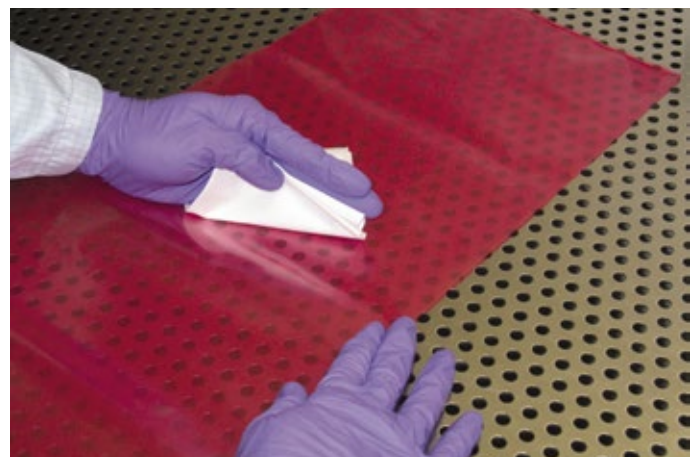


Abb. 4: Folienreinigung

Tab. 1: Auszug aus der ISO-Norm 14644-1:2015

ISO 14644-1 (Tabelle 1)	Höchstwerte der zulässigen Konzentration (Partikel/m ³) gleich der oder größer als die betrachteten Größen, die nachfolgend abgebildet sind*					
	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO-Klasse 1	10					
ISO-Klasse 2	100	24	10			
ISO-Klasse 3	1.000	237	102	35		
ISO-Klasse 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO-Klasse 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	
ISO-Klasse 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO-Klasse 7				352.000	83.200	2.930
ISO-Klasse 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO-Klasse 9				35.200.000	8.320.000	293.000

* Alle in der Tabelle angeführten Partikelkonzentrationen sind summenhäufigkeitsbezogen, z.B. schließen die 10.200 Partikel bei 0,3 µm für ISO Klasse 5 sämtliche Partikel ein, die gleich oder größer als diese Partikelgröße sind.

- durch Verpacken der Produkte vor jeder Arbeitspause und Entpacken bei Weiterbearbeitung (das kann z.B. durch Einschweißen oder Abdecken mit geeigneten Folien oder mit aktiven Lagerbehältern erfolgen, Stickstoffatmosphären eignen sich nur, wenn das Produkt vor Feuchte und Sauerstoff geschützt werden muß) sowie regelmäßiges Reinigen.

Oftmals stellt sich die Frage, ob eine Endreinigung der gesamten Maschine nicht ausreichend wäre. Dem entgegen steht das Problem, dass kaum eine Maschine so einfach gestaltet ist, dass man alle Stellen beim Reinigen erreicht. Meist werden Verunreinigungen regelrecht „eingebaut“ und somit zu einem Langzeitrisko. Diese Verunreinigungen haften auf den Oberflächen nicht für alle Zeit fest an. Alterungsprozesse, Veränderungen in der Oberflächenladung (Elektrostatik), Änderungen der Luftfeuchte und Temperatur usw. bewirken eine Veränderung in den Adhäsionskräften auf der Oberfläche und verleihen den Kontaminationen eine unvorhersehbare Dynamik.

Einzelteilreinigung

Jegliche Reinigung hängt immer von der Art der Kontaminationen ab, aber auch vom Material der zu reinigenden Einzelteile, deren Oberflächenbeschaffenheit und deren Empfindlichkeit gegenüber mechanischen Einflüssen und der Einwirkung von Flüssigkeiten.

Für viele Anwendungen hat sich die Ultraschallreinigung bewährt. Sie schont weitestgehend die Bauteile und ist technisch ausgereift. Für sehr empfindliche Teile kann mit einer höheren Frequenz gearbeitet werden, mit dem sogenannten Megaschall. Folgende Punkte sind besonders zu beachten:

- Beim Einsatz wässriger Lösungen ist vollentsalztes Wasser (DI-Wasser) zu verwenden.
- Beim Einsatz von Reinigern sind ausreichend viele Spülvorgänge vorzusehen um eine Verschleppung von Reinigungsmedien und Detergentien aus Reinigern und gelösten Verunreinigungen zu unterbinden.
- Erschöpfte Reinigungsmedien und Spülflüssigkeiten sind in kurzen Intervallen zu wechseln.
- Dem Trocknungsprozess ist eine große Bedeutung beizumessen (z.B. Bohrungen und Sacklöcher). Die Trocknung hat unter der höchsten Reinheit stattzufinden.

Die Vielfalt der Teile, welche nicht im Ultraschall gereinigt werden können ist sehr groß. Darunter zählen z.B. Optiken, Keramiken, Materialien mit porösen Oberflächen und weiche Materialien. Dort greift man auf die mechanische Reinigung zurück, die durch Absaugen und Abblasen unterstützt werden kann. Alleiniges Saugen und Abblasen ist bei weitem nicht ausreichend (siehe weiter oben). Es gibt natürlich noch eine große Anzahl weiterer Reinigungsverfahren wie die CO₂-Reinigung, das Ausheizen, Fischen, Bürsten, Adhäsivfolien u.a..

Baugruppenreinigung

Die hohe Komplexität von Baugruppen erfordert einen hohen Anteil an mechanischen Reinigungsverfahren. Gründe dafür sind z.B. Verklebungen, die nicht im Ultraschall gereinigt werden können sowie ein Mix aus verschiedenen Materialien, die unterschiedlichste Ansprüche haben. Es kann weiterhin die Gefahr bestehen, dass Reinigungsmedien in der Baugruppe verbleiben, da kein 100%-iges Trocknen möglich ist. Das Reinigen von Baugruppen ist nur dann effizient, wenn im Vorfeld die Einzelteile auch einer Reinigung unterzogen wurden.

Maschinenreinigung

Man unterscheidet bei der Maschinenreinigung Grundreinigung und Erhaltungsreinigung, vergleichbar mit der Reinigung von Reinräumen.

Grundreinigung nach der Montage

Vor dem Verpacken einer Maschine ist diese unabhängig von vorangegangenen Reinigungsschritten der Einzelteile und Baugruppen unmittelbar beim Hersteller komplett zu reinigen. Diese Reinigung setzt eine gute Kenntnis der Maschine für das Reinigungspersonal voraus. Die verschiedenen Bereiche der Maschine sind mit den dafür geeigneten Reinigungsmethoden zu reinigen, empfindliche Baugruppen werden ggf. von der Endreinigung ausgenommen. Diese sind im Vorfeld entsprechend zu schützen. Nach dieser Endreinigung ist die Maschine sofort mit der ersten Schutzhülle (z.B. Folie) zu versehen.

Vor den Verpackungsprozess wird ggf. ein Pre-Acceptancetest durchgeführt, der bereits im

Simplify your
cleanroom cleaning



MopScop

– die Lösung!

- Hygienische und mikrobielle Prozesssicherheit
- Ergonomie und Motivation durch Einsatz von wenig Körperkraft
- Moppwahl: Einweg- oder Mehrweglösungen
- Variable Wirkstoffwahl und Wirkstoffwechsel

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

LOUNGES 2020 – 28. bis 30. Januar

Messe Karlsruhe

Besuchen Sie uns: Stand H2.1



eigenen Hause Kontaminationsprobleme aufzeigen kann. Die sich daraus ggf. zeigenden Kontaminationsprobleme können dann im eigenen Hause beseitigt werden, was an dieser Stelle mit weitaus geringerem Aufwand als im Reinraum des Kunden zu realisieren ist.

Diese Pre-Acceptancetests dokumentieren auch die erreichte Qualität dem Kunden gegenüber. Die Vorgehensweise und Einzelheiten sind zwischen Kunde und Lieferant abzustimmen.

Grundreinigung vor der Inbetriebnahme

Nach dem vorschriftsmäßigen Entpacken der Maschine beim Endkunden wird diese einer weiteren Grundreinigung unterzogen, um ggf. Kontaminationen, die während des Transports auf die Maschine geraten sind, zu entfernen. Ohne diese Reinigung sollte keine Maschine in den Reinraum gebracht werden. Diese Reinigung wird durch den Lieferanten, den Kunden oder auch externes Personal durchgeführt. Grundlage ist die Entpackungs- und Reinigungsvorschrift.

Meist wird nach der Reinigung stichprobenartig die Oberflächenreinheit geprüft. Sind die Grenzwerte eingehalten, kann die Maschine an der entsprechenden Stelle im Reinraum installiert werden.

Erhaltungsreinigung

Die Erhaltungsreinigung wird in den Reinigungsplan des Kunden aufgenommen. Sie gewährleistet die notwendige Reinheit über die Zeit hinweg. Das heißt, dass trotz Fertigung im Reinraum die Maschinen immer wieder in den Ausgangszustand gebracht werden müssen. Denn die Reinraumumgebung verlängert nur den Zeitraum, in dem die Oberflächen des Prozessequipments wieder kontaminieren. Zusätzlich werden durch den Betrieb der Maschine, durch die ablaufenden Prozesse und das Materialhandling ständig Kontaminationen erzeugt, die sich auf Oberflächen absetzen. Diese Erhaltungsreinigung ist nach einem festen Plan durchzuführen und das Ergebnis zu dokumentieren.

Überprüfung der Reinheit

Die Überprüfung des Reinigungserfolgs stellt die dafür Verantwortlichen immer wieder vor Probleme. Ein Grund ist die Messung von Partikeln auf technischen Oberflächen, die nur mit großem Aufwand realisiert werden kann. Neben der Messtechnik, die Partikel bis in den Mikrometerbereich sichtbar machen kann, haben sich folgende Methoden etabliert:

Optische Inspektion

Gereinigte Oberflächen werden mittels optischer Hilfsmittel inspiziert und Partikel auf einer definierten Fläche ausgezählt. Das Ergebnis wird mit dem in der Reinigungsvorschrift festgelegten Grenzwert verglichen. Die Reinigung ist dann beendet, wenn diese Grenzwerte unterschritten werden.

Oberflächensonde

Die Oberflächensonde wird mit einem umgebauten optischen Partikelzähler eingesetzt. Partikel werden mittels eines Luftstrahls von der Oberfläche abgelöst und mit dem Partikelzähler ausgewertet. Dieses

Verfahren ist ein qualitatives und kein quantitatives Verfahren, da nie alle Partikel von der Oberfläche gelöst werden. Man kann sehr gut einen prozentualen Reinigungserfolg ermitteln, wenn vor und nach der Reinigung gemessen wird.

Spülmethode

Einzelne Flächen werden mit Reinstwasser abgespült und dieses Wasser einer Partikelmessung in Flüssigkeiten unterzogen. Die Fläche gilt als sauber, wenn im Spülwasser ein vordefinierter Wert unterschritten wird. Mit diesem Verfahren lassen sich sehr gut Grenzwerte empirisch ermitteln. Zu beachten ist, dass die Parameter des Wassers wie Menge, Leitwert und Temperatur das Ergebnis der Messung beeinflussen können.

Verpackung unter Reinraumbedingungen

Verpackungsmaterialien

Grundsätzlich müssen Verpackungsmaterialien das zu verpackende Produkt ausreichend schützen. Dabei sollten diese Materialien eine äußerst geringe Partikelabgabe und ein geringes Ausgasungsverhalten aufweisen.

Oftmals wird „Reinraumfolie“ als Verpackungsmaterial gefordert. Man geht davon aus, dass die leicht „rosafarbene“ PE-Folie dem entspricht. Es handelt sich bei diesem Material um eine PE-Folie die sich durch deren elektrostatische Eigenschaften von anderen PE-Folien unterscheidet.

Es gibt jedoch Folien, welche unter Reinraumbedingungen gefertigt und konfektioniert werden. Darauf wird aus Kostengründen sehr selten zurückgegriffen. Das Reinigen von Folienverpackungen ist eine andere Möglichkeit, sollte aber unter höchster Reinheit geschehen, da alle Folien durch das Handling permanent Partikel anziehen.

Bei Folienverpackungen ist darauf zu achten, dass die zu verpackenden Produkte generell zweifach in Folie eingeschweißt werden. Befinden sich die Produkte schon in Boxen oder Magazinen, sind diese im Ganzen ebenfalls zweifach einzuschweißen.

Mehrwegverpackungen sind vor jedem Gebrauch zu reinigen. Diese werden nach dem Gebrauch meist nicht wieder im Reinraum verpackt und dann zurückgesandt. Bei der Reinigung der Mehrwegverpackungen trifft oben gesagtes wieder zu.

Schulung des Personals

Den Fragen der Personalschulung wird viel zu wenig Augenmerk beigemessen, obwohl dieses Thema die Grundlagen für eine reinraumgerechte Prozesskette schafft. Ohne gut ausgebildetes Personal sind reine Prozesse in ihrer ganzen Konsequenz nicht durchführbar. Das gilt für die Grundausbildung eines Mitarbeiters sowie auch für die Wiederholungsschulungen, die zwei- bis viermal pro Jahr erfolgen sollten. Dabei werden vordergründig folgende Themen geschult:

- Grundlagen der Reinraumtechnik
- Reinraumbekleidung und deren Nutzung, An- und Auskleideprozeduren
- Verhalten im Reinraum
- Reinigungsprozeduren siehe auch VDI 2083 Blatt 15^[3]

- Handhabung von Reinigungsgeräten und Materialien
- Handhabung von Reinigungsmedien
- Praktische Durchführung
- Sensibilisierung für die Prozesse, die durch jeden einzelnen durchgeführt werden dürfen

Zusammenfassung

Es ist schwer, allgemeingültige Vorgehensweisen zur Reinigung von Einzelteilen, Baugruppen und Maschinen darzustellen. Die Vielfalt der Teile ist zu groß und die Anforderungen sind unterschiedlich. Grundlegend sollte man die einzelnen Reinigungsschritte unter fest dokumentierten Umgebungsbedingungen mit gut ausgebildetem Personal durchführen. Eine Qualitätskontrolle verhilft dazu, die Prozesse ständig weiterzuentwickeln.

Der Kostenfaktor spiegelt sich in dieser Betrachtung in der sogenannten 10-er Regel wider. Das heißt, dass unterlassene Aufwendungen am Anfang einer Produktionskette, die später aber doch eine hohe Notwendigkeit haben, in diesem Fall die Oberflächenreinheit, mit jedem weiteren Arbeitsschritt in der Verarbeitungskette, einen um das 10-fache höheren Kostenaufwand erfordern, als im davorliegendem Schritt. Mit anderen Worten gesagt, wenn zu Beginn einer technologischen Kette 10 Euro-Cent pro Bauteil gespart werden, sind es schon im zweiten Schritt der Weiterverwendung 1 € pro Bauteil, die an Mehrkosten aufgewendet werden müssen.

Literatur:

- [1] DIN EN ISO 14644-9: Reinnräume und zugehörige Reinnraumbereiche – Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit (ISO/DIS 14644-9:2008); Deutsche Fassung EN ISO 14644-9:2008 (Entwurf)
- [2] VDA19: Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie, Richtlinie (Entwurf, 1. Auflage 2004 – Gelbdruck, Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA)): Partikelverunreinigung funktionsrelevanter Automobilteile
- [3] VDI 2083-15 Reinraumtechnik – Personal am Reinen Arbeitsplatz

KONTAKT

Joachim Ludwig
COLANDIS GmbH, Kahla
Tel.: +49 36 424 7694 0
info@colandis.com
www.colandis.com

Potential impact on cleaning and disinfection

EU GMP Draft Annex 1

Cleaning and microbial contamination control are critical focus areas in pharmaceutical and medical device industries. Robust cleaning and disinfection programmes are needed to meet the required clean-room microbial grades, to prevent cross contamination and subsequent microbial contamination of products. Incidents of contaminated product entering the supply chain with devastating consequences have happened in the last 8 years in the UK, USA, France, Italy, South Africa.



Karen Rossington



An inadequate microbial control programme can cause significant risk to patient safety, at the very least product recall, and financial loss to the company. Control of microbiological contamination and root-cause investigation are among the top 10 most observed deficiencies by the FDA since 2012. A similar situation is observable in Europe based on MHRA deficiencies reported.

The manufacture of both human and veterinary medicines in the EU is governed by EudraLex Vol 4 Good Manufacturing Practice — “The rules governing medicinal products in the European Union”. Each country in Europe takes this legislation into their own country specific legislation: Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors (The Orange Guide) in the

UK, Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) in France and GMP-Leitfaden zur “Guten Herstellungspraxis” in Germany. Annex 1 of EU GMP specifically covers the Manufacture of Sterile Medicinal Products.



Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products

EU Annex 1 which specifies guidance for the manufacture of sterile medicinal products was first issued in 1989, revised in 1996 with partial updates in 2003 and 2007. With no complete review of the annex having been carried out for over ten years, a complete review and rewrite was needed. The annex needed to catch up with both changes in sterile manufacturing technology (RABS, isolators, rapid microbiological methods) and significant updates in regulatory expectation, the introduction of ICH Q 9 for Quality Risk Management, ICH Q 10 which describes Pharmaceutical Quality Systems, and the changes regarding the production of Water for Injection to include methods other than distillation. Additionally, there were some areas of the current version of the annex which were ambiguous and needed correction or clarification. As Annex 1 has come to be used beyond sterile manufacturing, the scope of the new draft was also modified to reflect this.

A rewrite and not a revision was necessary, and in December 2017 the European Commission via a GMP/GDP working group produced a draft of Annex 1. The working group of 16 representatives included the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, (PIC/S), WHO and EMA, in total 52 authorities including the FDA, Japan, Australia, Canada, EDQM and ICH were involved.

The document has been rewritten, the current 16-page document is replaced with a potential 50-page document. Each topic has been significantly expanded, new topics have been included and the concept of risk management is embedded throughout the document. Thousands of comments were returned from industry and industry groups in response to the draft. An updated draft was prepared by the then rapporteur Andrew Hopkins and sent to the drafting group. Andrew Hopkins has since left the MHRA and



All elements of cleaning and disinfection will need to be documented in a facility's Contamination Control Strategy.

a new rapporteur (French inspector) has been identified. The IWG have been informed that industry wants a further consultation but there has been no decision so far. The general feeling is that Annex 1 will not be released anytime soon, potentially the end of 2019, but that even if changes are forthcoming the main ethos and the general direction of travel for the draft will remain the same.

General summary of changes

There are now 269 different clauses, increased from 100 in the current version. Many of these have been expanded on. There are some 100 clauses which contain no link to an existing clause, there are only 14 clauses in the current document which are not present in any form in the draft and just 40 clauses that are unchanged. The new sections include single use technologies, aseptic operator qualification, application of Qua-

lity Risk, disinfectant qualification for cleanroom surfaces, process water systems, including the manufacture of Water-for-Injection, other utilities and closed manufacturing systems.

One of the main documentary requirements of the new draft is the requirement for a holistic contamination control strategy (CCS).

Contamination Control Strategy

This document, either in one master document or separate related documents will reflect a site-wide strategy for minimising contamination. Whichever way is chosen, it must be a "living" document, which is kept up to date throughout the life cycle of the facility. CCS is mentioned 19 times in the draft, and some EU national agencies are already requesting a CCS. For established facilities it probably already exists even if across separate documents and the manufacturer should try to

include links and references in order not to rewrite all qualification documents. New facilities should start the CCS as early in the process as possible, it should ideally form part of the design process and be included in URS and DQ documents.

The draft states that “A contamination control strategy should be implemented across the facility in order to assess the effectiveness of all the control and monitoring measures employed. This assessment should lead to corrective and preventative actions being taken as necessary. The strategy should consider all aspects of contamination control and its life cycle with on going periodic review and update of the strategy as appropriate.”

The main elements will include:

- Design of plant and process
- Equipment and facilities
- Personnel
- Utilities
- Raw material control
- Product containers and closures
- Vendor approval
- Process risk management
- Process validation
- Preventative maintenance
- Cleaning and disinfection
- Monitoring systems
- Prevention-trending, investigations CAPA
- Continuous improvement.

Cleaning and disinfection

The references to cleaning and disinfection have been expanded. The word disinfection has been used to replace sanitation as the title of the section. The terminology of “cleaning” has been replaced with “cleaning and disinfection”. The text notes that “for disinfection to be effective, cleaning to remove surface contamination must be performed first”. This clarifies current best practice that cleaning and disinfection are two distinct activities trying to achieve different things. Cleaning is the removal of non-viable contamination by physical means or by suitable agents to render a surface visibly clean. The draft annex defines disinfection as “the process by which surface bioburden is reduced to a safe level or eliminated. Some disinfection agents are effective only against vegetative microbes, while others possess additional capability to effectively kill bacterial and fungal spores.”

Many common and well used disinfectants, for example amines, amphoteric and quaternary ammonium compounds 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 draft, “Cleaning programs should be effective in the removal of disinfectant residues.” There are disinfectants available which do leave minimal to no residue, or which have residues which are free rinsing or easily removable. The draft annex states that the cleaning process should be validated so that it can be demonstrated that it can remove

any residue that would create a barrier between the sterilizing agent and the equipment surface. (NB the use of the word sterilizing here has been challenged during the consultation period.) The validation should also prove that residues are removed that could contaminate the product with either chemical or particulate contamination.

Rotation

Regulatory guidelines are currently not aligned on the subject of rotation and the number of disinfectants which need to be used. The US FDA, Japan and ANVISA don't specify and expect it to be based on a review of EM data. EU GMP Annex 1 previously stated that “more than one type of disinfecting agent should be employed” and this is repeated in the draft. In line with other regulatory guidance the phrase “...include the periodic use of a sporicidal agent” has been added.

If the risk management approach of the rest of the guide is applied, the number and frequency of disinfectants to use, would be decided upon reviewing the trends of the environmental monitoring programme and periodic auditing of the cleaning and disinfection process rather than an edict to rotate two different disinfectants. Discussions with two MHRA inspectors confirmed that if environmental results/trends are under control, there would be no stipulated need to have achieved this using a rotational disinfectant programme.

The annex still mentions that “Monitoring should be undertaken regularly in order to show the effectiveness of the disinfectant program and to detect the development of resistant ...”. In addition to the current version, it also now states “... and/or spore forming strains.” However, there is very little documented proof of acquired resistance to disinfectants at in-use concentrations rather than innate resistance and as a theory this has been largely discredited. Many facilities will routinely use a broad-spectrum disinfectant in rotation with a sporicide kept for intermittent or action point use. This is mainly due to the corrosive or aggressive nature of many sporicidal biocides rather than any concern over resistance. The more recent availability of highly effective cleanroom sporicides with no classified hazard may change this approach.

Disinfectant qualification

The current version of Annex 1 gives some clear guidance about the use of disinfectants and detergents. “Disinfectants and detergents should be monitored for microbial contamination; dilutions should be kept in previously cleaned containers and should only be stored for defined periods unless sterilised.” This is repeated in the draft Annex 1 but the exception for sterile dilutions is removed. It continues to state that “Disinfectants and detergents used in Grades A and B should be sterile prior to use.”

An additional requirement is that “Disinfectants should be shown to be effective for the duration of their in-use shelf life...” This will be relevant not only for dilutions made from concen-

trate but also RTU trigger sprays and presaturated wipes. Efficacy testing will be required for not only the unopened product at end of shelf life but also for the product during its in-use period. The expectation is that this work will be carried out on isolates and surfaces that are specific to the individual facility. The draft annex includes the phrase “...taking into consideration appropriate contact time and the manner in and surfaces on which they are utilized.”

This point is reinforced further: “Disinfectants should be shown to be effective when used on the specific facilities, equipment and processes that they are used in.” As well as standard lab testing on EN surfaces and with ATCC organisms, it is now clearly stated that work needs to be carried out on surfaces from the facility, if these are scratched and old, the test surfaces need to be scratched and old. They need to be effective against house isolates, these can change seasonally but will be shown by EM trends. Annex 1 now clarifies that “...if microorganisms are detected in a grade A or B zone, they should be identified to species level... Consideration should also be given to the identification of grade C and D contaminants, this requirement should be defined in the CCS.”

So what now?

The annex is still at a draft stage and there has been a call for a further consultation phase. The IWG met in September 2019 and it is likely that an amended draft will be sent out for another consultation phase in some form or another. However, there is a widely held view that the general direction of travel shown in the document will not change. It would be prudent to plan ahead with any disinfectant validation with these core principles in mind as it is likely that many will appear in the finished document.

AUTHOR

Karen Rossington

CONTACT

Michael Elia

Contec Inc., Deutschland
Tel.: +49 160 556 2971
melia@contecinc.com
www.contec.com/eu

Macht es Sinn, vorgetränkte Tücher im Reinraum einzusetzen?

Eine wiederkehrende Thematik, die mehr und mehr Diskussionspunkt bei Reinraumbetreibern ist. Zurecht, wie ich finde. An dieser Stelle werden die beiden Varianten (in einer aktualisierten Ausführung) verglichen.



Daniel Cavelius



Getränkte Tücher werden zur Reinigung und Desinfektion in Reinräumen verwendet. Den größten Anteil bilden hier sicherlich Tücher mit Isopropanol 70/30, neben weiteren Mitteln. Die Qualität der verwendeten Flüssigkeit (z.B. DI- oder WFI-Qualität, ggf. Keimfiltration oder Sterilität, Endotoxinbelastung etc.) sollte berücksichtigt werden. Ebenso ist die Konformität zur EU Biozidrichtlinie ein wichtiges Merkmal.

Anforderungen an die Tuchqualität und Leistungsfähigkeit

Eine erste Anforderung an das Tuchmaterial ist daher schon offensichtlich, wenn es zur Desinfektion eingesetzt wird: Es soll Flüssigkeit gut abgeben und die Oberfläche gleichmäßig benetzen. Wesentliche qualitätsrelevante Merkmale sind zu beachten – insbesondere das Tuchmaterial und die -verarbeitung, ggf. die Vorbehandlung (Dekontamination), extrahierbare Rückstände, Kantenverarbeitung, die Reinraumklasse, in der die Tücher abgepackt bzw. abgefüllt werden, die Verpackung und Sterilität.

Tabelle 1: Verschiedene Tücher und deren Verarbeitung

				
Typisches Vliestuch aus Polypropylen, das in der Art häufig vorgetränkt eingesetzt wird	Vliestuch Polyester/Zellulose	Gestricktes Polyesterstuch, 50-fach vergrößert	Kantenverarbeitung (im Beispiel Polyestergestrick mit hitzeversiegelten Kanten)	Kantenverarbeitung (im Beispiel Polyestergestrick mit ultraschallversiegelten Kanten)

Folgende Materialien sind häufig anzutreffen:

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

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

Korrekte Befeuchtung

Bei der manuellen Befeuchtung durch Sprühen ist es offensichtlich, dass nicht jedes Tuch gleich feucht bzw. getränkt sein kann (gleichmäßig feucht innerhalb des Tuchs, sowie gleiche Flüssigkeitsmenge von Tuch zu Tuch). Der Anwender stellt in diesem Fall eine große Variable dar. Die Beurteilung, wann ein Tuch „feucht genug“ ist, erfolgt immer subjektiv und ist nicht reproduzierbar. Dagegen bieten vorgetränkte Tücher eine gleichmäßige und korrekte Flüssigkeitsbenetzung, die auch für den Einsatz bei der Desinfektion wichtig ist zur Erreichung der gewünschten Keimreduktion.

Wisch- vor Sprühdeseinfektion

Sprühen von Desinfektionsmittel alleine reicht nicht für eine effiziente Abtötung von Mikroorganismen aus. Selbst wenn diese abgetötet werden, haften deren Rückstände wie z.B. totes Zellmaterial, Proteine, Pyrogene, Endotoxine, aber auch partikuläre Verunreinigungen und ggf. Produktionsrückstände weiter auf der Fläche an. Es muss also mit einem geeigneten Tuch gewischt werden, um Verunreinigungen zu lösen und zu entfernen. Vorteile hinsichtlich Reinigungsleistung bieten vor allem Mikrofasertücher.

Schützen Sie Ihr Personal

Beim Sprühen von Mitteln werden zwangsläufig feinste Aerosolpartikel freigesetzt. Je wirksamer das Mittel gegen Bakterien, Pilze und/oder Sporen sein soll, umso „wirksamer“ (also aggressiver und gesundheitsschädlicher) ist die Chemikalie i.d.R. auch für den Anwender. In den Sicherheitsdatenblättern werden dazu deutliche Angaben gemacht, auch umfangreiche Schutzkleidungen werden empfohlen. Beispiele aus verschiedenen Sicherheitsdatenblättern von marktüblichen Reinraum-Desinfektionsmitteln (bei Inhalation):

- „Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen“.
- „Kann Husten und Halsschmerzen verursachen“
- „Die Einatmung von Dämpfen/Aerosolen kann zu einer Reizung des Atemtrakts führen und eine Entzündung des Atemtrakts und ein Lungenödem verursachen“

Gerade wenn jedoch gesprüht wird, ist der Anwender den Aerosolen dauerhaft, Tag für Tag, deutlich stärker ausgesetzt als bei der Verwendung von vorgetränkten Tüchern.

Handling / Einschleusen

Bei getrennter Anwendung müssen trockene Tücher und Desinfektionsmittel (z.B. in der Sprühflasche) separat eingeschleust werden. Für jedes Produkt ist der Prozess zu definieren, die Packung muss ggf. vorgereinigt oder abgewischt werden. Da mit vorgetränkten Tüchern nur ein Produkt eingeschleust werden muss, ist auch dieser Aspekt vorteilhaft. Ebenso sind keine leeren Sprühflaschen vorhanden, die entsorgt werden müssen, was sich vor allem bei hohem Verbrauch positiv darstellt.

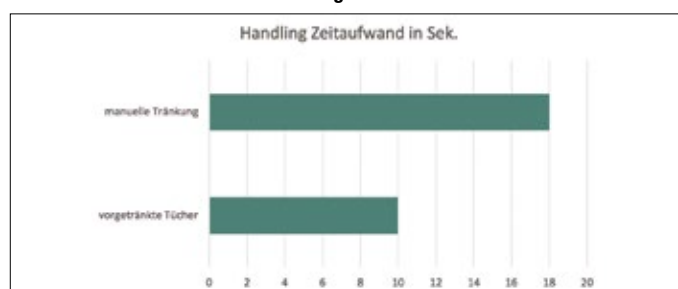
Außerhalb der Einsatzbereiche im Reinraum lassen sich ebenfalls Prozessoptimierungen erzielen. Es muss nur ein Produkt beschafft und qualifiziert werden, gleichzeitig ist die Lagerüberwachung nur für das getränkte Tuch notwendig (statt für trockenes Tuch und Mittel).

Machen Sie es einfach!

Einer der wesentlichen Vorteile von Ready-2-use Tüchern ist die Einsparung von Arbeitszeit und -aufwand. Als Rechtshänder würde man das trockene Tuch falten, in die linke Hand nehmen und mit der rechten Hand das Tuch besprühen. Nachdem die Flasche weggestellt wurde, nimmt man das Tuch in die rechte Hand, wischt die Fläche und faltet das Tuch erneut, um es dann in die linke Hand zu nehmen, die Sprühflasche zu nehmen usw.

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

Tabelle 2: Zeitaufwand für das Handling in Sekunden



Vorgetränkte Tücher beinhalten oft deutlich mehr Flüssigkeit, als in kurzer Zeit auf trockene Tücher aufgesprüht wird kann. Somit können die Reinigungs-/ Desinfektionsvorgänge insgesamt schneller, effizienter und gleichmäßiger ausgeführt werden.

Verpackung

Bei vorgetränkten Tüchern bieten sich diverse Möglichkeiten zur Verpackung, die auch so auf dem Markt bei unterschiedlichen Anbietern erhältlich sind. Die meisten Vorteile für Anwender bieten gefaltete Tücher, die einfach und schnell entnommen werden können. Mit einer starken Klebelasche wird eine leichte Wiederverschließbarkeit erreicht und Austrocknung vorgebeugt, sodass die übrigen Tücher auch länger eingesetzt werden können. Eine zusätzliche Aluminiumbeschichtung der Innenseite des Beutels sorgt für Diffusionsdichtigkeit (kann z.B. bei IPA oder H₂O₂ wichtig sein).

Tabelle 3: Kostenberechnung für ein manuell getränktes Tuch

	Verpackung			Nutzungspreis je Tuch
Handelsübliche Polyester/Zellulosetücher, 23x23 cm, nicht steril	150 Stk./Pack	Preis je Tuch, netto	12,00 €	0,08 €
Isopropanol 70/30 in DIW, nicht steril, 30 Sprühstöße je Tuch (2 oder 4 Seiten) = 30 ml	1 Liter Sprühflasche	Preis je Flasche, netto	14,00 €	0,42 €
Zusätzlicher Arbeitsaufwand zum Besprühen von bspw. 2 Tuchseiten inkl. Handling, im Vergleich zu getränkten Tüchern	8 Sek. je Seite, 16 Sek. gesamt	Personalkosten je Minute (= 30,- € /Std.)	0,50 €	0,13 €
Gesamtkosten je manuell getränktem Tuch				0,63 €

Kosten

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

Aber ist das so?

An dieser Stelle ist ein kurzer Kostenvergleich unter marktüblichen Bedingungen hilfreich. Nehmen wir ein handelsübliches, trockenes Reinraumtuch (Polyester/Zellulose), 23x23 cm, ca. 68 g/m², nicht steril. Marktüblicher Preis 0,08 EUR je Tuch. (siehe Tab. 3)

Zu vergleichbaren Kosten sind viele vorgetränkte Tücher in dieser Qualität (Mliestuch, nicht steril) auf dem Reinraummarkt erhältlich – inklusive aller o.g. Vorteile in Bezug auf Handling und Sicherheit. Ein entsprechender Kostenvergleich für sterile, getränkte Tücher führt zu einem ähnlichen Ergebnis: Die Einzelkosten für trockene sterile Tücher, steriles Desinfektionsmittel und zusätzlichem Arbeitsaufwand sind mit den Beschaffungskosten für fertig vorgetränkte Tücher (oft in höherer Qualität und Reinheit) vergleichbar.

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

Zusammenfassung

Vor dem Einsatz von vorgetränkten Tüchern in Reinräumen sollten die Anforderungen definiert sein. Im Wesentlichen sind das:

- Tuchqualität bzw. Materialreinheit hinsichtlich Restpartikelgehalt und Abriebfestigkeit
- Mittel und Wasserqualität (DI- oder WFI-Wasser?)
- Gewünschte Verpackungsart und -einheit
- Ggf. Sterilität (für A/B-Bereiche gefordert)
- Konformität zur EU-Biozidrichtlinie (bei bestimmten Mitteln wie z.B. IPA)

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

- Validiertes Produkt, sichere Prozesse durch gleichmäßige Tränkung, mit vollständiger Dokumentation
- Einfaches Einschleusen, kaum Vorbereitungszeit
- Ergonomisches Arbeiten mit Ready-2-use Produkten
- Einfachste Anwendung, keine Vorpräparation, kein Sprühnebel (keine Aerosolbildung für mehr Anwenderschutz)
- Beutel kann i.d.R. nach Entnahme einfach wieder verschlossen werden
- Gute Wirtschaftlichkeit, Kosten in vergleichbarem Rahmen wie bei manueller Tränkung

KONTAKT

Daniel Cavellius

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

ÜBERBRILLEN SCHUTZ MIT HOHEM TRAGEKOMFORT

Brillenträger stellen eigene Anforderungen an den Tragekomfort von Schutzbrillen. Die neue 3M SecureFit Serie 3.700 wird diesen Ansprüchen mit einem bequemen Sitz für den Dauereinsatz gerecht. Sie verfügt als erste Überbrille über die patentierte 3M Bügeldruckverteilungstechnologie und, abhängig vom jeweiligen Modell, über einen integrierten Augenbrauenschutz. Die Überbrille verbindet die zuverlässige Schutzfunktion für verschiedenste Anwendungsbereiche mit einer

sehr guten Passform und einem sicheren Sitz über der Korrekturbrille. Dazu tragen die winkelverstellbare Scheibe, die flachen Bügel sowie der weiche Nasensteg bei. Mit der patentierten Bügeldruckverteilungstechnologie passt sich die neue Serie verschiedensten Kopfformen und -größen sowie der individuellen Brillenposition an. Dies sorgt für einen sicheren Sitz selbst bei ruckartigen Bewegungen oder Überkopparbeiten. Erhältlich sind die Überbrillen dieser Serie in zahl-

reichen Varianten, angepasst an verschiedenste Nutzungen im Indoor- und Outdoor-Bereich. Einige Modelle sind etwa mit der Scotchgard Anti-Beschlag-Beschichtung versehen. Somit stellt ein Raumwechsel etwa vom Kühlhaus in eine Hochtemperaturzone kein Problem dar. Zudem sorgt die Beschichtung für eine hohe Kratzfestigkeit in rauen Arbeitsumgebungen.



3M Deutschland GmbH

Tel.: +49 2131 14 0
 innovation.de@3M.com · www.3M.de

LOUNGES **CLEANROOM** PROCESSES

28.-30. Januar 2020 · Messe Karlsruhe

Mit dem Code
RRTEC2020 kostenlos
als Besucher dabei!

Reine Räume

Reine Prozesse

Digitalisierung

Künstliche Intelligenz

Nachhaltigkeit im Bau

Industrie 4.0

Kritische Infrastruktur

RRTEC2020



Einweg- versus Mehrwegmopp



Timo Speck

Zeit und Kosten stimmen müssen, dabei aber zugleich das zu erbringende Reinigungsergebnis gewährleistet werden muss, kommt es hier in besonderem Maße auf den Einsatz geeigneter Werkzeuge an. Bereits bei der Implementierung eines Reinigungs- und Desinfizierungskonzepts sollten sinnvoll einsetzbare Reinigungsgeräte bewertet und festgelegt werden.

Wesentliche Einflussfaktoren auf den Erfolg von Reinigungstätigkeiten sind heute in erster Linie die zur Verfügung stehende Zeit, sowie die Effektivität und Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungsmittel und -gerätschaften. Da gerade im Reinraumbereich zwar

Mikroclean verfügt mit über 30.000 verarbeiteten Einwegmoppbezügen pro Jahr und vergleichbaren Umfängen bei anderen Materialien über einen umfassenden Wissensschatz, an Hand dessen sie das Thema Bodenreinigung im Reinraum aus fachlicher wie ökonomischer Sicht betrachten. Profitieren auch Sie von diesem Erfahrungsschatz und orientieren Sie sich an deren Erkenntnissen nach zahlreichen Langzeittests im praktischen Einsatz.

Für die Reinigung von Bodenflächen ist der Mopp auch im Reinraum das anerkannte Mittel der Wahl, wenn es um Effizienz im täglichen Einsatz geht. Ausschlaggebend für eine effiziente Verwendbarkeit sind dabei das Arbeitstempo, die praktisch erzielbare Reinigungswirkung, sowie die Kosten:

- Das **Arbeitstempo** ergibt sich vor allem aus der Moppbreite, aber auch aus dem Zeitaufwand für den Wechsel, sowie die Vor- und Nacharbeiten (Logistik, Reinigung, Aufbereitung).
- Die **Reinigungswirkung** hängt vom Material und der Qualität des Belags, sowie von der Wirksamkeit der verwendeten Reinigungszusätze ab.
- Die **Kosten** definieren sich über die erforderliche Arbeitszeit, die Haltbarkeit des Moppbezugs und den Aufwand für Reinigung und Aufbereitung

Etabliert sind heute drei Versionen des Reinigungsmopps:

- Der **Mehrwegmopp** wird durch professionelle Reinraumwäschereien gereinigt und verpackt. Nach dem Einsatz für die Reinraumreinigung erfolgt

derselbe Aufbereitungsprozess von Neuem. In der Regel geht man je Mehrwegmopp von einer Lebensdauer von rund 80 Reinigungszyklen aus.

- Ein **Einwegmopp** dagegen wird ab Werk fertig für den Einsatz im Reinigungsbetrieb erstellt. Nach der Verwendung wird er entsorgt. Eine Wiederaufbereitung ist auf Grund der auf einmaligen Gebrauch ausgelegten Materialien zumindest für die hohen Anforderungen der Reinraumreinigung kaum möglich.
- Beim „**Ready-to-use**“ **Einwegmopp** liegt der Unterschied zum normalen Einwegmopp in der vollständig gebrauchsfertigen Vorbereitung durch den Hersteller. Dazu gehört neben dem Reinigungstextil die Imprägnierung mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

TIPP: Einwegmopps sind nach einmaligen Gebrauch für den Reinraumbereich nicht mehr verwendbar. Für grobe Vorreinigungen und Bereiche geringerer Anforderung lassen sie sich nach einer Aufbereitung aber problemlos weiter einsetzen. So reduzieren Sie Aufwand und Kosten. Ausgenommen sind Bereiche mit Belastungen, wie z.B. durch Zytostatika. Dort eingesetzte Mopps sind ohne Folgeverwendung fachgerecht zu entsorgen.

Die Frage, welches Modell für Ihren Reinraum das geeignetste ist, lässt sich pauschal nicht beantworten. Denn die oben genannten Faktoren der Reinigungseffizienz richten sich individuell nach den örtlichen Gegebenheiten eines jeden Reinraums. In Abhängigkeit von Größe, Zuschnitt und vorhandener Logistik kann sowohl ein Einwegmopp mit oder ohne Ready-to-Use-Vorbereitung, als auch ein Mehrwegmopp die gestellten Aufgaben am bes-

ten erfüllen. Folgende (+) Vor- und (-) Nachteile sprechen für die jeweiligen Systeme:

Wie Sie erkennen können, ist auch der Einwegmopp in der Reinraumreinigung heute salonfähig geworden und weiß mit eigenen, signifikanten Vorteilen zu überzeugen.


Zu allen Fragen rund um Einweg- und Mehrwegmopps können Sie die Fachkräfte von Mikroclean beraten. Ermitteln Sie gemeinsam das optimale Moppsystem für Ihren Reinraum. Als Dienstleister in Sachen Reinraumreinigung und Lieferant unterschiedlichster Reinigungsgeräte ist Mikroclean optimal aufgestellt, um Ihren Bedürfnissen jederzeit gerecht zu werden.


KONTAKT

Timo Speck
 Mikroclean GmbH, Grafenberg
 Tel.: +49 7123 374100 0
 info@mikroclean.com
 www.mikroclean.com

Tabelle 1: Vergleich Einweg-/Mehrwegmoppsysteme

	Einwegmopp (einschl. Ready-to-Use)	Mehrwegmopp
Materialqualität	(+) Textilien mit hochwertiger Faserqualität, großer Faser-oberfläche und großer Kapazität zur Aufnahme, Speicherung und Abgabe von Feuchtigkeit und Reinigungsmitteln	(+) Textilien mit hochwertiger Faserqualität, großer Faser-oberfläche und großer Kapazität zur Aufnahme, Speicherung und Abgabe von Feuchtigkeit und Reinigungsmitteln
Reinigungsleistung	(-) etwas geringere Flächenleistung auf Grund dünnerer Materialien im Einweggebrauch	(+) hohe Flächenleistung durch dickere, dauerhafte Materialien mit großer Faseroberfläche
Verschleiß	(+) Keine Verschleißerscheinungen, gleichbleibende Qualität von Textilie und Imprägnierung durch Einsatz von Neuprodukten	(-) Gefahr abnehmender Reinigungs- und Feuchtespeicherleistung, im Reinraumbereich jedoch hohe Überwachung und Kontrolle an Hand gesetzlicher Vorhaben
Sicherheit	(+) Maximale Sicherheit durch Ausschluss von Fehlerquellen hinsichtlich Kontaminierung und Fremdkörpereintrag. Vor allem bei Ready-to-Use Mopps	(-) höhere Gefahr von Kontaminierungen im Aufbereitungsverfahren
Logistik	(+) Ohne Bedarf einer Textillogistik jederzeit und überall einsetzbar	(-) Logistik für Reinigung und Aufbereitung erforderlich, z.B. im Rahmen vorhandener Bekleidungslogistik
Ressourcen	(+) in den meisten Fällen für Folgeanwendungen geringerer Anforderungen außerhalb des Reinraums weiter einsetzbar	(+) ressourcenschonend und umweltfreundlich durch Mehrfachverwendung der textilen Bezüge.
Umwelt- und Gesundheitsschutz	(+) Sicherheitsgewinn für Bereiche mit gesundheits- und umweltgefährdenden Substanzen durch Entsorgung der gebrauchten Bezüge	(-) Hoher Aufwand für sichere Aufbereitung belasteter Moppbezüge
Anwendungsgebiete / Eignung	Für kleine bis mittlere Reinigungsflächen oder als Backup für außerplanmäßige Reinigung ohne logistischen Aufwand geeignet	Auf Grund hoher Effizienz im Reinigungseinsatz für mittlere und große Flächen, sowie bei vorhandener Textillogistik geeignet





HALT!


REINRAUM STATUS

Reinraumklassen	1/4j.	1/2j.	1j.
ISO 7/8 GMP D			✗
ISO 5/6 GMP C		✗	
ISO 1/2/3/4 GMP B	✗		
Personalschleusen Sporizid	monatlich		
Bodenflächen Sporizid	monatlich		

JETZT BUCHEN!

Sichern Sie sich jetzt Ihren Termin für die nächste Intervallreinigung.

MIKROCLEAN GMBH
 Tel. +49 (0)7123 374 100-0
 Fax +49 (0)7123 374 100-1
 info@mikroclean.com
 www.mikroclean.com



Gesunde, kontrollierte, hochreine Produktionsbedingungen

Manches Pflänzchen hat mehr drauf und vor allem drin, als es auf den ersten Blick scheint.



Karl-Heinz Lotz

Vielleicht liegt es gerade an unserer hochtechnisierten, schnelllebigen Welt, dass wir uns heute als Ausgleich um eine natürliche Lebensweise bemühen. Insbesondere in der Medizin ist dieser Trend deutlich zu beobachten. Natürliche Therapien und Heilverfahren, insbesondere pflanzliche Arzneimittel, sogenannte Phytopharmaka, liegen voll im Trend.

Für viele Menschen bedeutet ihre heilende oder lindernde Wirkung eine sanfte Alternative zu herkömmlichen Arzneimitteln, um möglichst schonend die körpereigenen Heilungskräfte zu unterstützen und Belastungen durch ungewollte Nebenwirkungen zu vermeiden.

Phytopharmaka sind Arzneimittel, deren Wirkstoff aus Pflanzen beziehungsweise Pflanzenteilen hergestellt wird. Da die pflanzlichen Arzneimittel wie in der naturwissenschaftlichen fundierten Medizin eingesetzt werden, müssen diese dieselben Anforderungen erfüllen, die auch für chemisch-synthetische Arzneimittel gelten. Während chemisch-synthetische Arzneimittel meist nur einen einzigen oder wenige Wirkstoffe enthalten, sind bei pflanzlichen Arzneimitteln viele unterschiedliche Substanzen einzeln zusammengesetzt, die gemeinsam eine potenzierte Wirkung entfalten.

Diesen genialen Trick aus der Natur macht sich auch das Unternehmen Cesra Arzneimittel aus Baden-Baden zu nutzen und wird damit dem

zunehmenden Wunsch unserer modernen Gesellschaft nach „grüner Medizin“ gerecht. Auf dem Weg von der Heilpflanze zum verkaufsfertigen Arzneimittel durchläuft der Wirkstoff mittels modernster Technik zahlreiche Zwischenstationen.

Musterzugkabine ermöglicht reibungslose Qualitätskontrolle

„Da die Cesra-Kunden die hohe Qualität unserer pflanzlichen Arzneimittel schätzen und wir mit weiterem Wachstum in der Zukunft rechnen, war eine weitere Musterzugkabine für uns essenziell“, erklärt Torsten Zoller, technischer Projektleiter bei Cesra Arzneimittel.

Die Umgebungsluft und der Mensch haben in Bezug auf die Reinhaltung von pharmazeutisch hergestellten Produkten einen enormen Einfluss. Hinzu kommen die Kontamination von Reinräumen infolge des Partikeltransports durch die Luft, das Einbringen von Partikeln an technischen Oberflächen und die Teilchenentstehung durch

Geräte, Personal und ablaufende Prozesse. Um die hohen Anforderungen in der Produktion und bei der Qualitätskontrolle zu erfüllen, bedarf es hochreinsten Bedingungen.

Als langjähriger Partner der Pharma- und Medizintechnikindustrie hat sich Weiss Klimatechnik auf die Ausrüstung moderner Produktionslabore und Messräume spezialisiert und verfügt in diesem Bereich über zahlreiche Referenzprojekte. Daher hat Weiss Klimatechnik in engem Schulterschluss mit Cesra Arzneimittel ein individuelles Konzept eines Reinraums zum Betrieb einer Musterzugkabine entwickelt und schlüsselfertig umgesetzt. Die Musterzugkabine dient dem im Produktionsprozess entscheidenden Schritt der permanenten Qualitätskontrolle.

Für Weiss Klimatechnik war die Reinraumrealisierung derweil eine Herausforderung. Da die Musterzugkabine direkt neben dem externen Lager realisiert wurde, mussten im Gesamtkonzept von den Weiss-Ingenieuren spezielle

Anforderungen hinsichtlich des Brandschutzes, Flucht- und Rettungswege sowie Verkehrswege berücksichtigt werden. Auf engstem Raum sollte außerdem ein Waschbereich und Ablagemöglichkeiten Platz finden.

Reinraumlabor sichert konstante Umgebungsbedingungen

Das von Weiss Klimatechnik konzipierte GMP-konforme Reinraumlabor der Hygieneklasse D wird durch ein spezielles, partikeldichtes und abriebfestes Trennwandsystem von der Umwelt abgeschirmt. Der Zugang erfolgt durch entsprechende Personen- und Materialschleusensysteme. Die Schleusentüren werden gegenseitig verriegelt. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass der hinsichtlich der Staubkonzentration kritische Arbeitsbereich ständig von der Umgebung abgeschottet ist.

Der Reinraumbereich wird über ein in der separaten Technikzentrale aufgestelltes hochgenaues Klimaschrankgerät mit Reineluft versorgt. Das Klimagerät mit einer 20-fachen Luftwechselrate sorgt dafür, dass die vorher definierten konstanten klimatischen Konditionen jederzeit eingehalten werden und die Qualitätsprüfer stets mit den gleichen Rahmenparametern ihre Proben durchführen können. Die Luftführung wurde in diesem Bereich so ausgelegt, dass im Raum eine turbulente Mischlüftung gewährleistet ist. Die

Luft einbringung in die klassifizierten Räume erfolgt über Deckendrallauslässe mit H14-Schwebstofffiltern. Infolge der stattfindenden Verdünnung mit der Raumluft wird so die Staubkonzentration auf das gewünschte Maß herabgesetzt. Die Luft gelangt durch Abluftgitter im Deckenbereich beziehungsweise bodennahe Absaugungen in den Rückluftkanal und wird zur Luftaufbereitung dem Klimaschrankgerät zugeführt. Der ständig herrschende Überdruck sorgt für einen kontinuierlichen Luftstrom aus dem Reinraum hinaus.

Spezielles Monitoringsystem ermöglicht exakte Dokumentation

Um den hohen Standard zu halten, wird regelmäßig gemessen, ob Partikelzahl, Temperatur und Luftaustausch innerhalb definierter Grenzwerte liegen. Durch das von weisstechnik entwickelte Monitoringsystem SIMPATI Monitor können alle relevanten Parameter ohne Beeinträchtigung der Tests in Echtzeit überwacht werden. SIMPATI Monitor dokumentiert den Testprozess und visualisiert den Testvorgang. In Verbindung mit einer Kamera kann das Prüfgut in Echtzeit beobachtet werden und ermöglicht dadurch das genaue Nachverfolgen der Veränderungen während des Prüfvorgangs bei gleichzeitiger Korrelation mit den Messwerten. Die einfache Bedienung spart Zeit. Die integrierten Überwachungsroutinen erhöhen die Zuverlässigkeit des Anlagenbetriebs.

Die Auswertung und Dokumentation der Prüfabläufe und auch das Miteinbeziehen der speziellen Messdaten garantiert einen verbesserten Qualitätsstandard.

Torsten Zoller, lobt den gelungenen Projektablauf und die hervorragende Zusammenarbeit: „Weiss Klimatechnik hat uns mit seinem Know-how in Sachen Reinraumtechnik und Klimatisierung von Beginn an unterstützt und perfekt durch das Projekt begleitet. Die neuen Reinraumanlagen geben uns nun die Sicherheit unsere Produktion weiter auf höchstem Qualitätsniveau zu halten.“

KONTAKT

Karl-Heinz Lotz

Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen
 Tel.: +49 6408 84 6539
 karl-heinz.lotz@weiss-technik.com
 www.weiss-technik.com

USB-DATENLOGGER FÜR TEMPERATUR UND FEUCHTE

Das LogTag Datenlogger-System von CiK Solutions wird neu durch den vielseitigen Temperatur- und Feuchte-Datenlogger UHADO-16 erweitert. Mit seinem im Gehäuse integrierten USB-Anschluss, seiner automatischen PDF-Reportgenerierung und dem übersichtlichen Statistikdisplay deckt der UHADO-16 die wachsende Nachfrage nach kostengünstigen und zuverlässigen Mehrweg-Datenloggern für Temperatur und Feuchte ab. Der LogTag Datenlogger UHADO-16 ist ideal geeignet für alle Anwendungen, bei denen neben der Temperatur auch die relative Luftfeuchte erfasst werden muss, wie etwa in der Lagerhaltung, beim Transport, in der pharmazeutischen Industrie und vielen mehr. Seine Messbereiche für Temperatur von -30 bis +70 °C und relative Feuchte von 0–100 %rF sowie seine Aufzeichnungsleistung bis 16.000 Messwerte sind selbst für Langstreckentransporte ausgezeichnet geeignet. Er kann mit einem USB-Kabel direkt am PC angeschlossen werden, um am Zielort ohne Software vollautomatisch einen detaillierten PDF-Report zu erstellen. Der UHADO-16 kann aber auch mit allen LogTag LTI-Auslesegeräten und der kostenlosen LogTag Analyzer Software oder über die LogTag Online Cloud abgelesen werden.



CiK Solutions GmbH

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

SICHERHEITSGERECHTES ABSCHALTEN

Damit aus Notfällen keine Unfälle werden, müssen in vielen Anwendungen fluidische Systeme redundant ausgeführt sein. Dabei sind die Geräte dann so geschaltet, dass sie automatisch die Funktion eines ausgefallenen Gerätes übernehmen. Mit dem Redundanzblock MKRS bietet Bürkert Fluid Control Systems für seine Ventilinseln eine praxisgerechte Lösung für sicherheitsgerichtetes Abschalten an. Der Redundanzblock wurde für Anwendungen mit hohen Sicherheitsanforderungen entwickelt und ist mit Ventilen und Druckschaltern ausgestattet, die pneumatisch in Reihe hinter den Ventilen auf der Ventilinsel installiert werden. Die Montage in Reihe gewährleistet die redundante Abschaltmöglichkeit. Zusätzlich überwachen Druckschalter auf dem Redundanzblock vor und nach dem Abschaltventil den anstehenden Druck. Der Einsatz des Redundanzblocks bietet sich an, wenn bei einem Notfall ein sofortiger Prozessstopp notwendig ist. Typisch sind beispielsweise Abläufe, bei denen eine Inspektionsluke für Wartungsarbeiten geöffnet werden kann. Hier gilt es, den Prozess unbedingt zu stoppen und gegen Wiederauflauf zu schützen, falls eine Abdeckung zum falschen Zeitpunkt entfernt wird. Bei entsprechender Verschaltung kann durch den Redundanzblock das Performance Level D erreicht werden.

Bürkert Fluid Control Systems

Tel.: +49 7940 10 0
 info@buerkert.de · www.buerkert.de



DRUCKTECHNIK



Elizabeth Rivera

Ein risikobasiertes Konzept

Wartung von Edelstahlausrüstung in der cGMP-Produktionsumgebung

Edelstahl (SS, Stainless Steel) ist normalerweise das bevorzugte Trägermaterial für die meisten Kontaktflächenbereiche von Produkten, die den Anforderungen der guten Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice) entsprechen. Besonders die austenitischen Edelstahl-Serien (z.B. 304L und 316L) sind preisgünstig und infolge der hohen Rostflecken- und Korrosionsbeständigkeit bei pharmazeutischen Anwendungen sehr beliebt. Das englische Wort für Edelstahl, „Stainless Steel“, bedeutet zwar rostfreier Stahl, doch eigentlich ist er eher rostfleckenbeständig. Diese Eigenschaft beruht auf seiner Fähigkeit, auf natürliche Weise eine oxidreiche passive Schicht auf der Oberfläche zu bilden.



© STERIS Life Sciences

Passivierung wird wichtig, wenn die Korrosionsbeständigkeit von Metallen verloren geht, aus denen die Produktionsausrüstung besteht. Passivierung ist ein Prozess, bei dem sich eine passive Schicht auf der Edelstahloberfläche bildet. Dieser Vorgang erfolgt auf natürliche Weise in Gegenwart von Sauerstoff, nachdem die Oberfläche von Fremdstoffen gereinigt wurde^[1-3].

Die passive Schicht auf der Edelstahloberfläche wird zum primären Schutzmittel zur Verhinderung einer Korrosion. Edelstahl kann korrodieren, wenn das Chrom/Eisen-Verhältnis signifikant reduziert wurde, was zu Oxidation und der anschließenden Freisetzung von Eisenoxiden führt, die Ablagerungen auf Oberflächen bilden.



Rouging

Rouging ist der übliche Begriff für das sichtbare Korrosionsprodukt von Edelstahl, es kann sich aus mehreren Arten von Eisenoxiden zusammensetzen; Eisen (III)-oxid ist dabei die vorherrschende Form^[8-11]. Rouging wird normalerweise bei Wasseraufbereitungssystemen, Prozesstanks und Pipelinesystemen vorgefunden, die routinemäßig korrosiven Lösungen ausgesetzt sind. Rouging scheint ein häufiges Problem zu sein. Aufsichtsbehörden wie die US-Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA, Food and Drug Administration) haben in mindestens

einem Warnschreiben darauf hingewiesen, dass Korrosion in pharmazeutischen Direktkontakt-Systemen nicht akzeptabel ist^[4]. Der Grund dafür ist, dass Rouging auf Produktkontaktflächen eine Umgebung bilden kann, in der Prozessrückstände und Mikroben fest im Rougingbereich anhaften und daher schwieriger zu reinigen und desinfizieren sind^[5-7]. Rückstände und Mikroben könnten auch in den Rougingschichten vorliegen, in die Standardreiniger und Desinfektionsmittel möglicherweise nicht eindringen können.

Im Hinblick auf die mit Rougingoberflächen einhergehenden Risiken wäre es sinnvoller, wenn sich Hersteller mehr auf Behandlungen konzentrieren würden, die eine Rougingbildung verhindern. Manche Unternehmen verfolgen einen reaktiven Ansatz und warten ab, bis

Rouging festgestellt wurde bzw. die Produktion beeinträchtigt hat, bevor sie Korrekturmaßnahmen ergreifen. Prozessattribute wie beispielsweise erhöhte Temperatur, extreme pH-Lösungen oder Oberflächenschäden (wie minderwertige Schweißqualität usw.) können Edelstahloberflächen korrodieren^[8-11]. Wenn ein Prozess oder ein Oberflächenzustand zu irgendeinem Zeitpunkt während der Nutzungsdauer der Ausrüstung bekanntermaßen zu Korrosion führt, dann sollte unbedingt eine Untersuchung durchgeführt und das Auftreten von Korrosion verhindert werden.

Im Gegensatz zur vorbeugenden Wartung, die mit dem Ziel erfolgt, die Ursache des potenziellen Problems oder der unerwünschten Situation einzudämmen, wird eine korrektive Wartung zur Behebung eines Problems oder Fehlers nach der Feststellung durchgeführt. Zum Beispiel weiß ein Bediener bei einem vorbeugenden Wartungsverfahren für Edelstahl genau, was bei den festgelegten Wartungsterminen auszuführen ist. Im Gegensatz dazu hängen die kritischen Parameter und das Gesamtverfahren im Falle einer korrektiven Wartung davon ab, was vorgefunden wurde. Bei der korrektiven Wartung ist häufig eine Beurteilung des Schweregrads des Rougingproblems erforderlich, bevor eine Behandlungsempfehlung erfolgen kann. Diese Beurteilung wird als



Abb. 1: Testsysteme zur Prüfung der Passivierung

Tabelle 1: Zusammenfassung von gängigen Tests zur Bewertung der Wirksamkeit der Passivierungsbehandlung

Methode	Vorteile	Nachteile
Wasserbenetzung und Trocknung (auch als Wasserimmersion bekannt)	Labortest. Per Sichtprüfung wird das Vorliegen von Rostfleckenbildung nachgewiesen.	Nicht quantitativ. Ergebnisse müssen durch Sichtprüfung bestätigt werden.
Hohe Luftfeuchtigkeit	Labortest. Per Sichtprüfung wird das Vorliegen von Rostfleckenbildung nachgewiesen.	Kann nur im Labor durchgeführt werden. Nicht quantitativ. Ergebnisse müssen durch Sichtprüfung bestätigt werden.
Salznebelschrank	Labortest. Per Sichtprüfung wird das Vorliegen von Rostfleckenbildung nachgewiesen. Standardtestmethode, die sich automatisieren lässt.	Nicht quantitativ. Ergebnisse müssen durch Sichtprüfung bestätigt werden.
Kupfersulfat	Labortest. Per Sichtprüfung wird das Vorliegen von Rostfleckenbildung nachgewiesen.	Nicht quantitativ. Nicht effektiv für den Nachweis kleiner einzelner Partikel aus freiem Eisen. Macht die Verwendung von gefährlichen Reagenzien erforderlich. Ergebnisse müssen durch Sichtprüfung bestätigt werden.
Kalium-Eisen-Cyanid – Salpetersäure	Empfindlicher Labortest. Per Sichtprüfung wird das Vorliegen von Rostfleckenbildung nachgewiesen.	Nicht quantitativ. Macht die Verwendung von gefährlichen Reagenzien erforderlich. Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Exposition gegenüber hoch toxischem Cyanwasserstoff. Ergebnisse müssen durch Sichtprüfung bestätigt werden.
Elektro-Stift	Testkit zum Einsatz im Labor oder Anwendungsbereich. Kalibriertes Handgerät. Das Korrosionspotenzial muss direkt auf der getesteten Oberfläche gemessen werden. Relativ erschwinglich.	Patentgeschützte Technologie. Wird allgemein als Test anhand einer Leuchtanzeige (mit vom Hersteller voreingestellten Werten) verwendet, der bestanden oder nicht bestanden wird.
Zyklische Polarisation	Misst die Korrosionsbeständigkeit als kritisches Lochfraßpotenzial (CPP, Critical Pitting Potential) oder Durchbruchpotenzial. Sonstige Werte sind Korrosionspotenzial, Größe und Qualität des passiven Bereichs und Stromdichte beim Durchbruchpotenzial. Relativ erschwinglich.	Nur Labortest. Zur Durchführung der Messung ist ein Software-Paket erforderlich. Personal muss geschult sein. Hochqualifizierte Expertise erforderlich.
Augerelektrovenspektroskopie (AES)	Liefert eine quantitative Analyse unter Verwendung von AES-Technologie, um die Elementzusammensetzung der Metalloberfläche bis zu einer Tiefe von 2 – 20 Angström zu bestimmen.	Nur Labortest. Relativ teuer. Instrument nicht allgemein erhältlich. Für die Verwendung des Instruments und die Dateninterpretation sind Fachkenntnisse erforderlich.
Optische Glimmentladungsspektroskopie (BD-OES, Glow-Discharge Optical Emission Spectroscopy)	Liefert eine quantitative Analyse unter Verwendung von GD-OES-Technologie, um die Elementzusammensetzung der Metalloberfläche zu bestimmen. Diese Methode ist für dicke und dünne Schichtstrukturen besonders dienlich.	Kann nur im Labor durchgeführt werden. Relativ teuer. Instrument nicht allgemein erhältlich. Für die Verwendung des Instruments und die Dateninterpretation sind Fachkenntnisse erforderlich.
Röntgen-Photoelektronen-Spektroskopie (XPS, X-Ray Photoelectron Spectroscopy) oder Elektronen-Spektroskopie für Chemische Analyse (ESCA, Electron Spectroscopy for Chemical Analysis)	Liefert eine quantitative Analyse unter Verwendung von XPS-Technologie, um die Elementzusammensetzung der Metalloberfläche bis zu einer Tiefe von 10 – 100 Angström zu bestimmen.	Nur Labortest. Relativ teuer. Instrument nicht allgemein erhältlich. Für die Verwendung des Instruments und die Dateninterpretation sind Fachkenntnisse erforderlich.

Tabelle 2: Häufig bei Passivierungsbehandlungen von Edelstahl verwendete Säuremittel

Passivierungsmittel	Leistung	Gesundheits- und Sicherheitserwägungen
Phosphorsäure und -mischungen (5 – 25 Gew.-%, 1 – 4 Stunden erwärmt)	Gut für routinemäßige Verwendung. Ausgezeichnet für Entfernung von Rouging und Kalkablagerungen.	Muss vor der Entsorgung neutralisiert werden. Es kann in Bezug auf Phosphate Bedenken geben.
Zitronensäure und Mischungen (3 – 10 Gew.-%, 1 – 4 Stunden erwärmt)	Ausgezeichnet für die routinemäßige Verwendung. Gutes Passivierungsmittel; nicht so wirksam für die Entfernung von Rouging. Die Verarbeitung dauert länger als mit Mineralsäuren.	Muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.
Salpetersäure (10 – 40 Gew.-%, 30 – 90 Min. bei Umgebungstemperatur oder höher)	Gutes Mittel für Rouging und Passivierung. Kann bei Umgebungstemperaturen wirksam sein.	Muss vor der Entsorgung neutralisiert werden. Höchst gefährlich für die Arbeitsgesundheit.
Elektropolitur (Parameter sind unterschiedlich, je nach einem qualifizierten Verfahren)	Entfernt Metall von der Oberfläche. Hauptsächlich geeignet für Komponenten und nicht für installierte Systeme. Spülschritt muss gewährleisten, dass der Restbelag entfernt wird, der die Oberfläche beeinträchtigen kann.	Muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Tabelle 3: Fragenliste als Hilfe bei der Risikobewertung

Was könnte schief gehen?	Die Prozesslösung, die in einem 304 oder 316-Edelstahlgefäß oder -ausrüstungsteil gemischt oder aufbewahrt wird, kann korrosiv für die Oberfläche sein.
Mit welcher Wahrscheinlichkeit wird das eintreten?	Wie häufig dies eintritt, hängt von der Konzentration, Temperatur und Beschaffenheit der Prozesslösung und der Zusammensetzung, Rauigkeit und Einheitlichkeit der Edelstahloberfläche ab.
Mit welcher Wahrscheinlichkeit wird dies festgestellt?	Die Nachweishäufigkeit ist hoch, sofern geschultes Personal nach jedem Produkt und jeder Charge eine Sichtprüfung des Gefäßes ausführt. Optisch sauber ist eine universelle GMP-Anforderung für Kontaktflächen des Produkts. Die Nachweishäufigkeit ist bei schwer zugänglichen Bereichen wie bspw. Zentrifugenpumpen und Leitungen gering.
Was sind die Folgen?	Das Vorliegen einer Korrosion, beispielsweise Graufleckigkeit, und von Rouging kann eine negative Auswirkung auf die Sichtprüfung, Reinigung und Desinfektion der Oberfläche haben. Wenn diese unbehandelt ist, kann dies auch die Integrität der Oberfläche und des hergestellten Produkts beeinträchtigen.
Welche Eindämmungsmaßnahmen gibt es? Korrekturmaßnahme	Drittpartei benachrichtigen oder hausintern mechanische Politur, Elektropolitur oder chemische Rougingentfernung und Passivierungsverfahren durchführen.
Welche Eindämmungsmaßnahmen gibt es? Vorbeugende Wartung	Risikobewertung durchführen, um die Grundursache anhand einer Analyse und Beurteilung der Labortests zu identifizieren. Eine Änderungskontrolle einreichen, um die Grundursache zu beseitigen oder die Häufigkeit von chemischen Passivierungsbehandlungen festzulegen.

Risikobewertung bezeichnet und umfasst eine Überprüfung der potenziellen Auswirkung auf den Patienten, das Produkt, das Personal und die Ausrüstung^[12]. Wenn sich Rouging einmal gebildet hat, kann es unbekannte Variablen in Verbindung damit geben und die Korrektur des Problems dauert dann normalerweise viel länger als eine vorbeugende Wartung. Viele Fachliteraturveröffentlichungen über Edelstahlkorrosion befassen sich mit korrekiver Wartung^[3-15].

Es gibt keinen weltweit akzeptierten Test, mit dem garantiert werden kann, dass eine Edelstahloberfläche ausreichend passiviert wurde. Wenn die Edelstahlausrüstung einer Passivierungsbehandlung unterzogen wurde, sollten generell Dokumente erstellt werden, die das Passivierungsverfahren beschreiben und dabei die kritischen Parameter hervorheben. Eine Testmatrix wurde als Leitfaden für die Annahmekriterien vorgeschlagen, um bestätigen zu können, dass eine Oberfläche passiviert ist^[3]. Im Allgemeinen sieht der Gesamtumfang dieser Testmethoden vor, entweder zu verifizieren, dass die Oberfläche durch die Entfernung von Fremdstoffen passiviert wurde (z.B. freies Eisen oder hydrophobe Beläge) oder durch direkte Messung der Qualität der passiven Schicht. Tabelle 1 fasst die Vorteile und Nachteile der gebräuchlichen Passivierungstestmethoden zusammen^[2-3]. Repräsentative Prüfstücke aus ähnlichem Material und mit ähnlicher Oberflächenbearbeitung wie die Produktionsausrüstung können zur Validierung eines Passivierungsprotokolls herangezogen werden. Passivierungsbehandlungen sind sehr vom Chromgehalt, der Oberflächenbearbeitung und den maschinellen Bearbeitungsmerkmalen der Güteklassen in jeder Edelstahlart abhängig. Die chemische Behandlung sollte zur Wiederherstellung der inerten Oxidschicht beitragen, indem eine konsistente, sich im Vergleich zur natürlich entstehenden Schicht schneller ausbildende passive Schicht erzeugt wird. Passivierungsbehandlungen, bei denen Zitronensäuremischungen und Phosphorsäure eingesetzt werden, sind bei einer großen Anzahl von Edelstahlarten höchst wirksam. Die herkömmlichen Passivierungsmethoden mit Salpetersäure sowie sonstige Methoden sind in Tab. 2 zusammengefasst. Die letztendliche Auswahl der Passivierungschemie und -methode hängt von den vom Endverwender auferlegten Annahmekriterien sowie von den unternehmensweiten, lokalen und nationalen abfallrechtlichen Bestimmungen ab. Normalerweise kann ein Passivierungsprozess Folgendes umfassen:

- Alkalische Reinigung (entweder Einzeldurchlauf oder rückgeführt) zur Entfernung aller Kontaminationsstoffe, Öle, Fremdmaterialien usw.
- Spülung mit Wasser
- Säurebehandlung (entweder Einzeldurchlauf, rückgeführt oder eingetaucht) zur Auflösung von freiem Eisen und Sulfiden und zur Beschleunigung der Oxidschichtbildung
- Spülungen mit Wasser
- Trocknung
- Sichtprüfung und Tests, wie angemessen

Labortestmodell und Verifizierung der Testbedingungen

Der Labortest war bei der Festlegung der kritischen Reinigungsparameter zur Passivierung von Edelstahloberflächen erfolgreich. Ein mit Phosphor-/Zitronensäure formuliertes Reinigungsmittel und ein mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertes Reinigungsmittel wurden zur Behandlung von 316L-Edelstahlprüfstücken bei den Experimenten zur Beurteilung der passiven Schicht eingesetzt.

Das folgende Verfahren wurde für das Experiment eingesetzt:

- 316L-Edelstahlprüfstücke (2,54 cm x 7,62 cm (1" x 3")) wurden in einer Laborspülmaschine gereinigt.
- Gereinigte Prüfstücke wurden 30 Sekunden lang mit konzentrierter HCl behandelt, um die passive Schicht zu entfernen.
- Alle Prüfstücke wurden mit einer Elektro-Stift-Methode getestet, um zu gewährleisten, dass alle Prüfstücke nicht passiv waren.
- Prüfstücke wurden mit WFI bei Umgebungstemperatur abgespült und daraufhin verschiedenen Reinigungsmitteln, Konzentrationen, Zeiten und Temperaturen ausgesetzt.
- Nach der Exposition wurden die Prüfstücke mit DI-Wasser gespült und 60 Minuten lang zum Trocknen liegen gelassen.
- Prüfstücke wurden mit einer Elektro-Stift-Methode getestet, um festzustellen, ob die Behandlungen zu einem passiven Zustand führten.
- Die Elektro-Stift-Methode gibt einen passiven Bereich von (-200 mv) bis (-400 mv) an und registriert auch den Bestanden-Status und Nicht-Bestanden-Status mit einer grünen bzw. roten Anzeileuchte.
- Abschließende Bestätigungstests wurden mit Kupfersulfat- und Salznebel-schrank-Methoden durchgeführt.
- Siehe Abb. 1 für Bilder von Tests mit Kupfersulfat, Elektro-Stift und Salznebel-schrank.
- Die getesteten Parameter sind: Reiniger (mit Phosphor-/Zitronensäure formuliertes Reinigungsmittel oder mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertes Reinigungsmittel); Konzentration (5, 7, 8, 10 und 15 Vol.-%); Temperatur (45, 60, 70 und 80 °C); und Zeit (20, 30, 45, 60, 90 und 120 Minuten).
- Zu den Tests zur Verifizierung der passiven Schicht auf Edelstahlprüfstücken gehörten Methoden mit Elektro-Stift, Kupfersulfat und Salznebel-schrank.

Elektro-Stift-Kits, Elektro-Stift-Handgeräts und automatisierten Salznebel-schranks. (Abb. 1)

Es wurde nachgewiesen, dass die Prüfstücke unter den folgenden Parametern passiviert wurden:

- Mit 8 Vol.-% Phosphor-/Zitronensäure formuliertes Reinigungsmittel bei 80 °C für 120 Minuten;
- Mit 10 Vol.-% Phosphor-/Zitronensäure formuliertes Reinigungsmittel bei 70 °C für 30 Minuten;
- Mit 10 Vol.-% Phosphor-/Zitronensäure formuliertes Reinigungsmittel bei 60 °C für 60 Minuten;
- Mit 10 Vol.-% Phosphor-/Zitronensäure formuliertes Reinigungsmittel bei 80 °C für 30 Minuten;



Ihr Systemlieferant für

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinraumverbrauchsgüter

Produzent | Händler | Lieferant | Servicepartner



Professionelle Reinraum-Kompetenz

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Einwegbekleidung & Persönliche Schutzausrüstung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe & Reinraumsocken
- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinigung & Entsorgung
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinraumpapier & Zubehör
- ▶ Klebebänder & Etiketten
- ▶ Spendersysteme & Mobiliar
- ▶ Reinraumwerkzeug
- ▶ Technische Produkte & Zubehör

Produkte auf höchstem Qualitätsniveau

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
 Draisstraße 23
 D-76461 Muggensturm
 Telefon +49 7222 969660
 Telefax +49 7222 969688
 E-Mail info@dastex.com

www.dastex.com

- Mit 10 Vol.-% Zitronen-/Oxalsäure formuliertes Reinigungsmittel bei 70 °C für 30 Minuten;
- Mit 10 Vol.-% Zitronen-/Oxalsäure formuliertes Reinigungsmittel bei 80 °C für 20 Minuten;
- Mit 15 Vol.-% Zitronen-/Oxalsäure formuliertes Reinigungsmittel bei 60 °C für 120 Minuten;

Risikobewertung

Bei der Bewertung des Korrosions- oder Rougingrisikos für die Qualität des/der nächsten Produkts oder Charge sollten die folgenden, in Tab.3 zusammengefassten Fragen gestellt werden.

Fallstudie 1:

Ein großer Biotech-Hersteller hat konsistent Rouging in bestimmten 316L-Edelstahl-Tanks zur Puffervorbereitung und -lagerung beobachtet. Basierend auf den Löslichkeitsprofilen der Pufferkomponenten sollte destilliertes Wasser die Pufferrückstände wirksam entfernen.

Das persistente Rouging hat die Nutzung der Ausrüstung jedoch beeinträchtigt. Nach einer Sichtprüfung der Tanks war es notwendig, einen dritten Dienstleister zu beauftragen, der sich auf Edelstahlreinigung und -wartung spezialisiert. Dieser Prozess hatte erhöhte Wartungskosten und eine reduzierte Produktionszeit aufgrund der Ausfallzeit für die Ausrüstung zur Folge.

Der Hersteller hat seine Reinigungs- und Wartungsverfahren untersucht, um ein wissenschaftliches, risikobasiertes Konzept für die vorbeugende Wartung von Ausrüstungsteilen zu entwickeln.

Die Zielsetzungen der Untersuchung sind Folgende:

- Reinigung der Pufferrückstände bestätigen
- Expositionszustand bestätigen, der sich infolge des Verlusts der passiven Schicht ergab
- Passivierungsbehandlung bestätigen, welche die Oberfläche gegen die Pufferexposition schützt

Der Test von Zustand 1 erfolgte durch Auftragen von 1 ml Puffer auf ein vorgereinigtes 304-Edelstahlprüfstück mit einer 2B-Oberflächenbearbeitung. Das behandelte Prüfstück wurde bei Umgebungstemperatur getrocknet und zwar für eine vorab festgelegte Haltezeit im verschmutzten Zustand. Das Prüfstück wurde dann 5 Minuten lang mit entionisiertem Wasser mit 65 °C oder 80 °C gereinigt. Das Prüfstück wurde als gereinigt bestätigt, wenn es die Kriterien optisch sauber, bestandener Benetzungstest und keine Gewichtsänderung erfüllte (gravimetrische Prüfung). Die Tests von Zustand 2 und 3 wurden wie oben angegeben durchgeführt und hatten die folgenden Ergebnisse:

Entionisiertes Wasser erwies sich bei der Reinigung der Oberflächen mit getrocknetem Puffer A (60 mM Natriumphosphat, 2 M Chlorid, pH 5,6) nach 5 Minuten mit entweder 65 °C oder 80 °C als wirksam.

Mit Puffer A beschichtete Prüfstücke, die über Nacht getrocknet wurden, ergaben eine nicht-passive Oberfläche. Konzentrationen von 10–15 Vol.-% mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertem Reinigungsmittel, mit einer Dauer von

20–60 Minuten bei 80 °C oder mit einer Dauer von 40–60 Minuten bei 65 °C, erwiesen sich bei der Passivierung der dem Puffer ausgesetzten Oberflächen als wirksam und behielten für eine Pufferexposition von mindestens 24 Stunden einen passiven Zustand bei.

Die Oberflächen behielten ihren passiven Zustand bei den folgenden Pufferexpositionszeiten bei:

- Bis zu 48 Stunden nach der Passivierung mit 10 Vol.-% mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertem Reinigungsmittel bei 65 °C für 40 Minuten.
- Bis zu 72 Stunden nach der Passivierung mit 15 Vol.-% mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertem Reinigungsmittel bei 65 °C für 60 Minuten.
- Bis zu 24 Stunden nach der Passivierung mit 10 Vol.-% mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertem Reinigungsmittel bei 80 °C für 20 Minuten.

Es wurden zusätzliche Tests mit 1 M Chloridpufferlösung und einer erhöhten Konzentration und Dauer der Passivierungsbehandlung mit einem mit Zitronen-/Oxalsäure formulierten Reinigungsmittel durchgeführt, um die Lagerzeit mit feuchtem Puffer zu verlängern. Es wurden die folgenden Bedingungen bewertet.

- Eine von 2 M auf 1 M reduzierte Chloridkonzentration in der Zubereitungslösung für Puffer A.
- Beurteilung des Passivierungszustands mit 15 Vol.-% mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertem Reinigungsmittel bei 80 °C für 60 oder 90 Minuten vor der Pufferexposition.
- Verlängerung der Pufferhaltezeit auf über 72 Stunden nach dem Passivierungszustand.

Die Reduktion der Chloridkonzentration in Puffer A von 2 M auf 1 M Chlorid sowie die Erhöhung der Expositionszeit gegenüber 15 Vol.-% mit Zitronen-/Oxalsäure formuliertem Reinigungsmittel von 60 auf 90 Minuten hat die Pufferexpositionszeit bei Lagerbedingungen von 96 auf 120 Std. verlängert.

Wasser hat sich bei der Reinigung von Puffer A mit 2 M oder 1 M Chlorid als wirksam erwiesen. Die Haltezeit im verschmutzten Zustand sowie die Lagerzeit der Lösungen können sich jedoch auf die passiven Eigenschaften der Edelstahloberflächen auswirken, wenn diese mit Elektro-Stift-Test und zyklischer Polarisierung beurteilt werden (nicht berichtet). Die Passivierungszustände (Zeit, Temperatur und Konzentration) nach Behandlung mit Zitronen-/Oxalsäure-Reinigungsmittel können sich auf die passive Schicht und die Dauer der Pufferlagerzeit auswirken. Eine Passivierungsbehandlung mit einer mindestens 5 Vol.-% mit Zitronen-/Oxalsäure formulierten Mischung bei 80 °C für 90 Minuten ergab eine passive Oberfläche, wenn diese mit dem Elektro-Stift, zyklischer Polarisierung und XPS/ESCA beurteilt wurde. Die Passivierung des Edelstahlprüfstücks mit 15 Vol.-% Zitronen-/Oxalsäure-Reinigungsmittel konnte eine passive Oberfläche bei Beurteilung mit dem Elektro-Stift-Test für über 96 Stunden bei Exposition gegenüber einem 1 M Chloridpuffer aufrechterhalten. Diese Informationen ermöglichten

es dem Hersteller, Timer an bestimmten Pufferlagerungs- und Produkthalte tanks anzubringen, um die Bediener zu informieren, wenn ein Passivierungszyklus erforderlich ist.

Fallstudie II:

Die zweite Fallstudie ist mit der ersten, oben angegebenen Fallstudie vergleichbar. Ein multinationaler Hersteller von Plasmafraktionierungsprodukten hat Graufleckigkeit und Rouging in bestimmten 316L-Edelstahl tanks zur Puffervorbereitung beobachtet. Die Puffer enthielten 0,1 M Natriumchlorid, 0,15 M Natriumchlorid, 1 M Natriumchlorid, 3 M Natriumchlorid, 20 mM Natriumazetat, 2,1 M NaCAP, pH 5 Azetat, 1 M Essigsäure und 1 M Essigsäure mit 1 M Natriumchlorid.

Die Zielsetzungen der Untersuchung sind Folgende:

- Reinigung der Pufferrückstände bestätigen.
- Expositionszustand bestätigen, der sich infolge des Verlusts der passiven Schicht ergab.
- Passivierungsbehandlung bestätigen, welche die Oberfläche gegen die Pufferexposition schützt.

Die Tests von Zustand 1 bis 3 wurden wie oben angegeben durchgeführt und hatten die folgenden Ergebnisse:

Alle Pufferlösungen, die auf einem 304-Edelstahlprüfstück mit einer 2B-Oberflächenbearbeitung luftgetrocknet waren, konnten mithilfe von entionisiertem Wasser innerhalb von 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in einem durch leichtes Rühren gemischten Eintauchbad wirksam gereinigt werden.

pH 5 Azetat und 1 M Essigsäure mit 1 M Natriumchlorid-Puffer bewirkten nach 72 bis 96 Stunden eine Beeinträchtigung der passiven Schicht der passivierten 316L-Edelstahlprüfstücke, wie anhand des Elektro-Stift-Tests nachgewiesen und mithilfe von Kupfersulfat- und Salznebelschrank-Tests bestätigt wurde.

Gewaschene und gespülte 316L-Edelstahlprüfstücke, die mit einem mit Phosphor-/Zitronensäure formulierten 10 Vol.-% Reinigungsmittel bei 80 °C 40 Minuten lang passiviert wurden, wurden dann mit Wasser gespült und vor den Tests bei Umgebungstemperatur für 1 Stunde an der Luft getrocknet. Die Prüfstücke wurden pH 5 Azetat oder 1 M Essigsäure mit 1 M Natriumchloridpuffer ausgesetzt und die Prüfstücke wurden alle 3 bis 4 Tage aus dem Puffer genommen, mit Wasser gespült und mit einem niedrig-konzentrierten Phosphor-/Zitronensäure-Reinigungsmittel (0,5 Vol.-%, 80 °C für 10 Minuten) gewaschen. Die Oberflächen blieben während des gesamten 31-tägigen Testzeitraums passiv.

Wasser erwies sich bei der Reinigung der beurteilten Puffer als wirksam. Die Haltezeit im verschmutzten Zustand mit 1 M Essigsäure mit 1 M Natriumchlorid sowie die Lagerzeit der Lösungen können sich jedoch auf die passiven Eigenschaften der Edelstahloberflächen auswirken, wenn diese mit dem Elektro-Stift-, Kupfersulfat- und Salznebeltest beurteilt werden. Eine säurehaltige Waschbehandlung mit einem mit Phosphor-/

Zitronensäure formulierten Reinigungsmittel mit mindestens 0,5 Vol.-% alle 3 bis 4 Tage bei 80 °C für 10 Minuten ergab eine passive Oberfläche über einen Zeitraum von 31 Tagen, während die nicht mit Säure gewaschenen Kontrollen nach rund 72 Stunden versagten.

Schlussfolgerungen

Das bevorzugte Material für die meisten wiederverwendbaren Gefäße und Ausrüstungsteile in GMP-Produktionsanlagen ist 316L-Edelstahl. Das Oberflächenmaterial sollte aufgrund seiner Anwendung gewählt und in der Anwendervorgabenliste definiert werden. Manchmal wird diese technische Prüfung übersehen, Produktionsbedingungen werden geändert oder neue Produkte hinzugefügt. Kompatibilitätsprobleme mit dem Trägermaterial, wie bspw. Korrosion und Rouging, können sich direkt auf die Sichtprüfung, Reinigung, Desinfektion, Partikelfreisetzung, Materialintegrität und möglicherweise auf die Personalsicherheit auswirken. Falls es nach Prüfung der Gefäße und Ausrüstungsteile wiederholt zu Kompatibilitätsproblemen beim Trägermaterial kommt, dann sollte eine Qualitätsrisikobewertung durchgeführt werden und es sollten anhand von Versuchsmodellen (wie bspw. den in diesem Dokument präsentierten) Daten erhoben werden. Das Verständnis der Grundursache des Korrosionsproblems und die Eindämmung oder Beseitigung des Problems durch eine wirksame vorbeugende Wartung reduziert außerplanmäßige Korrekturmaßnahmen, Produktionsverzögerungen und unerwünschte Auswirkungen auf die Produktqualität oder auf Patienten.

Literaturhinweise

[1] American Standard of Testing Materials (ASTM), A 967 – 99, Standard Specification for Chemical Treatments for Stainless Steel Parts.

[2] ASTM, A 380 – 96, Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems.

[3] American Society of Mechanical Engineers (ASME) Bioprocessing Equipment (BPE). 2014. Non-mandatory Appendix E Passivation Procedure Qualification.

[4] FDA website. <http://www.fda.gov/CECI/EnforcementActions/WarningLetters/2009/ucm148998.htm>. GMP Trends, #886, December 15, 2013.

[5] Giett, M., and Lopolito, P. Rouge & Biofilm: Compounding Cleaning Challenges. PharmTech, White Paper, <http://www.pharmaceuticalonline.com/doc/rouge-biofilm-compounding-cleaning-challenges-0001> September 18, 2014.

[6] Deal, A., Klein, D., and Lopolito, P., Cleanroom Technologies, 18 August 2015 Seiten 18-20

[7] (http://www.cleanroomtechnology.com/technical/article_page/Strategies_for_biofilm_remediation/110760)

[8] Deal, A., Klein, D., Lopolito, P., and Schwarz, J., Reinraum, Use of the CDC Biofilm Reactor to Test Cleaning and Disinfection on Rouged Stainless Steel. 20 March 2015. http://www.reinraum.de/news_en.html?id=3179

[9] Gonzales, M.M. Stainless Steel Tubing in the Biotechnology Industry. Biotechnology/Pharmaceutical Facilities Design, April 30, 2001.

[10] Tverberg, J.C., Ledden, J.A., Rouging of Stainless Steel in WFI and High Purity Water Systems. Proceedings of Tube 2000, Dusseldorf, 2000.

[11] Avery, R.E. and Raney, R. K. Rouging in Stainless Steel Equipment for Hygienic Services. European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Services, 2008; 13(1): 21-24.

[12] Lopolito, P. Addressing Rouge in Biopharmaceutical Manufacturing Equipment. <http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/In+the+Mixer/Addressing-Rouge-in-Biopharmaceutical-Manufacturin/ArticleStandard/Article/detail/686036>, PharmTech, Equipment and Processing Report, September 15th, 2010.

[13] International Conference on Harmonization (ICH) Q9- Quality Risk Management. November 2015.

[14] Blitz, T., et.al. Test on Rouging and Experiences Dealing with Rouging in Pharmaceutical Production (part 1 of 3). Pharm Eng. March/April 2015. Vol 35. No. 2. pp 60-69.

[15] Blitz, T., et.al. Test on Rouging and Experiences Dealing with Rouging in Pharmaceutical Production (part 2 of 3). Pharm Eng. May/June 2015. Vol 35. No. 3. pp 35-44.

[16] Blitz, T., et.al. Test on Rouging and Experiences Dealing with Rouging in Pharmaceutical Production (part 3 of 3). Pharm Eng. August 2015. Vol 35. No. 4. pp 81-91.

AUTOREN

Elizabeth Rivera, Dijana Hadziselimovic und Paul Lopolito

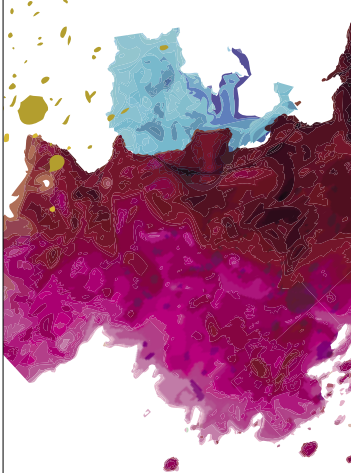
KONTAKT

Alexander Pfülb
 STERIS Deutschland GmbH, Köln
 Tel.: +49 1525 4 53 79 02
Alexander_Pfueלב@steris.com
www.sterislifesciences.com



DIE HÖCHSTE KUNST

DER REINHEIT



Wir sehen uns auf der Reinraum Lounge vom 28. bis 30. Januar am Messestand C3.1



Dorfner Gruppe Reinraum Kompetenz



www.reinraum-kompetenz.de

Foto: www.shutterstock.com/@artart



Umweltfreundliche Alternative zu Halmen aus Einwegplastik: Trinkhalme aus Edelstahl Rostfrei. © WZV/soupstock, Adobe/UKonserve

Nachhaltigkeit durch Werkstoffauswahl

Kunststoff durch Edelstahl Rostfrei ersetzen



Dr. Hans-Peter Wilbert

Plastik ist allgegenwärtig: in der Luft, im Boden, in den Weltmeeren – und in uns. Bis zu 5 g nehmen wir davon pro Woche auf, also etwa so viel, wie eine Kreditkarte wiegt. Jedes Jahr werden weltweit über 400 Mio. t Plastik produziert, 30 % davon zu kurzlebigen Wegwerfprodukten verarbeitet. Angesichts der daraus resultierenden dramatischen Auswirkungen auf Mensch und Natur hat das EU-Parlament die Verwendung von Einwegplastik wie Trinkhalmen, Besteck und Geschirr ab 2021 verboten. Aus Sicht von Experten kann aber nur ein weitge-

hender Ersatz von Kunststoffprodukten durch nachhaltige Alternativen die Gesamtsituation verbessern. Hier spielt Edelstahl Rostfrei mit Qualitätssiegel seine werkstoffbedingten Trümpfe voll aus. Ob in der Gastronomie, im Haushalt, im Bauwesen oder in der Industrie: Nichtrostender Stahl ist Kunststoff in Sachen Haltbarkeit, Umweltverträglichkeit und Hygiene um Längen voraus.

Die Erfindung von aus Zellulose abgeleitetem Kunststoff liegt 160 Jahre zurück, doch spürbare Erfolge verzeichnete erst einige Jahre später ein solches Thermoplast unter dem Markennamen Zelluloid. Anfang des 20. Jahrhunderts wurde Bakelit als Material für Gehäuse und Gebrauchsgegenstände wie Schalter entdeckt. Bis Mitte der 1950er-Jahre kamen die bis heute weltweit am meisten verarbeiteten Kunststoffe Polyvinylchlorid (PVC), Polyethylen (PE) und Polypropylen (PP) auf den Markt. Sie lösten in allen Lebensbereichen

einen Kunststoff-Boom aus, durch den immer mehr herkömmliche Werkstoffe verdrängt wurden. Der günstige Preis, Unzerbrechlichkeit sowie das geringe Gewicht waren dabei die Haupttreiber. Zwischen 1950 und 2015 wurden weltweit 8,3 Mrd. t Plastik produziert und zunehmend mit Additiven wie Weichmachern oder Farbstoffen angereichert. Schon früh zeigte sich die klima- und gesundheitsschädliche Wirkung von Plastik entlang seines gesamten Lebenszyklus' – beginnend bei der Produktion, die zu 99 % aus fossi-

len Brennstoffen erfolgt, über die Freisetzung von Schadstoffen wie Weichmachern bei der Nutzung bis hin zur Entsorgung. Ein Drittel des produzierten Plastiks landet in der Umwelt. 2016 betrug das Plastikmüllaufkommen allein in Deutschland 38 kg pro Kopf. Vier Kilo davon waren Mikroplastik – feste, wasserunlösliche Kunststoffpartikel, die bis zu 5 mm groß sind. Über Abwasser, Luft und Regenspülung gelangen die winzigen Plastiktteilchen über kurz oder lang in Flüsse und von dort in die Weltmeere. Fische und andere Meeres-



Abb. 1: Rohre, Fittings und Übergangsstücke aus Edelstahl Rostfrei verweisen mit ihrer durchschnittlichen Lebensdauer von 50 Jahren Kunststoffrohre auf die Plätze.

© WZV / Weecon PipeSystems

bewohner nehmen die Partikel mit der Nahrung auf. Beim Verzehr von Fisch, Garnelen oder Muscheln essen anschließend auch die Menschen das Plastik mit. Das wachsende Bewusstsein dieser negativen Auswirkungen führte zur Entwicklung neuer Kunststoffarten: Sogenannte biobasierte Kunststoffe bestehen zu einem bestimmten Prozentsatz aus nachwachsenden Rohstoffen – die restliche Zusammensetzung ist beliebig. Vermeintlich biologisch abbaubare Kunststoffe halten nach umfangreichen Tests der Deutschen Umwelthilfe nicht, was der Name verspricht. In den meisten konventionellen Aufbereitungsanlagen werden sie nicht ordnungsgemäß abgebaut und müssen deshalb aufwendig aussortiert und entsorgt werden. Weder das Umweltbundesamt noch die Deutsche Umwelthilfe befürworten folglich den Einsatz dieser neuartigen Kunststoffe.

Mehr Lifestyle und Hygiene

Um der rasant zunehmenden Umweltbelastung dennoch wirksam Einhalt zu gebieten, ist der Ersatz von Kunststoffprodukten durch wirklich nachhaltige Alternativen unverzichtbar. Pro Stunde werden derzeit allein in Deutschland 320.000 Einwegbecher verbraucht, außerdem pro Jahr 40 Mrd. Plastikstrohhalm. Entsprechend hohe



Abb. 2: Edelstahl-Türklinken gewährleisten dauerhaft sichere Hygiene.

© WZV / FSB



Abb. 3: Desinfektionsspender aus Edelstahl Rostfrei sorgen für dauerhaft sichere Hygiene.

© Hupfer

Effizienz verspricht das von der EU verabschiedete Verbot solcher Produkte ab 2021. Weniger Plastik bedeutet aber auch jenseits von Strohalm und Coffee-to-go-Blechern mehr Rücksicht auf die Umwelt. Ob zuhause, bei der Arbeit, in

Schule oder Kindergarten: Wer Plastikprodukte durch solche aus Edelstahl Rostfrei ersetzt, wird die Summe der Vorteile schnell schätzen lernen. So sind in jeder Küche Kochlöffel & Co, Besteck, Schüsseln, Aufbewahrungsgefäße aller Art und Geräte wie Saftpressen aus nichtrostendem Stahl nicht nur eine Augenweide. Bruchfest, spülmaschinengeeignet und auch im Dauergebrauch robust, werden sie zum treuen Begleiter für viele Jahre. Anders als Kunststoff verfärbt und versprödet Edelstahl Rostfrei mit Qualitätssiegel nicht und macht auch bei hohen Temperaturen nicht schlapp. Bei Erwärmung treten keine Schadstoffe aus und auf der glatten Oberfläche finden Keime auch nach jahrelangem Gebrauch keinen Halt. So bleiben Küchenutensilien, Thermoskannen oder Lunchboxes dauerhaft lebensmittelecht

Your contamination control partner

Neuer Name, bewährte Qualität

Seit Beginn des Jahres 2020 agiert decontam unter dem Namen Elis Cleanroom.

An unseren bewährten Leistungen, unserer hohen Qualität und unserem umfassenden Service ändert dies jedoch nichts – das beweisen wir Ihnen.

elis
CLEANROOM

elis.com



cleanroom.de@elis.com

und hygienisch. Attraktiv, echt praktisch und eine obendrein haltbare Alternative zu herkömmlichen Plastikklammern sind beispielsweise auch Verschlussclips aus Edelstahl Rostfrei. Sie halten Brot, Chips oder Nudeln zuverlässig frisch, sind einfach zu bedienen und nahezu unverwüsthlich.

Mehr Investitionssicherheit und Schadstofffreiheit

Edelstahl Rostfrei statt Plastik ist aber auch im Bauwesen, bei Modernisierung und Renovierung mehr denn je die nachhaltig bessere Lösung. Bei Trinkwasserrohren stehen Kunststoffe ohnehin in der Diskussion: So setzen heute im Wohnbereich gängige Kunststoffrohre Phenol in potenziell gesundheitsgefährdendem Umfang frei. Rohre, Fittings, Übergangsstücke und Abzweige aus Edelstahl Rostfrei mit Qualitätssiegel hingegen sind gesundheitlich absolut unbedenklich, da sie weder Schadstoffe noch Korrosionspartikel abgeben. Auch eine Kontamination des Trinkwassers durch Ionen wie bei Kupferrohren oder gar durch Schwermetalle ist ausgeschlossen. Die glatte Oberfläche von Edelstahl ermöglicht weder Schmutzanhaftung noch die Bildung von Biofilmen als Nährboden für Keime. Die hohe Festigkeit bei gleichzeitig guter Verformbarkeit prädestiniert sie überdies für ebenso leistungsfähige wie langlebige Trinkwassersysteme. Mit einer durchschnittlichen Lebensdauer von 50 Jahren verweisen sie nicht nur Kunststoffrohre auf die Plätze. Bedienelemente für Gebäudetechnik wie Jalousien, Heizung oder Sicherheitsanlagen sowie Lichtschalter aus Edelstahl sind ein weiteres Beispiel für die Summe der Vorteile von Edelstahl im Vergleich zu Plastik. Durch die Vielzahl der im Haus eingesetzten Elemente leisten sie nicht nur einen Beitrag zur Reduktion des Kunststoffverbrauchs, sondern verleihen jedem Raum zeitlos elegante Akzente. Matt gebürstet oder glänzend, sind UV-beständige und damit dauerhaft vor Vergilben geschützte Schalter eine langfristig sichere Investition. Hinzu kommt die in zahlreichen Studien nachgewiesene Beständigkeit der robusten, inerten Edelstahloberfläche gegenüber chemischer und mechanischer Bean-



Abb. 4: Behälter und Tanks aus Edelstahl sind prozesssicher und eine nachhaltige Investition.

© WZV / Binder GmbH

spruchung. Sie gewährleistet – insbesondere auch in hygienisch besonders herausfordernden Umgebungen wie Krankenhäusern, Seniorenresidenzen oder Arztpraxen – dauerhaft sichere Hygiene und Ästhetik. Weder dort gängige Reinigungs- und Desinfektionssysteme noch eine starke Nutzung können dies beeinträchtigen. Deshalb gelten auch Türklinken aus Edelstahl Rostfrei insbesondere im Vergleich mit Modellen aus Kunststoff als in jeder Hinsicht deutlich bessere Alternative. Bei der Wahl von Papier- und Seifenspendern, Wandhaken oder Papierkörben fällt folglich der Verzicht auf Plastikvarianten ebenfalls leicht.

Mehr Leistung und Effizienz

Ästhetik, Haltbarkeit sowie UV- und Temperaturbeständigkeit haben auch in der Automobilindustrie wieder verstärkt das Augenmerk auf nichtrostenden Stahl gelenkt. Da sich der Werkstoff, ohne seine Leistungseigenschaften einzubüßen, extrem dünn verarbeiten lässt, wird er auch der Forderung nach Gewichtsminimierung gerecht. So findet er sichtbar beispielsweise in der Innenraumverkleidung oder an Auspuffanlagen, aber auch unsichtbar im Motorsystem vielfältigen Einsatz. In der Prozess- und Lebensmittelindustrie bietet Edelstahl Rostfrei ebenfalls vielfältiges Potenzial, um Kunststoff zu ersetzen. Ob Behälter, Tanks, Transportboxen, Rohre oder Gehäuse: Oftmals ohnehin

schon unverzichtbar, ist nichtrostender Stahl in jedem Fall eine langfristig sichere und umweltbewusste Investition. So entfällt beim Einsatz der leichtgewichtigen Werkstoffvariante Lean Duplex auch der für Transportkosten relevante Gewichtsvorteil von Kunststoffbehältern. Die im Vergleich zu Kunststoff zudem deutlich längere Haltbarkeit, Dichtheit und damit langfristig zuverlässige Funktionsfähigkeit amortisiert in der Regel schnell die höheren Anschaffungskosten. Beispielfür für die außergewöhnliche Werkstoffeffizienz stehen auch Filtergewebe aus Edelstahl, die neben wesentlich längeren Standzeiten auch signifikant bessere Ergebnisse als Kunststoffprodukte erzielen. So ist in zahlreichen industriellen Verfahren die kuchenbildende Fest-Flüssig-Trennung etablierter Standard. Nach Untersuchungen am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) sind Hochleistungstressengewebe und dreidimensionale Gewebe aus Edelstahl Rostfrei gängigen Gewebetypen aus Kunststoff weit überlegen – sowohl in Porosität und Reduktion von Rückspülvolumen als auch bei der Qualität der Abreinigung. In Kläranlagen punkten Filterscheiben, die herkömmliche Kunststoffgewebe durch ein Hochleistungsgewebe aus Edelstahl ersetzen, mit bislang nicht gekannter Effizienz im Rückhalt von Mikroplastik im Ablaufwasser der Anlagen. Außerdem verhindern Edelstahlfiltermedien eine Kontamination des Wassers durch prozessbedingten Kunststoffabrieb.

Plastik lässt sich aus der Umwelt nicht wieder entfernen. Deshalb gilt es der unaufhörlich zunehmenden Nutzung von Kunststoff entschlossen entgegenzuwirken. Mit dem zu 100 % ohne Einbuße seiner Eigenschaften recycelbaren Edelstahl Rostfrei ist dazu in allen Lebensbereichen und Anwendungen vielfältiges Potenzial gegeben.

KONTAKT

Dr. Hans-Peter Wilbert

Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei e.V.,
Düsseldorf
Tel.: +49 211 67 07 8 35
info@wzv-rostfrei.de
www.wzv-rostfrei.de

HÖCHST PRÄZISE UND STABILE TAUPUNKTMESSUNGEN

CiK Solutions hat ihr Produktportfolio um den hochpräzisen Taupunktspiegel 473 der Serie MBW ergänzt. Mit diesem tragbaren, stabilen Taupunktspiegel sind Taupunktmessungen und Messungen anderer Parameter wie z.B. der relativen Luftfeuchtigkeit möglich. Die Feuchtemessung des 473 ist basierend auf der Kondensationstechnologie eine Messtechnik, die eine hohe Präzision, Stabilität und Reproduzierbarkeit der

Ergebnisse gewährleistet. Aufgrund der hohen Präzision und Stabilität der Messungen, sowie der langen Lebensdauer der Geräte, werden die MBW Taupunktspiegel von akkreditierten Labors und nationalen Standardlabors weltweit eingesetzt. Typische Einsatzbereiche sind überall dort, wo Feuchte bzw. Taupunkt ein kritischer Faktor darstellen wie etwa Spureneuchtemessung im Labor oder in zahlreichen industriellen Anwendungen

wie der chemischen- und Schwerindustrie. Auch bei der Validierung von Klimakammern, der Kalibrierung von Wetterstationen sowie bei Brennstoffzellen-Tests kommen diese Geräte zum Einsatz. Highlights wie mobile Messköpfe inkl. Temperaturfühler, Direktmessung ohne Gasleitung, optionale barometrische Druckmessung, Analogausgänge und LCD Farb-Touchscreen mit intuitiver Benutzerbedienung zeichnen die Geräte aus.

CiK Solutions GmbH

Tel.: +49 721 6269085 0

info@cik-solutions.com · www.cik-solutions.de



Sonderanlagenbau

PTA stellt hohe Kompetenz unter Beweis

Komplexe Erweiterung für mehr Effizienz: Heraeus Precious Metals vertraut zum wiederholten Mal auf Laminar Flow Anlagen von PTA Pharma-Technischer Apparatebau



Der Technologiekonzern Heraeus mit Sitz in Hanau ist ein weltweit agierendes Portfoliounternehmen in Familienbesitz. Mit seiner Global Business Line Heraeus Precious Metals entwickelt und produziert das Unternehmen erfolgreich hochwertige Edelmetallprodukte für unterschiedlichste Anwendungsbereiche und bietet umfassende Services rund um das Thema Edelmetall-Management. Sämtliche Produkte und Dienstleistungen unterliegen höchsten Standards, weshalb Heraeus Precious Metals regelmäßig Proben entnimmt und analysiert. Um die Effizienz der Probenahme zu steigern, hat das Unternehmen eine große „Sampling Area“ geschaffen und PTA Pharma-Technischer Apparatebau damit beauftragt, drei weitere Laminar Flow Anlagen zu installieren und sie mit den bereits bestehenden zu einem System zusammenzufassen.

Mit seiner langjährigen Erfahrung und seiner hohen Expertise zählt Heraeus Precious Metals international zu den führenden Anbietern von Edelmetallprodukten und -services. Zum Einsatz kommen die qualitativ hochwertigen Lösungen in den unterschiedlichsten Industrien wie bspw. der Chemie, der Pharmazie, der Elektronik sowie den Bereichen Glas und Automotive. Dabei arbeitet Heraeus Precious Metals mit der gesamten Bandbreite an Edelmetallen wie Gold, Platin, Rhodium, Palladium, Iridium und vielen weiteren. Diese können in der Sampling Area in verschiedenen Materialformen als Stäube, Pulver oder Feststoff vorliegen und werden im Verarbeitungsprozess gemahlen, gemischt und homogenisiert, um die genaue Zusammensetzung analysieren zu können.

Damit die Mitarbeiter bei der Probenahme vor Schadstoffen sicher geschützt sind und auch um die Produktionshalle sauber zu halten, verbaute Heraeus Precious Metals bereits vor einigen Jahren Laminar Flow Anlagen von PTA in seinen Produktionsstätten. Allerdings war die Probenahme bislang auf verschiedene Gebäude verteilt, weshalb der Edelmetallspezialist durch einen entsprechenden Umbau einen großen Bereich geschaffen hat,

in dem sämtliche Produkte beprobt werden. Mit dem Ziel, die Kapazität zu erhöhen und die Effizienz zu steigern, hat Heraeus Precious Metals PTA mit der Installation drei weiterer Laminar Flow Anlagen in der neuen „Sampling Area“ beauftragt. Dabei hatte PTA die Aufgabe, die neuen Anlagen mit den bereits Bestehenden zusammenzuführen.

„Die Laminar Flow Anlagen von PTA bewähren sich hervorragend. Da es nur wenige Anbieter gibt, die Anlagen in der von uns benötigten Qualität liefern, haben wir uns bei der Neugestaltung unserer Sampling Area erneut für PTA entschieden“, erläutert Ralf Dehmer, Project Engineer bei Heraeus Precious Metals. „PTA war in der Lage, unsere bestehende Anlage so umzubauen und zu erweitern, dass sich alles reibungslos im neuen Bereich zusammenführen ließ.“ Dass die Installation der komplexen Sonderanlage erfolgreich war, bestätigen die Messergebnisse an den Arbeitsplätzen und in der Umgebung. „Wir können keinerlei Kontamination feststellen“, erläutert Dehmer abschließend.

Marcel Dilg, Geschäftsführer von PTA, freut sich über den Auftrag von Heraeus: „Wir sind stolz auf die wiederholte Beauftragung durch ein Unternehmen wie Heraeus und dass sich unsere Anlagen in diesem anspruchsvollen Umfeld so gut bewähren.“ Dilg weiter: „Auch dieser Erfolg zeigt, dass unser Ansatz, bei unseren Anlagen nur höchste Qualitätsstandards Made in Germany zu befolgen, der richtige ist.“

KONTAKT

Marcel Dilg

PTA Pharma-Technischer Apparatebau GmbH & Co. KG, Mauern
Tel.: +49 8764 949970
info@pta-technology.com
www.pta-technology.com

Kosten einsparen bei idealen Bedingungen

Nass-Trocken Werkbank

Unter idealen Bedingungen arbeiten und dabei erhebliche Kosten einsparen, das ist mit der neu entwickelten metallfreien Nass-Trocken-Werkbank möglich, die der Sonderanlagenhersteller MK Versuchsanlagen und Laborbedarf auf den Markt bringt.

Die als Minienvironments ausgelegte Nass-Trocken-Werkbank schafft höchste Sauberkeit am Ort des Geschehens. Dies ist insbesondere für Arbeitsprozesse in der Halbleitertechnologie interessant, in denen die Notwendigkeit der höchsten Reinheitsstufen nur direkt am Arbeitsplatz von Nöten ist (Reinraumklasse ISO 3).

Reduzierung des Energiebedarfs von bis zu 50% im Luftmanagement möglich

Wie alle anderen metallfreien Anlagen von MK Versuchsanlagen verfügt die Nass-Trocken-Werkbank über eine von MK Versuchsanlagen selbst entwickelte Lüftung, die zu einer deutlichen Reduzierung des Energiebedarfs führt. Die Entwickler gehen davon aus, dass bei der Klimatisierung durch intelligentes Luftmanagement Energieeinsparungen von bis zu 50% möglich sind. Besonders interessant ist, dass eine Nachrüstung in bestehende Reinnräume durch ein spezielles Lüftungskonzept, auch bei kritischen Raumlüftungen, einfach möglich ist und so auch hier der energie-sparende Effekt realisiert werden kann. Selbstverständlich bieten die metallfreien Werkbänke auch höchsten Korrosions- und Produktschutz.

Einfache Integration in bestehende Systeme

In die Nass-Trocken-Werkbank integriert werden kann ein Quick Dump Rinse (QDR)-Becken zur Reinigung von Halbleiterplatten. Das QDR-Becken ist modular aufgebaut und gliedert sich in Prozessbecken und Auffangbecken. Im Prozessbecken erfolgt die Reinigung der Halbleiterplatten oder des Wafercarriers. Die Reinigung erfolgt über ein Sprühsystem, welches das Becken mit hoch-

reinem Wasser befüllt und somit den Ätzprozess an den Halbleiterplatten stoppt. Um die Verunreinigungen von den Halbleiterplatten zu beseitigen, werden diese, durch den Sog der beim Öffnen des Ventils entsteht, hinausgeschwemmt.

Technische Daten zum QDR-Becken

- Material:
Hochmoderner Kunststoff – Polypropylen (PP)
- Fassungsvermögen: 22,5 l
- Überlaufwehr: 360°
- Anzahl Sprühdüsen: 8
- Füllzeit: ca. 120 Sekunden
- Ablasszeit: ca. 10 Sekunden
- Größe Wafercarrier: bis zu 8"
- Spülmedium DI-Wasser
- QDR-Ablassventil: 2,5 – 5,6 kg / cm²

So wie die gesamte Hardware aus dem Hause MK Versuchsanlagen ist auch die Software eine Eigenentwicklung des Sonderanlagenherstellers. Dies hat den großen Vorteil, dass eine Einbindung in bestehende, übergeordnete digitale Systeme deutlich einfacher realisiert werden kann. Die direkte GLT-Integration ist ebenso möglich wie die Anbindung an LIMS oder MES Systeme durch eine OPC UA Schnittstelle (Industrie 4.0). Somit ist es möglich, eine optimale Umgebung zu schaffen, die alle Prozesse und Prozessgeräte in die Minienvironments integriert.

Technische Ausstattung Nass-Trocken-Werkbank

- Automatisierter Frontschieber mit individueller Einstellung
- Lichtgitter

- VSR-Anschlüsse für Zu- und Abluft
- Beleuchtung (auch Gelblicht)
- Arbeitskammer mit Drucküberwachung für Prozesssicherheit
- Temperaturüberwachung Arbeitskammer und Abluft
- Signal LED und Summer
- SPS-Steuerung
- Zuluftfilter (Klasse H14)

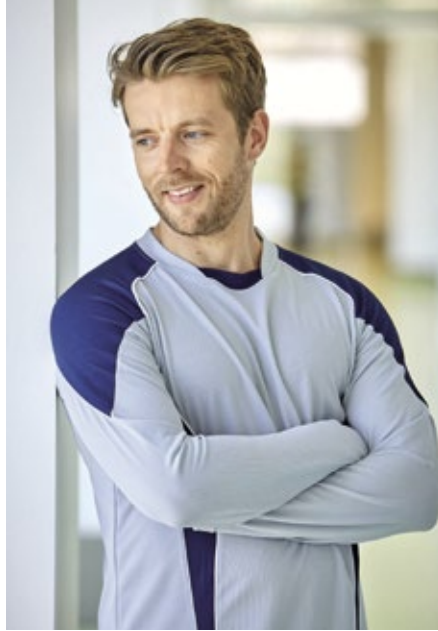
Optionale Ausstattung Nass-Trocken-Werkbank

- Integrierte Durchreiche zur Nachbarwerkbank
- Anschlüsse für Thermische Aufschluss Einheit (TAE)
- Medienversorgung auf Kundenwunsch (individuelle Prüfung)
- Bedienteile für Medien (Hand, Fuß, Display)
- Ultraschallbecken
- Abluftwäscher und Abluftberieselung
- Unterflurspülung
- Trennwand
- Anschlussmöglichkeiten Temperaturüberwachung
- Fernwartung auf Kundenwunsch
- Ionisator
- Quick Dump Rinse-Becken
- Prozessbecken
- Spülbecken
- Spin Coater

KONTAKT

MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e.K., Mücke-Merlau

Tel.: +49 6400 9576030
info@mk-versuchsanlagen.de
www.mk-versuchsanlagen.de



Auf das Darunter kommt es an

Untersuchungen zur Partikelabgabe von Reinraumzwischenbekleidung



Carsten Moschner

Wie wichtig die richtige Zwischenbekleidung unter der Reinraumoberbekleidung ist, konnte im Rahmen einer Body-Box-Studie erneut belegt werden. Dabei wurden Kittel und Overalls jeweils in Kombinationen mit Baumwollbekleidung bzw. reinraumtauglicher Zwischenbekleidung darunter vergleichend untersucht.

Dass der Reinraumbekleidung als einzigem Filter zwischen Mensch und Produkten eine entscheidende Rolle bei der Kontaminationskontrolle im reinen Prozessumfeld zukommen sollte, wird in den meisten Fällen nicht verneint. Schwieriger wird es jedoch, Anwender und Betreiber davon zu überzeugen, dass die Reinraumbekleidung als System zu verstehen ist und nicht „nur“ als ein Overall oder als ein Kittel. Die fachgerechte Dekontamination, die Mitarbeiterschulung und damit auch -motivation, das Abstimmen mit den ergänzenden Bekleidungs-elementen wie Handschuhe oder Mundschutz seien hier an erster Stelle aufgeführt. Aber noch viel wichtiger ist die Frage: „Was tragen eigentlich die Mitarbeiterinnen/ Mitarbeiter unter der Reinraumoberbekleidung?“

Hierzu gab es bereits aussagekräftige Studien und Veröffentlichungen aus den 1990er Jahren und aktualisiert 2002. Trotzdem ist in der Wahrnehmung der Reinraumbetreiber die reinraumtaugliche Zwischenbekleidung oftmals ein Randthema, das gerne (nicht zuletzt aus Kostengründen) bei Seite geschoben wird.

Eine Bachelorthesis an der Hochschule Sigmaringen in Zusammenarbeit mit dem Unterneh-

men Dastex hat sich diesem Thema nochmals fundiert angenommen und einen Schwerpunkt gerade auf Anwendungsgebiete mit geringeren Luftreinheitsklassen gelegt – typische Anwendungsfelder, bei welchen in vielen Fällen aus Betreibersicht ein Reinraumkittel als völlig ausreichend erachtet wird.

Um möglichst praxisnahe Bedingungen nutzen zu können, wurde für diese Untersuchungen die Body-Box des Unternehmens Dastex in Muggensturm genutzt (Abb. 1). Ein definierter Reinraum, der es zulässt Partikelmengen zu bestimmen, die von der jeweiligen Testperson und der von ihr getragenen Bekleidung stammen. Im Leerlauf, also volle Filterleistung ohne dass sich die Testperson in der Body-Box befindet, wird eine Luftreinheitsklasse ISO 4 (gem. ISO 14644-1) erreicht. Betritt nun eine Person diesen Reinraum, müssen alle danach detektierten Verunreinigungen von dieser Person und deren Bekleidung stammen. Eine vergleichende Messung zwischen unterschiedlichen Bekleidungs-systemen ist möglich, unter der Voraussetzung, dass immer ein und dieselbe Testperson diese trägt. Jede Person gibt unterschiedlich große Mengen an Kontaminationen ab und somit ist es zwin-

gend notwendig immer auf die gleich Testperson im Verlaufe einer solchen Studie zurückzugreifen. Hinzu kommt, dass eine ausreichend große Anzahl an Wiederholungen mit dem jeweiligen Test-Setup sichergestellt ist, da die Werte einer einzigen Person ebenfalls stark variieren können.

Neben den Thematiken Testperson, Bekleidungsarten und Anzahl an Wiederholungsmessungen ist die Body-Box an sich noch genauer zu betrachten. Die Testmethode ist zwar in einer amerikanischen Empfehlung rudimentär beschrieben (IEST-RP-CC-003.4), aber die Erfahrungen der letzten 15 Jahre mit dieser Messtechnik haben gezeigt, dass einige Details maßgeblich die ermittelten Messwerte beeinflussen können. Dies bezieht sich nicht nur auf Temperaturbedingungen oder Luftfeuchtigkeit in der Body-Box, sondern vielmehr auf die Luftgeschwindigkeiten/-wechselraten und die allgemeine Luftführung aus der Prüfkammer heraus hin zu den Messpunkten. Ein Fazit aus diesen eher allgemeinen Erkenntnissen ist die Aussage, dass man Ergebnisse zu gleichen Thematiken, die aber in unterschiedlichen Body-Box-Prüfkabinen erfasst wurden, höchstwahrscheinlich nicht miteinander vergleichen kann.

Ergebnisse Vergleichsstudie

Ziel der aktuellen Vergleichsstudie war es, die Bedeutung einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung, insbesondere bei der Nutzung von Reinraumkitteln messtechnisch zu belegen. Hierzu wurden folgende zwei Bekleidungsvarianten in der ersten Testphase mit einander verglichen: Variante 1 mit Baumwollbekleidung unter dem Kittel und Variante 2 mit reinraumtauglicher Zwischenbekleidung unter dem Kittel (siehe Abb. 2). Je Variante wurden zehn Messungen jeweils mit frischen, neu aufbereiteten Materialien durchgeführt. Die in den nachfolgenden Tabellen dargestellten Ergebnisse basieren auf Mittelwerten: Partikelanzahl pro Minute und Kubikmeter, abgegeben vom Probanden mit der jeweiligen Testbekleidung.

Tabelle 1 zeigt die eindeutigen Messergebnisse. Die Partikelzahlen der Variante 2 bei welcher der Kittel mit reinraumtauglicher Zwischenbekleidung aus Kunstfasern kombiniert wurde, liegen deutlich unter den Partikelzahlen der Variante 1 mit der Baumwollbekleidung.



Abb. 1a+b: Body-Box (Prüfkabine) in Muggensturm



Variante 1	Variante 2
Zwischenbekleidung 2- Teiler aus 100 % Baumwolle	Reinraumtaugliche Zwischenbekleidung 2- Teiler aus 100 % Polyester
Reinraumkittel aus einem hochwertigen Reinraumgewebe	
Kopfbedeckung: → Vlieseinweghaube	
Fußbereich: → Reinraumschuh + Reinraumsocken	

Abb. 2: Für die Body-Box-Studie mit Reinraumkitteln verwendete Materialien.

Variante 3	Variante 4
Zwischenbekleidung 2- Teiler aus 100 % Baumwolle	Reinraumtaugliche Zwischenbekleidung 2- Teiler aus 100 % Polyester
Reinraumoverall aus einem hochwertigen Reinraumgewebe	
Kopfbedeckung: → Vlieseinweghaube	
Fußbereich: → Reinraumschuh + Reinraumsocken	

Abb. 3: Für die Body-Box-Studie mit Reinraumoveralls verwendete Materialien.

Alle Bilder © dastex

Ohne allzu großen Aufwand ist somit eine Reduktion von mehr als 90 % durch den Einsatz einer entsprechend auf die Reinraumbedürfnisse ausgelegte Zwischenbekleidung realisierbar. Bei Umgebungsbedingungen, die typischerweise in Reinraumklassen ISO 7 – ISO 9, sowie in Produktionsbereichen der technischen Sauberkeit herrschen, sind dies bemerkenswerte Resultate. In der Regel ist die Luftführung (über die Filterdecken) in diesen Produktionsbereichen turbulent. Dazu kommen weitere Turbulenzen, verursacht durch die Bewegungen der Mitarbeiter. Die Gefahr steigt somit signifikant, dass Verunreinigungen, die zwar nach unten Richtung Boden aus den Kitteln herausfallen, durch besagte Turbu-

lenzen ohne Schwierigkeiten wieder auf Produkthöhe befördert werden und somit das Produkt kontaminieren können.

Neben den positiven Ergebnissen bzgl. der Kontaminationsvermeidung kann die richtige Zwischenbekleidung zusätzlich den Tragekomfort des gesamten Bekleidungs-systems deutlich verbessern. Typische Fasern, die die meisten bereits aus dem Bereich der Sportswear kennen, sorgen für eine angenehmes Trageempfinden, fördern die Atmungsaktivität und in manchen Fällen lassen sich auch unangenehme Gerüche durch eine antimikrobielle Funktionalität reduzieren. Diese antimikrobiell wirkenden Zwischenbekleidungskomponenten sind folglich für den Einsatz

in Life-Science-Bereichen ausdrücklich zu empfehlen, da sie bereits unter der Reinraumoberbekleidung das Wachstum überlebensfähiger Kontaminationen reduzieren.

Ein weiterer wichtiger Aspekt spricht dafür, grundsätzlich in allen kontrollierten Bereichen den Einsatz einer definierten reinraumtauglichen Zwischenbekleidung zu empfehlen: Die private Straßenbekleidung der Mitarbeiter ist aus Reinraumbetreibersicht nicht zu kontrollieren. Alle Arten von Kontaminationen aus dem privaten Haushalt, aus der Umwelt oder aus anderen Bereichen der eigenen Fertigung/Produktion können so in die reine Fertigung gelangen.

Ermutigt durch die eindeutigen Messergebnisse in Bezug auf die Kittel wurde die zweite Testphase gestartet. Der gewählte Versuchsaufbau bzw. -ablauf war ähnlich dem der ersten Phase. Diesmal ging es jedoch darum, den Einfluss der Zwischenbekleidung bei Reinraumoveralls zu überprüfen und zu dokumentieren, sowie einen möglichen Unterschied zwischen Reinraumkittel und Reinraumoverall messtechnisch herauszuarbeiten. Die untersuchten Bekleidungsvarianten sind in Abb. 3 dargestellt.

Wie Tabelle 2 zeigt, waren die Unterschiede der Messergebnisse mit den Overalls anstelle der Kittel nicht ganz so dramatisch, aber am Ende trotzdem eindeutig. Die Variante 4 mit der reinraumtauglichen Zwischenbekleidung zeigte geringere Partikelzahlen als Variante 3 mit der Baumwoll-Zwischenbekleidung.

Fällt die reinraumtaugliche Zwischenbekleidung beim Stehen noch gar nicht allzu sehr ins Gewicht, so wird bei der gehenden Bewegung der Einfluss im Hinblick auf die Reduzierung von möglichen Kontaminationen ausgehend von der unter dem Overall getragenen Bekleidung umso eindeutiger. Eine Partikelreduktion bei der gehen-

den Bewegung von ca. 60 % konnte bei den kleineren Partikeln ($\geq 0,5 \mu\text{m}$) ebenso nachgewiesen werden, wie bei den etwas größeren Verunreinigungen ($\geq 5,0 \mu\text{m}$). Dass der Unterschied beim Stehen nicht ganz so signifikant ausfällt, ist der Vorteil der Filtrationseffizienz des Reinraumoveralls als Ganzes. Vergleicht man die Ausgangs-

werte der Varianten 1 und 3 (also jeweils mit der Baumwoll-Zwischenbekleidung), so ist Effizienz des Overalls klar zu erkennen (Tabelle 3).

Was aber nicht minder interessant ist, ist die Aussage, dass die Variante 2 (Reinraumkittel mit reinraumtauglicher Zwischenbekleidung) mit der Variante 3 (Reinraumoverall mit Baumwoll-

Zwischenbekleidung) vergleichbare Ergebnisse – zum Teil sogar bessere Werte aufzeigen. Wenn also die Mitarbeiter aufgrund von Akzeptanzkriterien einen Reinraumoverall in Umgebungsbedingungen von ISO 7 – ISO 9 ablehnen, so wäre ein Reinraumkittel mit einer reinraumgerechter Zwischenbekleidung aus Sicht der Kontaminationskontrolle eine akzeptable Alternative.

Fazit

Die Bachelorarbeit hat die Wichtigkeit und die Effizienz einer auf die Reinraumbedürfnisse angepassten Zwischenbekleidung eindeutig nachgewiesen und vorangegangene Studien in dieser Richtung erneut belegt. Insbesondere für Anwender in weniger kritischen Bereichen, wie denen in Teilen der „Technischen Sauberkeit“, in „staubarmen“ Umgebungsbedingungen sowie in Reinräumen der Luftreinheitsklassen ISO 7 – ISO 9 ist der Einsatz von tauglicher Zwischenbekleidung eine geeignete Maßnahme, die von den Mitarbeiter ausgehende Kontaminationen einfach und zugleich in erheblichen Umfang zu reduzieren. Trotz erschwelter Luftbedingungen durch die in diesen Prozessbereichen turbulente Luftführung, können Risiken einer Kreuzkontamination (ausgehend von den Mitarbeitern) deutlich gesenkt werden.

Tabelle 1: Partikel pro m³ und Minute bei den Kombinationen Reinraumkittel mit verschiedener Zwischenbekleidung.

	Stehen		Gehen	
	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
Variante 1 Reinraumkittel & Baumwoll-Zwischenbekleidung	7.711	12	359.609	4.949
Variante 2 Reinraumkittel & reinraumtaugliche Zwischenbekleidung	675	0	27.082	196

Tabelle 2: Partikel pro m³ und Minute bei den Kombinationen Reinraumoverall mit verschiedener Zwischenbekleidung.

	Stehen		Gehen	
	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
Variante 3 Reinraumoverall & Baumwoll-Zwischenbekleidung	596	11	49.575	198
Variante 4 Reinraumoverall & reinraumtaugliche Zwischenbekleidung	508	0	20.113	79

Tabelle 3: Partikel pro m³ und Minute bei den Kombinationen Reinraumoverall und Kittel jeweils mit der Baumwoll-Zwischenbekleidung.

	Stehen		Gehen	
	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
Variante 1 Reinraumkittel & Baumwoll-Zwischenbekleidung	7.711	12	359.609	4.949
Variante 3 Reinraumoverall & Baumwoll-Zwischenbekleidung	596	11	49.575	198

Tabelle 4: Partikel pro m³ und Minute bei den Kombinationen Reinraumoverall mit der Baumwoll-Zwischenbekleidung und Reinraumkittel mit reinraumtauglicher Zwischenbekleidung.

	Stehen		Gehen	
	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
Variante 2 Reinraumkittel & reinraumtaugliche Zwischenbekleidung	675	0	27.082	196
Variante 3 Reinraumoverall & Baumwoll-Zwischenbekleidung	596	11	49.575	198

DIE AUTOREN

**Carsten Moschner,
Dr. Sarah Gaza und Anja Säger**

KONTAKT

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

Neuartige Hauben-Brillen-Kombination

für die Nutzung in den GMP Zonen A und B



Abb. 1: Haube-Schutzbrille-Kombination „Taschenform“



Abb. 2: Haube-Schutzbrille-Kombination „Augenschlitz“



Abb. 3: Haube-Schutzbrille-Kombination „mit Gaze im Mundbereich“

Zu den aktuellen, mit am häufigsten diskutierten, Punkten eines Reinraumbekleidungssystems für den Einsatz in Sterilbereichen zählen sicherlich die im neuen Annex 1 (GMP-Leitfaden) vorgeschriebenen Schutzbrillen (= engl.: goggles). Unter Tragekomfort Gesichtspunkten ohne Zweifel keine Wohltat, unter Reinraumgesichtspunkten jedoch ein Bekleidungs-element, das durchaus seine Berechtigung hat. Dass Barthaare und die Haare auf der Kopfhaut abgedeckt werden müssen, ist für jeden nachvollziehbar, konsequenterweise somit aber auch die Wimpern und Augenbrauen nebst den entsprechenden Hautpartien.

Aus Anwendersicht bleibt jedoch festzuhalten, dass diese Brillen in den allermeisten Fällen sehr unangenehm zu tragen sind.

Maßgebliche Entscheidungskriterien sind:

- Passform
- Blickfenster (möglichst ohne Einschränkung)
- Antibeschlageigenschaften
- Keine Beeinträchtigung der Sehschärfe
- einfache Handhabung
- gesicherte Abdeckung aller noch offenen Hautstellen im Gesicht

Bei näherer Betrachtung fällt auf, dass die beiden letzten Aufzählungspunkte in unmittelbarem Zusammenhang mit der jeweils getragenen Schutzhaube stehen. Insbesondere die Sicherstellung, dass nach dem Anlegen der Schutzbrille keine offenen Hautstellen mehr im Gesicht zu erkennen sind, hängt zu gleichem Maße von der Form der Brille aber auch von der Form der Haube ab.

In puncto Handhabbarkeit gilt es, den Trägern Lösungen an die Hand zu geben, die eine möglichst einfache Ankleideprozedur beinhaltet. Gleichzeitig soll das Restrisiko, sich während der Ankleideprozedur zusätzlich zu kontaminieren,

weitestgehend minimiert werden. Wenn in diesem Zusammenhang ggf. auch Druckstellen im Gesicht reduziert werden können, ist dies ein positiver Nebeneffekt.

Dastex hat sich zu diesem Thema ausführlich Gedanken gemacht und eine Kombination aus Haube und Brille entwickelt, die obige Entscheidungskriterien beinhalten. Ziel war es, für fast jede Hauben-Brillen-Kombination einen Lösungsvorschlag anbieten zu können. Das heißt, für die meisten gängigen Brillenmodelle eine darauf abgestimmte Kopfbedeckung mit unterschiedliche Gesichtsfeldern.

Eine besondere Haubenform zeigt Abb. 1. Auch wenn die sogenannte Entenschnabelform ungewöhnlich erscheint und eventuell den einen oder anderen Betrachter zum Schmunzeln verleitet. In dieser Entwicklung sind alle notwendigen Aspekte eingeflossen, um Reinraum- mit Tragekomfortanforderung in Einklang zu bringen. Die Abb. 2 und 3 zeigen weitere mögliche Haubenmodelle.

Entscheidend ist jedoch, die für viele Hauben adaptierbare einfache Handhabung. Mit nur zwei „Klicks“ und dem Ziehen an zwei Bändern, sitzt die Brille fest und gleichzeitig wird auch der Umfang der Haube entsprechend fixiert. Vergleichen Sie hierzu Abb. 4/Schritte 1 bis 4.

Elastische Bänder, die oftmals drücken oder verrutschen, mit der Folge, dass der Träger erneut Haube und Brille anfassen muss, werden mit diesem Lösungsweg anwenderfreundlich ersetzt.



Abb. 4: Mit nur zwei „Klicks“ und dem Ziehen an zwei Bändern, sitzt die Brille fest und wird fixiert.

Da die Brille immer eines der letzten Teile eines Reinraumbekleidungssystems ist, die vor dem Zutritt in den Reinraum angezogen wird, ist die Handhabung mit Schnallen und Bändern selbst in Vollmontur einfach zu bewerkstelligen.

Vorgestellt wird diese innovative Haubenform erstmalig auf den Lounges 2020 in Karlsruhe. Weitere Informationen zur Handhabung sowie zu bereits bestehenden Haubenformen bzw. sich auf dem Entwicklungsweg befindliche Modelle, erhalten Sie auf Anfrage bei Dastex. Gleiches gilt für Muster.

KONTAKT

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



KOPF- UND HAUBENSYSTEM VIVI-CR

Ein neues steriles, belüftetes Reinraum-System bestehend aus Kopfteil und Haube speziell für den Einsatz in aseptischen Reinräumen der Klasse A/B. Gewinner des Innovation Award auf dem Contamin-Expo Congress 2019 in Paris. Auszeichnung Highly Commended auf der Cleanroom Technology Exhibition in Großbritannien.

Höchster Anwenderkomfort und hohe Filtrationseffizienz

Vivi-CR wurde für Mitarbeiter in Reinräumen der EU-GMP Klasse A/B entwickelt. Es macht separate Reinraumhauben, -masken und -schutzbrillen überflüssig und bietet hohen Komfort, Atmungsaktivität, Filterleistung und Rundumsicht bei minimaler Partikelfreisetzung und Geräuschentwicklung.

Vivi-CR schafft eine physische Barriere zwischen dem Benutzer und der Umgebung, um den Partikeltransfer zu reduzieren und gleichzeitig durch aktiven Luftaustausch für den Bediener ein angenehmes Klima im Anzug zu schaffen. Gestengesteuerte Lüfterdrehzahlverstellung, so dass während des Betriebs keine Berührung der Haube oder des Kopfteils erforderlich ist.

Hoher Anwenderkomfort

Leicht

- Helmgewicht 370 g

Leise

- Betriebsgeräuschpegel 57 dBA (bei maximaler Lüfterdrehzahl)

Kühl und komfortabel

- Über 40-facher Luftaustausch pro Minute.
- CO₂-Werte unter Last deutlich unter 5.000 ppm.
- Temperaturerhöhung im Inneren der Kapuze 1–3 °C
- Gleiche relative Luftfeuchtigkeit wie in der Umgebung.
- Patentiertes System mit zwei Lüftern zum aktiven Absaugen der Abluft aus dem Anzug.

Gute Sicht

- 190° ungehinderte Sicht.
- Hohe Luftdurchsätze verhindern Probleme durch Beschlagen.

Gestensteuerung

- Nicken Sie einfach mit dem Kopf während Sie mit Ihren Händen Arbeiten ausführen, um die Lüfterdrehzahl zu ändern. Alternativ erkennen die Bewegungssensoren den Grad der körperlichen Aktivität und passen die Lüfterdrehzahl automatisch an.

Perfekte Balance

- Der Schwerpunkt liegt im Inneren des Kopfteils.

Zu testen auf der Reinraum Lounge an Stand B2.2.

VWR International GmbH, Kelsterbach

Tel.: +49 6107 9008 500

info.basan.de@vwr.com · www.vwr.com

PRÄMIERTE PRODUKTNEUHEIT: HYGIENIC DESIGN MAGNET

Gleich die erste Präsentation war ein voller Erfolg: als Neuheit auf der Cleanzone 2019 in Frankfurt präsentiert, konnte die Firma Friedrich Sailer mit ihrer magnetischen Montagelösung für Reinräume und Lebensmittelbetriebe das Fachpublikum überzeugen und wurde direkt mit dem Cleanzone Award 2019 ausgezeichnet.

Angestoßen durch den Wunsch eines Kunden, der das Beschädigen seiner neuen Reinraumwände vermeiden wollte, hat die Fa. Friedrich Sailer den Hygienic Design Magneten als Lösung zur Oberflächen-schützenden Befestigung vielfältiger Einrichtungsgegenstände entwickelt. Dabei macht sich das innovative Unternehmen zu Nutzen, dass die Reinraumwände und Paneele, die in Lebensmittelbetrieben eingesetzt werden, in der Regel magnetisierbar sind.

Bisherige Befestigungsansätze wie Kleben oder Bohren waren entweder nicht von Dauer oder führten zur Beschädigung der Wand und ihrer Beschichtung, was Druckverhältnisse und Partikelemissionen negativ beeinflusst und im schlimmsten Fall im Zusammenhang mit Desinfektionsmitteln zu Korrosionsspuren an Wänden führen kann.

Hygienic Design Magnet

Der Hygienic Design Magnet stellt nun die Integrität der Reinraum- und Paneelwände sicher, schützt die Oberflächen und beschleunigt den Montageprozess enorm. Die Montage ist mit dem Hygienic Design Magneten jederzeit rückbaubar ohne Spuren zu hinterlassen, damit lassen sich veränderte Montagepositionen schnell und unkompliziert umsetzen. Auch eine Demontage für eine komplette Wandreinigung und -desinfektion ist einfach möglich. Dank des Entfalls von Bohrlöchern werden auch Reparaturarbeiten und Abdeckungen überflüssig.

Auf marktüblichen Reinraumwänden und Paneelen verfügt ein einzelner Magnet aufgrund seines leistungsstarken internen Magnetsystems über eine Tragkraft von ca. 10 kg. Durch die Kombination mehrerer Magnete können entsprechend höhere Belastungswerte erreicht werden. Das zentrale Montage-Innengewinde tritt dabei an die Stelle der sonst durch Bohren gesetzten Wandbefestigung. Die Magnete sind mit nahezu jeder Art von wandmontierter Einrichtung herstellerunabhängig einsetzbar.

Entsprechend der Hygienic Design Richtlinien wird das Gehäuse des Hygienic Design Magnet aus Edelstahl 1.4305 gefertigt und verfügt über eine besonders geringe Oberflächenrauheit von Ra < 0,8, um die leichte Reinigbarkeit zu gewährleisten. Die wandseitige Dichtkappe besteht aus einem FDA-konformen Silikon und stellt durch die Anzugskräfte zwischen Magnet und Wand eine Abdichtung der Montagefläche sicher. Die abgeschrägte Kante der Silikonkappe sorgt mit einem großem offenen Winkel für eine leicht zu reinigende Außenkontur des Magneten. Zusätzlich schützt die Silikonfläche die Oberflächenbeschichtung der Wand sicher vor Beschädigungen und Kratzern beim Montieren und Demontieren. Das alles macht den Hygienic Design Magneten zu einer optimalen und effizient einsetzbaren Montagelösung für alle Reinräume, GMP-Bereiche und Lebensmittelbetriebe.



Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm

Tel.: +49 731 98 59 0 0

info@friedrich-sailer.de

www.friedrich-sailer.de



Interior Geolocation for cleanrooms

Vor 40 Jahren haben die Gründer von Isoone die ersten Reinraumleuchten entwickelt. Und noch heute entwickeln, produzieren und vertreiben sie Beleuchtungssysteme exklusiv für die Reinraumindustrie.

Isoone ist vollständig auf die Reinraumindustrie spezialisiert, um die Innovation von neuen Technologien zu antizipieren und anzupassen, und gleichzeitig in der Lage zu sein, alle Forderungen der Kunden zu erfüllen, die immer spezifischer werden, um dem technologischen Fortschritt zu verfolgen.

Seit einigen Jahren sind die Leuchten in ihre „Smart“ Phasen gegangen. Mehr als nur ein Beleuchtungssystem, hat das Licht einen zentralen Platz in diesem neuen Netzwerk, dem IoT oder Internet of Things, als Verbindung zwischen Objekten.

Diese Entwicklung ist durch das LIFI möglich, die Abkürzung von Light-Fidelity: eine neue Technologie, die sich schnell entwickelt und unendliche Möglichkeiten anbietet. Diese Technologie wird mit den LEDs kombiniert, um Daten, wie z.B. eine Positionierungsadresse, zu senden.

ISOGEO

Die Idee für Isogeo hatte das Ziel, zwei Technologien zu kombinieren, die die Welt der Beleuchtung verändert haben: Die LED und das LIFI, um ein völlig neues und lichtbasiertes Geolokalisierungssystem für die Reinraumindustrie zu entwickeln. Diese Technologie wurde in die Leuchten und in eine kleine Box integriert, die die aktuellen und vergangenen Bewegungen aller Objekte, Produktchargen, Mitarbeiter usw. verfolgen und speichern kann.

Funktion und Anwendungen

Die LEDs haben die Fähigkeit, sich mehrere Millionen Mal pro Sekunde ein- und auszuschalten, ein bisschen wie der Morsecode. Dieses Signal wird dann in ein Binärformat umgewandelt, damit es von Sensoren gelesen werden kann.

LIFI hat fünf Vorteile:

- Kosteneffektiv
- Sicherer (das ist eine lokale Technologie)
- besser an unsere Umwelt angepasst (keine elektromagnetischen Wellen)
- Schneller (10 Mal schneller als WIFI)
- Und natürlich, weniger gesättigt.

Was die Anwendungen angeht: die Leuchten und die Box kommunizieren miteinander. Es heißt, dass die Box sowohl Informationen von den Leuchten empfangen kann als auch Informationen senden und damit mit einer Datenbank verbunden werden kann.

In der Reinraumindustrie hat jedes Unternehmen unterschiedliche Prozesse sowie verschiedenen Bedürfnisse und Einschränkungen. Bei der Entwicklung von Isogeo lag die Priorität darin, eine sehr flexible Technologie zu haben, die an alle Arten von Bedürfnissen und Prozessen angepasst werden kann.

Erhöhen Sie Ihre Rückverfolgbarkeit, indem Sie Ihre Produktchargen verfolgen und überprüfen können, das sie alle vorherigen Schritte Ihres Produktionsprozesses durchlaufen haben. Verfolgen Sie in Echtzeit den Fortschritt und identifizieren Sie sofort diejenigen, die blockiert sind.

Steigern Sie Ihre Produktivität, indem Sie den nächsten Produktionsschritt direkt auf dem box-Bildschirm sehen können oder ihn durch Ihre Software blinken lassen, um ihn und das zugehörige Produkt sofort zu finden.

Verbessern Sie die Kontrolle Ihres Reinraums, indem Sie Isogeo mit Sensoren kombinieren, um alle Arten von Informationen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck usw. sehen und kontrollieren können.

Verbessern Sie die Sicherheit Ihrer Mitarbeiter; Stellen Sie sich vor, dass Ihr Licht Ihnen sagt, wann der H₂O-Dekontaminationsprozess abgeschlossen ist, und dass die Luft gut genug ist, um Ihren Reinraum für ihre Mitarbeiter wieder zu öffnen.

KONTAKT

Maxime Maratrey

ISOONE Cleanroom Lighting, Saint-Jean (F)
Tel.: +33 644138003
m.maratrey@isoone.eu
www.isoone.eu

ARBEITSTIER AUS EDELSTAHL

Sie sind die Arbeitstiere der Intralogistik und in der Industrie für den Transport von Gütern unverzichtbar: Hubwagen. EAP Lachnit hat das Basismodell Typ 400 K mit einer neuen Quickliftpumpe ausgerüstet, die ein wesentlich schnelleres Heben von Lasten erlaubt – mit nur fünf statt 12 Hebelbetätigungen wird die Endposition erreicht. Der Gabelhubwagen 400 Quick wird komplett aus Edelstahl gefertigt, ist sehr robust und erlaubt durch eine innovative Technologie ein deutlich schnelleres Anheben von Lasten. Die Hubwagen erfüllen die hohen gesetzlichen Anforderungen für den Einsatz in sensiblen Bereichen wie die Lebensmittel- und Chemieproduktion, Biotechnologie sowie in speziellen Ausführungen auch für Reinräume oder Ex-Bereiche. Sie zeichnen sich außerdem durch hohe Betriebssicherheit, einen geringen Wartungsaufwand sowie einfache Reinigung aus. Für weitere Einsatzbereiche sind sie auch als Elektro- sowie Wiegehubwagen erhältlich. Den Kundenwünschen und Einsatzbereichen sind hiermit kaum Grenzen gesetzt. Die Hubwagen erfüllen die Schutzart IP66 und sind sie auch für sensible Bereiche sowie mit optionaler Ausstattung auch für den Einsatz in Reinräumen und Ex-Bereichen geeignet.



EAP Lachnit GmbH

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



INDIVIDUELLES BODEN-DESIGN FÜR UNBEGRENZTE KREATIVITÄT

Ob Wunschfarben, kreative Intarsienlösungen oder miteinander kombinierbare Planken- und

Fliesenformate – unter dem Begriff nora 4you sind von nun alle kundenspezifischen Lösungen übersichtlich und auf einen Blick gebündelt, die nora systems, Hersteller hochwertiger Kautschuk-Bodenbeläge, anbietet. Immer wenn es um außergewöhnliche Projekte geht, bei denen Individualisierung eine Rolle spielt, ist nora systems der richtige Bodenbelags-Partner. Denn um Innenräumen das gewisse Etwas zu verleihen oder um Kunden dabei zu unterstützen, ihr Unternehmen als Marke zu positionieren, bietet der Weinheimer Kautschuk-Spezialist zahlreiche Möglichkeiten. Eine einzigartige Raumanmutung kann etwa durch speziell angefertigte Farben oder großflächige Bodenintarsien entstehen. Eine weitere Gestaltungsoption sind Fliesen und Planken in unterschiedlichen Formaten, die ein modernes, inspirierendes Ambiente mit unverwechselbarem Charakter schaffen. Auch ausgeklügelte Leitsysteme oder wegweisende Symbole können mit Hilfe modernster Intarsientechnologie gestaltet werden. „Mit der Intarsientechnologie von nora systems sind der Fantasie keine Grenzen gesetzt, denn sie eröffnet eine Vielzahl an Gestaltungsmöglichkeiten“, erklärt Dirk Oswald, Head of Product Management der nora Produktlinien.

Nora Systems GmbH

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



WLAN ALS UNIVERSELLES MESSDATEN-NETZ

Mit dem neuen Miniatur-Datenlogger der Schweizer Firma MSR Electronics lassen sich durch Einbindung in ein WLAN praktisch beliebig viele messtechnische Anwendungen flexibel realisieren – auch an unzugänglichen Stellen. Der neue und kaum daumengroße Logger MSR145W2D erfasst mit verschiedenen internen und bis zu fünf externen Sensoren und Anschlüssen

physikalische Parameter aller Art und speichert sie. Um größtmögliche Flexibilität bei der Wahl der Sensoren selbst nach dem Kauf des Loggers zu gewährleisten, hat MSR zudem neu einen „Flex-

Connector“ entwickelt. Die intelligente Steckverbindung ermöglicht eine kundenspezifische Adaption der Wunschsensoren. Der Logger verbindet sich selbstständig via eingebautem WLAN mit einem lokalen Funknetzwerk und sendet die erfassten Messdaten wahlweise an den lokalen Server oder per Mobilfunk-Gateway in die MSR SmartCloud. Damit können die Daten weltweit auf einem Smartphone oder auf einem Rechner visualisiert, ausgewertet oder exportiert werden. Auch eine Grenzwert-Überwachung mit Alarmmeldung per E-Mail lässt sich so realisieren. Die WLAN-Technologie ist vor allem dann von Nutzen, wenn Messwerte an unzugänglichen Stellen kabellos überwacht werden müssen und eine große Datenmenge in kurzer Zeit übertragen werden soll.

MSR Electronics GmbH, Schweiz

Tel.: +41 52 3162555
 info@msr.ch · www.msr.ch

NEUE STEUERUNG FÜR ELEKTRISCHE HUBSÄULEN

Passend zur Baureihe der Multilift II-Hubsäulen hat RK Rose+Krieger seine Steuerung überarbeitet. Das Ergebnis ist die neue MultiControl II, die als „duo“- oder „quadro“-Ausführung jeweils in den drei Versionen Basic, Premium und Premium Customized erhältlich ist. Die neue Steuerung besitzt zahlreiche Alleinstellungsmerkmale, darunter u.a. ein leistungsstarkes, energieeffizientes Schaltnetzteil und einen Weitbereichseingang für den weltweiten Einsatz. Zudem überzeugt sie mit einer deutlich höheren Einschaltdauer als vergleichbare Produkte, einem Handschalter mit grafikfähigem Display für die intuitive Bedienung und der Rückwärtskompatibilität mit den erfolgreichen Multilift I Hubsäulen. Bereits die Basis Variante verfügt über zahlreiche innova-

tive Softwarefunktionen wie dynamische Einschaltdauerberechnung, Temperaturüberwachung und visueller Zustandsmeldung. Die Premium-Variante der MultiControl II duo besitzt weitere Softwarefunktionen wie etwa die integrierte Kollisionserkennung „Smart Product Protection (SPP)“ sowie die absolute und die relative Positionierung. Die MultiControl II quadro besitzt zusätzlich ein Antriebsgruppenmanagement. Auf Wunsch bietet das Unternehmen die MultiControl II auch mit kundenindividuellen Programmierungen an – als Premium Customized Variante.

RK Rose+Krieger GmbH

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



termine 2020

JANUAR

28.–30.	Expo-Lounges	Karlsruhe	www.expo-lounges.de
29.–30.	Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch

FEBRUAR

04.	Update für Auditoren im GMP Umfeld	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
05.	Anforderungen an die Dampfsterilisation	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
11.–13.	GMP für Medizinprodukte	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
18.–19.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de
18.–19.	Reinraumqualifizierung mit Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de
28.–29.	Sicherheitstraining Zytostatika: Praxisseminar	Hamburg	www.berner-safety.de

MÄRZ

03.	Smoke studies und Computersimulationen	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
04.–05.	ISPE Workshop: Pharma's Journey to Digital Manufacturing	Basel (CH)	www.ispe-dach.org
05.	Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
09.–13.	Reinraum-ServicetechnikerIn mit Fachkundenachweis Mikrobiologie & Zytostatika	Krefeld	www.krefeld.ihk.de
10.–12.	Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie	Niederkassel	www.pts.eu
10.	Anforderungen an Wasser im Spitalbereich	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
11.	Aufbau Toolbox für Vorgesetzte im Reinraum	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
17.–20.	Lehrgang zum zertifizierten Reinraumverantwortlichen	Wangen a. d. Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
24.–25.	Pharma-Kongress 2020	Düsseldorf	www.concept-heidelberg.de
24.–27.	Training Course for Certified Cleanroom Managers	Wangen a. d. Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
31.–01.	Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen	Mannheim	www.concept-heidelberg.de

APRIL

01.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
01.–02.	GMP-regulierte Reinräume – Lufttechnische Messungen und Qualifizierung	Stuttgart	www.vdi-wissensforum.de
02.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
20.	18. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
24.–25.	Sicherheitstraining Zytostatika: Praxisseminar	Hamburg	www.berner-safety.de
28.–29.	Dampfsterilisation	Kirchzarten	www.testotis.de

UNSERE NÄCHSTEN TAGESTRAININGS

ASCHAFFENBURG

25.02.2020	Verhalten im Reinraum
26.02.2020	Professionelle Reinraumreinigung
27.02.2020	Basisschulung GMP

LEIPZIG

21.04.2020	Verhalten im Reinraum
22.04.2020	Professionelle Reinraumreinigung
23.04.2020	Management GMP-regulierter Reinräume

MARBURG

18.03.2020	Sonderveranstaltung „Neue Anforderungen an den Betrieb von Reinräumen“
------------	----------------------------------------------------------------------------------

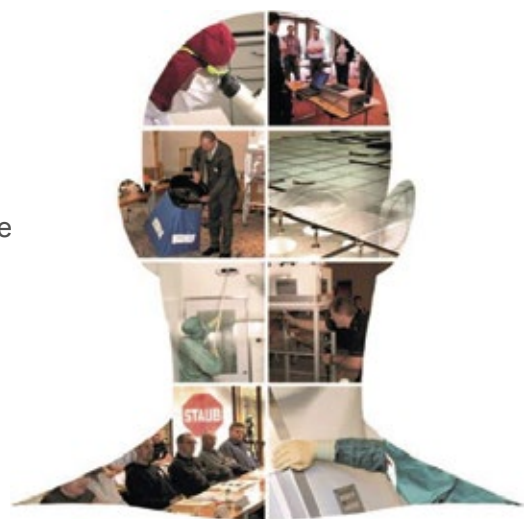
Anmeldung unter:

E-Mail: info@reinraum-akademie.de

Web: www.reinraum-akademie.de

reinraum-akademie

Ein reiner Raum entsteht im Kopf



Tagestrainings

Inhouse Schulungen

Coachings

3M Deutschland	42
Bausch+Ströbel	28
Berner International	66
Binder	54
BSR Ing. - Büro	11
Bürkert	47
Cesra Arzneimittel	46
CiK Solutions	47, 56
Cleanroom Future	66
Cleanroom.de	20
Clear & Clean	5
Colandis	32
Concept Heidelberg	66
Contec	37, 4, US
CWS-boco International	15
Dastex Reinraumzubehör	51, 59, 62
Decontam	55
Dittel Engineering	8
Dorfner	53
EAP Lachnit	65
Expo-Lounges	66
Fraunhofer-Inst. f. Verfahrenstechnik und Verpackung IVV	8
Friedrich Sailer	20, 63
FSB	54
Harro Höfiger	28
Hermann Rietschel Institut	26
Hochschule Albstadt-Sigmaringen	22
Hupfer	54
Hydroflex	2, US, 40
IHK Krefeld	66
Infraserv Höchst	21
Inspire	13, 43
Isoone Cleanroom lighting	20, 64
ISPE Affiliate D/A/CH	14, 66
Lindner	17
Messe Düsseldorf	28
Messe Frankfurt Exhibition	20, 7
Messe Luzern	10
Mikroclean	44, 45
MK-Versuchsanlagen und Laborbedarf	58
MSR Electronics	65
Nora Systems	65
Nürnberg Messe	7, 8, 14
Optima packaging group	8, 28
Paul Scherrer Institut	9
Pfennig Reinigungstechnik	35
Piepenbrock Dienstleistungen	15, 21
profi- con	66
PTA Pharma-Technischer-Apparatebau	57
PTS Training Service	66
Pure11	3
Rentschler Biopharma	15
Rico Sicherheitstechnik	9
RK Rose + Krieger	65
Spetec	6
Stax Belgium	15
Steris Deutschland	48
Strubl	31
STZ Euro Steinbeis-Transfer-Zentrum	18
Swiss Cleanroom Concept	6, 66
Technische Universität Berlin	26
Testo Industrial Services	66
Uhlmann	28
VDI Verein Dt. Ingenieure	6
VDI Wissensforum	18, 66
VIP3000	19
VWR International	9, 63
Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei	54
Weecon PipeSystems	54
Weiss Klimatechnik	25, 46

Herausgeber


Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

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

Roy Opie

Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

ProduktmanagerDr. Michael Reubold
Tel.: +49 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com**Chefredaktion**Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com**Freie Mitarbeit**Dr. Annette v. Kieckebusch-Gück
Birgit Arzig**Anzeigen**Corinna Matz
Tel.: +49 6201 606 735
cmatz@wiley.com**Marion Schulz**Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.comZur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Oktober 2019**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Kerstin Kunkel (Anzeigen)
Eli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com**Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA**Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com**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, Q3 2019: 13.831 TvA) 
22. Jahrgang 2020**Abonnement 2019**5 Ausgaben 58,00 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 16,30 € zzgl. MwSt. u. PortoSchüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen
Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten
bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende.
Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche
schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind
nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.**Originalarbeiten:**Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der
Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise,
nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe
gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und
Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und
inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den
redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-
teter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder
Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen
bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses
Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektroni-
sche Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf
Datenbanken/Datenträgern aller Art.Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten
Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder
eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.**Druck**pva, Druck und Medien
76829 Landau
Printed in Germany
ISSN 1439-4251
WILEY



Wir weisen Ihnen den Weg

durch den Leitfaden
EU-GMP Anhang 1

Contec verfügt über 30 Jahre Erfahrung in Entwicklung und Fertigung von Kontaminationsschutzprodukten für Reinräume. Lassen Sie sich von uns unterstützen, Sie durch die vorgeschlagenen Änderungen für die Biodekontaminationskontrolle in EU-GMP-Anhang 1 zu führen. Das rückstandsarme Produktsortiment von Contec von Desinfektions- und Reinigungsmitteln ist bereits darauf ausgelegt, die neuen Anforderungen zu erfüllen. Erfahren Sie mehr unter: www.contecinc.com/eu

 **CONTEC**

WHATEVER IT TAKES™

