

WILEY

21. JAHRGANG
JANUAR
2019

1

24849

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Simplify your
cleanroom cleaning

PPS
PFENNIG PROFI SYSTEM

Lounges 2019 • Stand H 2.1

Reinraumbekleidung im 21. Jahrhundert
Carsten Moschner

The hidden problems with relaundering microfibre mops
Karen Rossington

Auf den Spuren von Robert Koch
Dr. Hans Peter Wilbert

WILEY

Mopps im Reinraum, Contec reinigt gründlicher.



Dank eigener Reinräume wissen wir bei Contec genau, wie wichtig das richtige Moppsystem für die Unterstützung der Richtlinieneinhaltung und das Erzielen optimaler Reinigungsergebnisse ist. Fortlaufende Innovation führte uns zur Entwicklung von Mopps mit versiegelten Kanten und extrem geringen Partikelrückständen, von speziellem Equipment für die Reinigung von Vorhängen, kleinen Werkzeugen für RABS und Isolatoren sowie kostengünstigen Optionen für Einrichtungen aller Größen.

© master1305 - stock.adobe.com



editorial

Same procedure as every year

Liebe Leserinnen und Leser,

einen guten Start ins neue Jahr, sowie Glück und Gesundheit für 2019, wünsche ich Ihnen!

Bei mir hat es mit der Gesundheit von Anfang an nicht optimal funktioniert. Ich habe eine Erkältung mit ins neue Jahr gebracht und diese begleitet mich nun seit Wochen, auch bei der Fertigstellung unseres aktuellen Messeheftes. Ich kann nur hoffen, dass sie bis zu den Lounges vergangen ist und hoffe, dass es Ihnen besser ergangen.

Der Messewahn beginnt dieses Jahr am 5. Februar. Das große Branchentreffen der Reinraum-Industrie steht in Karlsruhe an. Die diesjährige Veranstaltung wird wieder wie immer: anders; innovativer mit vielen Produktneuheiten und alles in einer Halle, was zur besonderen, familiären Atmosphäre beiträgt. 230 Unternehmen präsentieren sich mit Einzelständen und in Communitybereichen zu den Themen Reinraum- und Pharmaprozessestechnik.

Komplementiert wird die Messe durch eine Vielzahl von hochkarätigen Vorträgen von renommierten Referenten aus der Branche. Die Veranstaltungsübersicht finden Sie ab Seite 10. Parallel dazu finden, wie auch in den vergangenen Jahren, Ausstellungen auf den Aktionsbühnen statt.

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 1. Februar kostenfrei mit unserem Registrierungscode „RRT2019“. Besuchen Sie uns am Stand B1.4. Ich freue mich von Ihren Neuheiten und Innovationen zu hören.

In unserem begleitenden Messeheft haben wir Ihnen eine Auswahl an Projekten und Berichten aus unterschiedlichsten Marktsegmenten, von der Planung, dem Bau, über die Reinigung und der Produktion zusammengestellt. Ich hoffe, es ist auch etwas für Sie dabei.

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

pure¹¹

clean room consumables



2.500+
Reinraumprodukte
Namhafte Hersteller
Beste Qualität



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



26

EDITORIAL

Same procedure as every year 3

Dr. Roy T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Innovationen, Highlights, Produktneuheiten 10

Die Lounges 2019 sind interessanter und innovativer denn je.
Harald Martin

Grenzenlos informativ 12

Die Online-Plattform x4com zu den Lounges 2019
Harald Martin

Strategien zur Erstellung von Sauberkeitsgrenzwerten 14

Technische Sauberkeit in der Automobilindustrie
Karin Reinert

Wissen mit dem Verbrauchsmaterial richtig umzugehen 16

pure¹¹ bietet Schulungen zum Thema Reinraum
Julian Kropp

REINRAUMBKLEIDUNG

Reinraumbekleidung im 21. Jahrhundert 18

Alles wie gehabt oder sind Veränderungen zu erwarten?
Carsten Moschner

Aktuelle Studie zu wiederverwendbarer Reinraumbekleidung 22

Wiederholtes Waschen und Sterilisieren kann die Schutzwirkung und damit die Reinraumqualität beeinträchtigen
Ariane Biberian

Vorsicht beim Waschen von Schutzbekleidung 24

Werner Münnich

VERBRAUCHSMATERIALIEN

Wiederverwendbare Bedarfsartikel in der Pharmaproduktion 26

Eine kritische Betrachtung des Waschprozesses, der Sterilisation und der Verpackung von Verbrauchsmaterialien
VWR

REINRAUMREINIGUNG

The hidden problems with relaundering microfibre mops 28

Karen Rossington

PRODUKTION

Wir produzieren unter Reinraumbedingungen – oder!? 32

Eine kritische Betrachtung
Paul Jochem

Optimale Produktionsbedingungen für die Schönheit aus der Natur 34

Karl-Heinz Lotz

Sicher verpackt 36

Verpackungslösungen aus dem Reinraum
Iris Dörrfeldt

SensoRein 38

Sensorbasierte Überwachung des Reinigungsbedarfs und des Reinigungsergebnisses in geschlossenen Systemen
Dr.-Ing. Wolfgang Augustin, Dr. Peter Golz

REINRAUMBAU

Innovation in der Schleusentechnik im Lebensmittelbereich 40

Quick Out Materialschleuse
Dirk Steil



22



18



42

Zukunftsfähig mit BIM 42

VDI Lehrgang „Fachingenieur BIM VDI“

HYGIENIC DESIGN**Oberste Priorität** 44

Hygienisch optimiertes Design

Frank Wieland

HYGIENE**Auf den Spuren von Robert Koch** 46

Schutz vor Keimen mit Edelstahl Rostfrei

Dr. Hans-Peter Wilbert

FORSCHUNG**TEDD 2018** 48

Fortschritte bei der In-vitro-Modell Analyse

Annette v. Kieckebusch-Gück

Praxisorientiert, effektiv und individuell 57

Das nora systems Seminarangebot 2019

Ulrike Kühnle

NEWS 6–9, 15**PRODUKTE** 39, 43, 52–56**TERMINE** 57–58**INDEX/IMPRESSUM** 3. US

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.

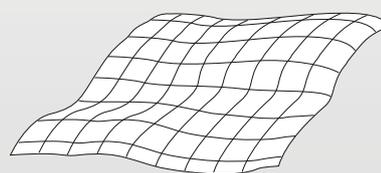
WILEY

**CLEAR
CLEAN**

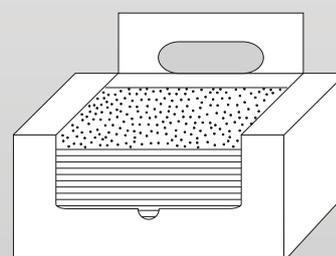
Wir sind Europas einziger Hersteller von Verbrauchsmaterial der Reinraumtechnik mit über 30 Jahren Produktionserfahrung.

Präzisions- und Fein- Reinigungstücher

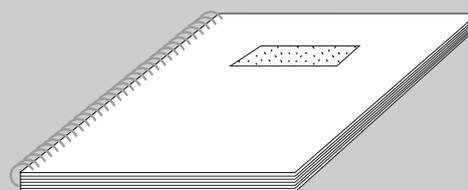
aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



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



LÖSUNGEN FÜR DIE PROZESSINDUSTRIE

Seit über 20 Jahren steht der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau kurz VIP3000, für ein starkes Kompetenznetzwerk führender Unternehmen und Forschungseinrichtungen aus dem Life Sciences-Bereich. Der Verein bietet seinen Mitgliedern eine Plattform für den offenen Erfahrungsaustausch rund um die Themen Reinraum und Pharma. Tradition hat neben eigenen Veranstaltungsformaten auch die Teilnahme an der Messe Lounges.

Das VIP3000-Areal erreicht in diesem Jahr eine neue Dimension: Insgesamt 29 Mitglieder stellen ihre Lösungen für die Prozessindustrie vor. Im

Zentrum stehen neue Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, die den Fachbesuchern in Form von Produktshows, Live-Demonstrationen und Case Studies vorgestellt werden. Im Mittelpunkt steht der aktive Wissenstransfer in die Unternehmenspraxis, der auch auf der VIP3000 Aktionsbühne gelebt wird. Zudem geben die Experten der vertretenen Unternehmen in 28 Vorträgen in einem eigenen Vortragsraum auf dem Areal fachliche Impulse zu aktuellen Branchenthemen.

„Die Branche steht vor großen Herausforderungen. Steigende Rohstoffpreise, vernetzte Produktionsanlagen und nachhaltige Werkstoffe verlangen ein strategisches Umdenken in den Unternehmen“, erklärt Rino Woyczyk, Partner von Drees & Sommer und Vizepräsident des VIP3000, und nennt als Beispiel die Digitalisierung. „Für Unternehmen ist es von Bedeutung, den Mehrwert dieser Technologien für den Bau und Betrieb beispielsweise von nachhaltigen Produktions- oder Forschungsgebäuden zu

erkennen. Nur dann können sie die verschiedenen Einsatzvarianten vergleichen und entsprechend dem eigenen Bedarf optimale Lösungen finden.“

Für Rino Woyczyk spielt aktuell neben der Digitalisierung ein weiterer Trend im nächsten Jahr eine große Rolle: „Der Fachkräftemangel – insbesondere bei den Planungsdisziplinen – wirkt sich in Projekten, die im Fast-Track-Verfahren umgesetzt werden, ganz besonders aus. Komplettauschreibungen wie etwa das EPCM (Engineering, Procurement, Construction Management) über alle Disziplinen inklusive agilem Projektmanagement und einer aktiven Bauleitung mit Lean Site Management und damit auch einer Übernahme der Gesamtverantwortung sind stark im Kommen. Für uns Dienstleister bedeutet das, noch stärker als bisher in Partnerschaften zu arbeiten.“ Neben dem VIP3000-Vortragsraum und der VIP3000-Aktionsbühne gibt es in diesem Jahr mit der VIP3000-Fussball-Arena ein besonderes Highlight. Messebesucher können hier ihr sportliches Talent unter Beweis stellen. Zu gewinnen gibt es täglich mehrere Tickets zur kostenfreien Teilnahme am VIP3000 Experten-Dialog am 11. und 12. April 2019 in Hamburg.

www.vip3000.de

LINDNER REINRAUMTECHNIK AUF DEN LOUNGES 2019

Bestens informiert ins neue Jahr starten: Auf den Lounges 2019 in Karlsruhe präsentiert die Lindner Reinraumtechnik ihr umfassendes Produkt- und Leistungsspektrum rund um den Reinraum- und OP-Ausbau. Auf den Lounges in Karlsruhe von 05.–07. Februar 2019 steht verstärkt der direkte Kontakt und Fachaustausch mit Experten im Fokus. Passend hierzu präsentieren auch die Mitglieder des VIP3000 (Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000) bewährte Produkte und neueste Entwicklungen für den Pharmabau, insbesondere den reinraumgerechten Ausbau von Produktionsstätten, Klinikräumen und OPs.

Die Lindner Reinraumtechnik ist einer der führenden Komplettanbieter für Reinräume, Laboranlagen und OP-Ausbau in den Bereichen Pharma-, Steril- und OP-Technik sowie in der Mikroelektronik und Halbleitertechnik. Das Leistungsspektrum reicht dabei von der Beratung, Planung und Durchführung von Bauleistungen bis zu Wartungs- und Servicedienstleistungen. Die überdurchschnittlich hohe Fertigungstiefe der Produkte erlaubt ein Höchstmaß an Flexibilität für projektbezogene Sonderlösungen und umfasst unter anderem alle zentralen Ausbauprodukte bis hin zu zahlreichem Zubehör, wie Filter Fan Units und Leuchten.



© www.Lindner-Group.com

Erfahren Sie mehr auf den Lounges 2019 vom 05.–07. Februar 2019, Messe Karlsruhe, Standnummer D3.1 und am Gemeinschaftsstand VIP 3000 (Z4.1/Z4.2).

www.Lindner-Group.com

NEUE VERTRIEBSSTRUKTUR

Nach der Übernahme durch Interface, dem weltweit größten Hersteller modularer Teppichfliesen für den Objektbereich mit Sitz in Atlanta, USA, ordnet sich der Deutschland-Vertrieb von Nora Systems neu: Die Aktivitäten in den Märkten Deutschland, Österreich und Schweiz werden stärker gebündelt und als Nora DACH zusammengefasst. Innerhalb der Interface



Organisation gehört dieser Bereich seit Januar 2019 zur Region EAAA (Europa, Afrika, Asien und Australien). Bettina Haffelder, bisher Leiterin des Gesamtvertriebs Deutschland, übernimmt als Vice President Sales Nora DACH zusätzlich zu ihren bisherigen Aufgaben die Verantwortung für die Märkte

Österreich und Schweiz. „Durch die Neugestaltung werden wir aufgrund der geografischen Nähe und der überregionalen Kundenbeziehungen in der DACH-Region Synergien schöpfen und weitere positive Effekte auf unser tägliches Geschäft erzielen“, ist Haffelder überzeugt. Um alle Marketingaktivitäten zu koordinieren, wurde gleichzeitig die Position des Leiters Regional Marketing Nora DACH neu geschaffen. Die Aufgabe übernimmt Simon Knauf, bislang Marktsegment-Manager Shops & Stores.

www.nora.com

FORTSCHRITTLICHSTE UND FLEXIBELSTE FABRIK DER ZUKUNFT

Das global führende Technologieunternehmen ABB hat die Investition von 150 Mio. USD zum Bau der weltweit fortschrittlichsten, am meisten



automatisierten und flexibelsten Roboterfabrik in Shanghai, China, bekanntgegeben, wo Roboter Roboter herstellen werden. In dem neuen Werk werden ABBs führende digitale Technologien – inklusive das digitale Angebot ABB Ability hochmoderne kollaborative Roboter und Spitzenforschungseinrichtungen im Bereich der Künstlichen Intelligenz zur fortschrittlichsten und ökologisch nachhaltigsten „Fabrik der Zukunft“ kombiniert. Der Betrieb wird voraussichtlich Ende 2020 aufgenommen werden. Die Ankündigung stellt einen wichtigen Meilenstein für den Nummer 1 Roboterhersteller in China und eine bedeutende Wach-

tumsinvestition in den größten Robotikmarkt der Welt dar. Zudem haben ABB und die Stadtverwaltung von Shanghai eine strategische Kooperationsvereinbarung unterschrieben, mit der Industrie, Energiewirtschaft, Transport und regionale Infrastruktur sowie die „Made in Shanghai“-Produktionsinitiative unterstützt werden sollen. Im Rahmen der vor kurzem vorgestellten Portfoliostrategie, wird der neue Standort dazu beitragen, die Roboterproduktion sowohl in der Breite als auch in der Tiefe dramatisch zu erweitern. Damit werden umfassendere und schnellere Anpassungen an die Bedürfnisse der Kunden möglich.

www.abb.com

MEHR ZUVERLÄSSIGKEIT BEI MEDIZINGERÄTEN

Wenn es um das Wohl von Patienten geht, sind Mediziner auf die Unterstützung durch modernste Technik angewiesen. Die Zuverlässigkeit der Geräte und deren leistungsfähiges Zusammenspiel entscheiden mit über den Behandlungserfolg. Im Hinblick auf zukünftige Produkte entwickelt das Fraunhofer-Institut für Betriebsfestigkeit und Systemzuverlässigkeit LBF in Zusammenarbeit mit der Firma Dräger ein Konzept, das die Zuverlässigkeit der Systeme weiter absichern soll und

praktikabel im Alltag umgesetzt werden kann. Untersucht werden Kontrolldisplays, wie sie zur Steuerung von Beatmungs- oder anderer Peripheriegeräte verwendet werden. Auf Basis der Erkenntnisse wurde eine zweigleisige Untersuchungsstrategie festgelegt. Zum einen werden mittels der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) vorhandene, zum Teil von Zulieferern entwickelte, FMEA-Datenbestände zusammengeführt, ergänzt und ausgewertet. Des Weiteren

wird eine experimentelle Umweltsimulation zur Nachstellung der zu erwartenden Vibrations-, Temperatur- und Klimabelastung vorgenommen. Die Erkenntnisse über eventuelle Designschwachstellen sollen fortlaufend in den Entwicklungsprozess zurückgespeist werden, um somit die geforderten Zuverlässigkeitsziele im täglichen Einsatz zu erreichen. Davon werden künftige Medizinanwendungen profitieren, ist sich Martin Meyer, Reliability Engineer bei Dräger, sicher.

www.lbf.fraunhofer.de

Der einzige
Komplettanbieter
für Kontaminations-
überwachungs-
lösungen

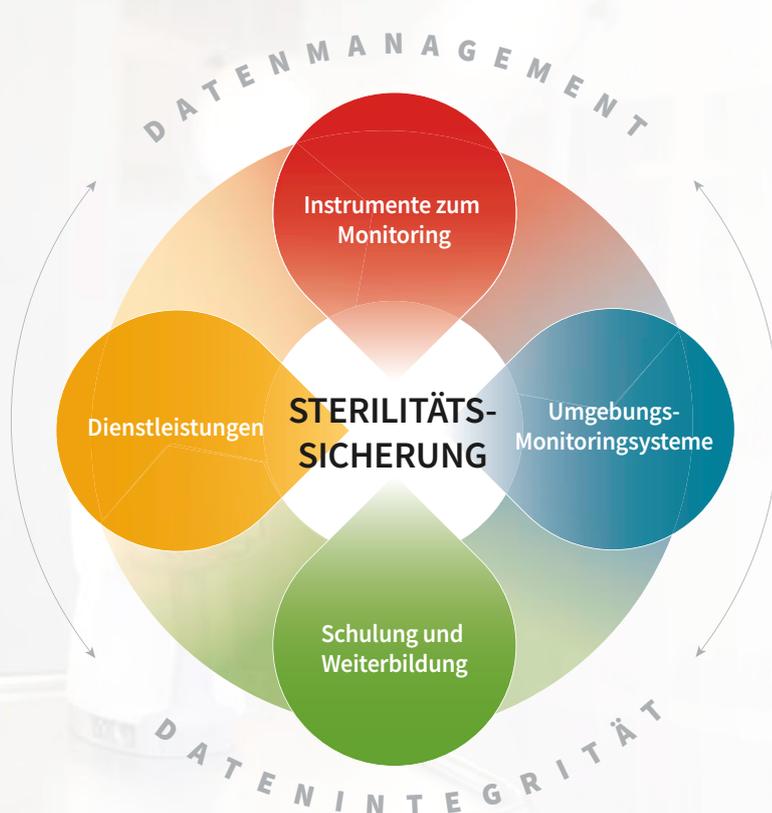
Besuchen Sie uns auf
Standnummer A1.4
LOUNGES 2019 5-7 February 2019



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS®**
a spectris company

Kontaktieren Sie uns für mehr Informationen:

pmeasuring.com/de T: +49 6151 6671 632 E: pmsgermany@pmeasuring.com



WENN DIE MESSE ZUM KUNDEN KOMMT

Das Infomobil von RK Rose+Krieger ist eine Erfolgsgeschichte. Bereits seit mehr als 30 Jahren bringt es die Hausmesse zu den Interessenten. In seinem Innern vermitteln über 20 Präsentationstafeln mit Exponaten und Funktionsmustern sowie praktischen Anwendungen aus der Antriebs- und Lineartechnik den Besuchern anschaulich das Produktspektrum des Unternehmens. Im Oktober 2018 wurde nun ein neues Ausstellungsfahrzeug in Dienst gestellt, das durch modernste Medien- und Präsentationstechnik überzeugt. Messebesuche sind für Unternehmen ein erheblicher Kostenfaktor. Daher können häufig nur ausgewählte Spezialisten an Fachmessen teilnehmen. Die eigentlichen Anwender, wie etwa Mitarbeiter aus Produktions- und Fertigungsabteilungen oder Betriebsmittelkonstrukteure sind seltener auf Messen zu finden. Mit dem Infomobil wird auch diesem Interessentenkreis die Gelegenheit geboten, seine Produkte kennenzulernen und



Projekte durchzusprechen. „Beim Fachsimpeln und Ausprobieren ergeben sich dann häufig konkrete Lösungsansätze für die vorgestellten Problemstellungen“, erläutert Marketingleiter Bernd Klöpfer. Das RK-Infomobil ist in Deutschland und dem europäischen Ausland unterwegs.

www.rk-rose-krieger.com

WECHSEL IM VORSTAND

Dr. Bruno Lindl, ebm-papst Muldingen, war seit April 2008 Vorstandsmitglied des Fachverbandes Allgemeine Lufttechnik im VDMA. Nach rund 10 Jahren wurde er, im Rahmen einer Vorstandssitzung in Frankfurt, in den Ruhestand verabschiedet. Neben seiner Tätigkeit im Vorstand des Fachverbandes, stand Lindl dem Industrielenkungskreis des VDMA-Forum Energie mit seiner Expertise zur Verfügung. Ebenfalls war er Vorstandsmitglied der VDMA-geführten Forschungsvereinigung Luft- und Trocknungstechnik. Im Juni 2018 hatte Lindl bereits seine Funktion als Geschäftsführer Forschung und Entwicklung bei ebm-papst niedergelegt und sich zur Ruhe gesetzt. Sein Nachfolger, Dr. Stephan Arnold, leitet seit Juli 2018 den Gruppengeschäftsbereich Forschung und Entwicklung bei ebm-papst. Der Vorstand der Allgemeinen Lufttechnik im VDMA kooptierte Arnold mit sofortiger Wirkung.



www.vdma.org

REINRAUMEXPERTEN GEFRAGT

Das Städtische Klinikum Brandenburg wird um einen Neubau mit den Funktionsbereichen Apotheke, Pathologie und Labore der Medizinischen Hochschule Brandenburg erweitert. Die Reinraumexperten der Wisag Industrie Service Gruppe, einem der größten Industriedienstleister Deutschlands, übernehmen dabei den Ausbau des Apothekenbereichs. „Für das Städtische Klinikum Brandenburg übernehmen wir den Ausbau des Herstellungsbereichs für Zytostatika und sterile Herstellungsformen sowie des Unit-Dose-Bereichs. Der geplante Produktionsumfang be-

trägt etwa 14.000 Zytostatikazubereitungen sowie etwa 1.000 sterile Herstellungen pro Jahr“, so Axel Tesch, verantwortlicher Vertriebsingenieur der Wisag Gebäude- und Industrieservice in Dresden. „Als Komplettanbieter sind wir für den gesamten Ausbau zuständig. Auf einer Fläche von 150 m² werden Reinräume der GMP-Klassen D bis B ausgebaut.“ Dank der dreidimensionalen Planung können Decken, Wände, Lüftungskanäle, Rohrleitungen und Elektrotrassen vor Ausführung besser dargestellt und vorab koordiniert werden. Der Umzug und die Inbetriebnahme werden voraussichtlich im Frühjahr 2019 stattfinden.



ERWEITERTE KAPAZITÄTEN, MODULARE PRODUKTION UND MODERNE ANALYTIK

Das Unternehmen Vetter ist ein führender Anbieter für vorgefüllte Injektionssysteme und Spezialist für vielfältige Verpackungslösungen. Neben Etikettierung, Blisterverpackung und Kartonierung sowie Serialisierung bietet das Unternehmen seinen Kunden weitere Verpackungslösungen, wie die Montage von Pens, Autoinjektoren und Safety-Devices. Vetter zählt die Fertigung dieser anwenderfreundlichen, aber auch komplexen Verpackungen, zu seinen Kernkompetenzen. „Durch den modularen Einsatz manueller, sowie semi- und vollautomatischer Maschinen sind wir in der Lage, von kleinen klinischen bis hin zu großen kommerziellen Mengen individuell zu verpacken und reagieren damit flexibel auf sich verändernde Kundenstrukturen und -bedürfnisse“, sagt Bernd Stauß, Senior Vice President Produktion und Technik. Derzeit werden am Standort Ravensburg auf hochmodernen Linien verschiedene Spritzen, Karpulen und Vials mit zum Teil hochkomplexen Anforderungen verpackt. Neben der bereits bestehenden Fläche von rund 6.000 m² entstehen bis 2020 in einem neuen Gebäude zusätzliche 2.900 m². Dies ermöglicht auch weiterhin eine flexible Planung der Sekundärverpackung. Die Erweiterung beinhaltet auch Investitionen in moderne Prüf- und Analyseverfahren. Neben den standardmäßigen Release- und Stabilitätsprüfungen bietet der Pharmadienstleister ab März 2019 noch umfangreichere Tests für Autoinjektoren an.

www.vetter-pharma.com



www.wisag.de

BLOCK GRUPPE ERWIRBT KÖTTERMANN

Der Investorenprozess bei der Köttermann Gruppe, Spezialist für Laboreinrichtungen ist erfolgreich abgeschlossen worden. Der Insolvenzverwalter Dr. Christian Willmer aus der Kanzlei Willmerköster und die Block Gruppe, ein international führender Anbieter von Reinraumlösungen, haben sich auf eine Übernahme verständigt. Die Block Gruppe wurde 1991 in Tschechien gegründet und ist heute eine international erfolgreiche Unternehmensgruppe mit mehr als 400 Mitarbeitern in sieben Ländern. Die Unternehmensgruppe fokussiert sich auf die schlüsselfertige Lieferung von Reinraum-Einrichtungen des höchsten Standards und arbeitet für Kunden aus den Bereichen Pharmazeutische Industrie, Biotechnologie, Medizintechnik, Gesundheitswesen, Mikroelektronik und Forschung. Zum Angebot gehören Entwurf, Planung, Errichtung, Validierung sowie die Wartung von Reinräumen. Mit dem Zukauf erweitert die Block Gruppe das eigene Produktportfolio aus Reinräumen, Isolatoren, Prozess- und Gesundheitstechnologien um Abzüge, Labormöbel, Medienversorgungssysteme und Gefahrstoffschränke aus Stahl.

www.blockcrs.com

FILTERGESCHÄFT GESTÄRKT

Das globale Technologieunternehmen Freudenberg baut sein Filtergeschäft weiter aus. In China hat die Freudenberg-Geschäftsgruppe Filtration Technologies einen Vertrag zur Übernahme der Mehrheitsanteile an Apollo Air-cleaner unterzeichnet. Das Unternehmen ist ein führender Anbieter von Lösungen in der Luft- und Wasserfiltration in China. Die Transaktion bedarf noch der Zustimmung der chinesischen Kartellbehörde. „Mit dem Erwerb der Mehrheitsanteile an Apollo stärken wir unsere Position im schnell wachsenden chinesischen Markt für Filtrationslösungen“, sagt Dr. Mohsen Sohi, Sprecher des Vorstands der Gruppe. Filtrationslösungen für Luft- und Wasserfiltration verzeichnen insbesondere in China aufgrund von strengeren gesetzlichen Vorschriften und erhöhtem Umweltbewusstsein hohe jährliche Wachstumsraten. „Apollo passt hervorragend zu Freudenberg“, sagt Dr. Andreas Kreuter, CEO von Freudenberg Fil-



tration Technologies. „Es ist ein innovatives Technologieunternehmen, das unser eigenes Portfolio an Filtrationslösungen für die Raumluft- und Wasserreinigung ergänzt. Außerdem verfügt das Unternehmen über eine erstklassige Produktionskompetenz und ist hervorragend in der Branche vernetzt.“

www.freudenberg-filter.de

Die Lounges 2019 sind auch in diesem Jahr wieder Plattform für den Vollversorger für den kontrollierten Raum und Arbeitssicherheit.



Die VWR international GmbH mit ihrem Reinraumspezialisten basan zeigt sich in Karlsruhe wieder mit ihren Kernkompetenzen:

- Versorgungssicherheit für Kunden aus der Produktion im Bereich Reinraum und Arbeitssicherheit, sowie Labor und Wissenschaft.
- Maßgeschneiderte Versorgungskonzepte auf der Basis einer hohen Beratungskompetenz.
- Kundenindividuelle Dienstleistungen im kontrollierten Produktionsumfeld.
- Sinnvolle Synergien aus den Bereichen sterile Produktion, Arbeitssicherheit, Labor und Wissenschaft.

BESUCHEN SIE UNS AN STAND B2.2

LOUNGES REINRAUM PHARMA
5. bis 7. Februar 2019 · Messe Karlsruhe



Innovationen, Highlights, Produktneuheiten

Die Lounges 2019 sind interessanter und innovativer denn je.

Das aktuelle Programm finden Sie unter: <https://www.x4com.de/dokumente/Programm2019.pdf>



Harald Martin

Die Lounges wachsen weiter und begeistern immer wieder mit neuen und innovativen Bereichen. Seit dem Rückgang von Stuttgart nach Karlsruhe, an den Ort, an dem alles begann, ist ein sehr positiver Trend zu erkennen. Die Veranstaltung erfährt sehr großen Zuspruch von allen Seiten und kann daher immer wieder neue Highlights vorstellen.

Mit einem innovativen Programm und vielen Fachbeiträgen präsentieren sich die Lounges 2019 vom 5.–7. Februar 2019, dem Publikum in Karlsruhe. Über 200 Aussteller geben „dem“ Branchenevent gleich zu Beginn des Jahres einen ganz besonderen Stellenwert.

Reine Räume und reine Prozesse im Fokus

Neue Themen und Bereiche in der über 12.000 m² großen Halle geben jedem Besucher unzählige Möglichkeiten der Information und des Austauschs. Neben der großen Ausstellung, in der Unternehmen ihre Produkte und Dienstleistungen vorstellen, finden über 250 Vorträge, Aktionen und Produktshows, an denen Besucher kostenfrei teilnehmen können, statt.

Zu den Highlights 2019 gehören die neuen Bereiche, die auf separaten Flächen und in Foren präsentiert werden. Dies sind ein Innovation Lab, ein Bereich Innovation Reinraum, das Forum Hygienic Design, GMP-Talks mit Behördenvertretern, das neue Pharma Forum und auch wieder die sehr gefragte und beliebte Darkzone.

Der REINER! Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis

Das Fraunhofer IPA gibt der abstrakten und vielfältigen Themenlandschaft der Reinheit ein persönliches und unverwechselbares Gesicht. Das Ergebnis ist: der REINER!

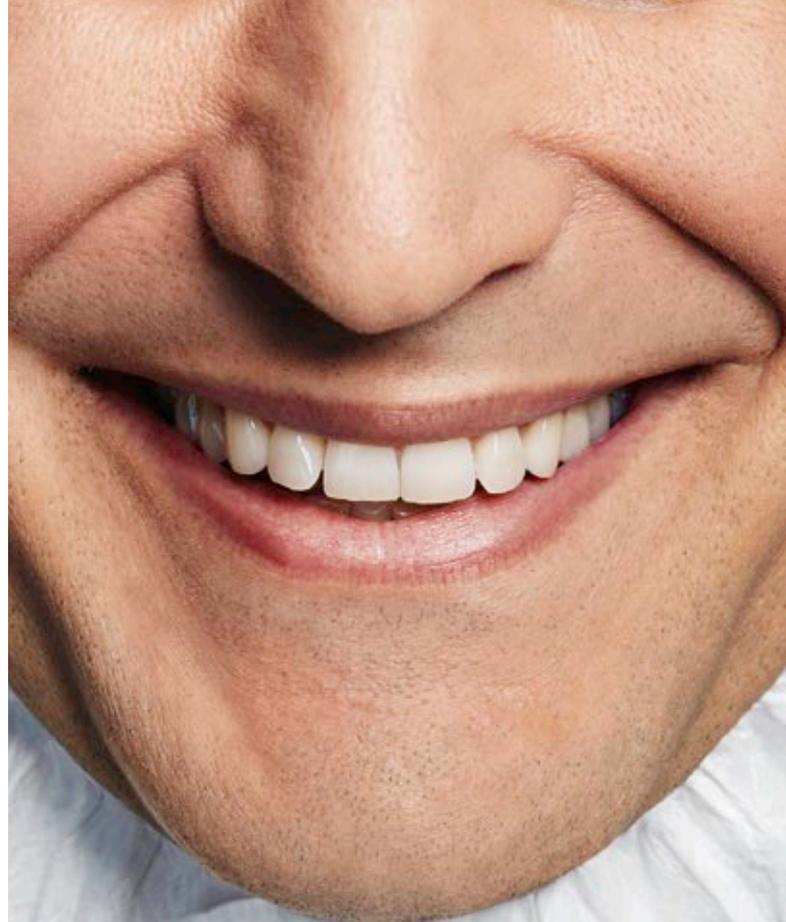
Die reinheitstechnische Produktion gilt als Schlüsseltechnologie, die branchenübergreifend wichtige Innovationen vorantreibt. Die Herstellung von Mikrochips, Flachbildschirmen, Implantaten, pharmazeutischen Wirkstoffen oder Mikro- und Nanoprodukten wäre ohne eine saubere, reine bzw. hochreine Fertigungsumgebungen undenkbar. Herausragende Ideen in der Reinheits-

technik ermöglichen nicht nur völlig neue Produkte, sondern machen auch Produktionsabläufe wirtschaftlicher.

Es handelt sich bei dem Preis um einen Ehrenpreis, der nicht mit Geldzuwendungen verbunden ist. Die Preisträger können ihn bei potenziellen Kunden und Partnern als Referenz nutzen und somit von Ihrer Expertise und Ihrem Innovationsgeist zeugen. Die Gewinner werden von unabhängigen Juroren von Fraunhofer, dem VDI, der ESA, der Hochschule Luzern und der GMP-Reinraumtechnik ausgewählt. Die Preisverleihung und die Vorstellung der Gewinner erfolgt im Rahmen der Lounges 2019.

Innovation Lab: Innovative Materialien und Oberflächen im Prozess und Raum

Der nachhaltige Betrieb von Reinräumen hängt wesentlich von der Funktionsfähigkeit und Dauerhaftigkeit der verwendeten Werkstoffe und der damit hergestellten Oberflächen ab. Das gilt nicht nur für den Neubau, sondern insbesondere für Bestandsbauwerke, die im Rahmen der Erweiterungen von Labor- und Produktionsanlagen, immer häufiger neu genutzt werden sollen. Dafür stehen bereits heute innovative Konzepte und Materialien zur Verfügung, welche die technischen und wirtschaftlichen Randbedingungen beim Bau und Betrieb von Reinräumen deutlich verbessern, aber noch nicht angemessen in der Praxis eingeführt sind. Der deutlich erkennbare Wandel im Bauwesen, zunehmend angetrieben durch Megatrends wie Klimawandel, Ressourcenverknappung oder Digitalisierung, machen es aber erforderlich Innovationen sehr viel schneller im Bauwesen und im Reinraumbau zu etablieren. Nur so können die Chancen, die sich aus der Leistungsfähigkeit dieser Materialien, nicht nur erkannt, sondern auch zeitnah genutzt werden.



Im Rahmen des Innovation Lab werden u.a. folgende Fragen thematisiert:

- Virtuelle Reiräume – wie lassen sich mit Building Information Modellen (BIM) geeignete Materialien auswählen?
- Welche Systemanforderungen muss ich an eine nachhaltige Oberfläche stellen?
- Innovative Materialien – wie können diese trotz Regelwerk eingesetzt werden?
- Das neue Werkvertragsrecht – welche Herausforderungen kommen auf die Akteure der Wertschöpfungskette Bau zu?
- Wie lassen sich der Bau, die Modernisierung und die Umnutzung von Reiräumen technisch nachhaltig gestalten?
- Erstellungskosten vs. Lebenszykluskosten – welcher Ansatz führt zum Ziel
- Wissensmanagement im Bau – wie lässt sich das Know-how im Unternehmen sichern?

Neben einführenden Vorträgen zu den einzelnen Fragen wird es „am runden Tisch“ Austausch mit Besuchern als Akteure der Wertschöpfungskette Bau geben, um Chancen, aber auch Risiken, die bei der notwendigen Einführung von Innovationen im jeweiligen Umfeld auftreten, zu identifizieren. Das ist auch die Voraussetzung für das Finden von Lösungen, die es zu diskutieren und zu entwickeln gibt.

365 Tage Fachinformationen für Interessierte, Austausch und Leadgenerierung für Aussteller anstatt nur 3 Tage „Live-Messe“

Pünktlich zu den Lounges 2019, ab Mitte Januar 2019, präsentiert x4com seine neue Plattform, die alle Aussteller und Besucher der Lounges, sowie alle Interessierte nach Registrierung nutzen können. Aussteller und Besucher der Lounges sind automatisch registriert und müssen nichts weiter tun. Alle anderen Personen können sehr einfach und kostenfrei ein persönliches Profil anlegen. Die neue Plattform kennt keine Grenzen, Inhalte werden in deutsch und englisch präsentiert und können auch genutzt werden, wenn man nicht die Lounges besuchen kann.

Auf der Internetseite gibt es zukünftig eine neue News Seite, die alle Informationen der Unternehmen präsentieren wird, Firmennews, Produktnews, Jobnews, Produktkataloge, Fachbeiträge, Anzeigen, Videos, Vorträge, Aktionen, Shows, Branchenevents und vieles mehr. Ab dem Zeitpunkt der Liveschaltung werden es bereits einige 100 Beiträge sein.

Im eingeloggten Bereich wird es zusätzlich noch Newsfeeds zum direkten Austausch geben. Netzwerke können eingerichtet oder auch einfach mit allen Nutzern kommuniziert werden. Aktuell findet man innerhalb der Plattform über 6.000 Nutzer.

Melden Sie sich heute noch kostenfrei für Ihren Besuch über den Registrierungscode RRT2019 an!

AUTOR

Harald Martin

KONTAKT

Jennifer Würsching

Inspire GmbH, Bensheim

Tel.: +49 6251 70 60 68

wuersching@inspire-eventmanagement.de

www.expo-lounges.de

LOUNGES 2019
Standnummer: G2.8

Die Erfolgskurve zeigt nach oben.
Genau wie Ihre Mundwinkel.

www.boschpackaging.com

Erfolg entsteht durch das Zusammenspiel vieler Faktoren. Zum Beispiel, den richtigen Partner an seiner Seite zu haben. Einen Partner, der Ihnen innovative Lösungen bietet, verlässliche Produktionsanlagen, intelligente Software und weltweiten Service. Einen Partner wie Bosch Packaging Technology mit mehr als 150 Jahren Erfahrung in der Prozess- und Verpackungstechnik für die Nahrungsmittel- und Pharmaindustrie. Mit dem Sie erfolgreich auf dem Markt neue Standards setzen und sich einen Vorsprung vor dem Wettbewerb sichern können.

Processing. Packaging. Excitement.



BOSCH
Technik fürs Leben

Grenzenlos informativ

Die Online-Plattform x4com zu den Themenbereichen reine Räume und reine Prozesse präsentiert sich ab Mitte Januar 2019 mit neuem Design

Pünktlich zu den Lounges 2019 präsentiert x4com ab Mitte Januar 2019 seine neue Plattform, die alle Aussteller und Besucher der Lounges sowie alle Interessierten nach ihrer Registrierung nutzen können. Aussteller und Besucher der Lounges sind automatisch registriert und müssen nichts weiter tun. Alle anderen Personen können sehr einfach und kostenfrei ein persönliches Profil anlegen. Über 250 Unternehmen und ca. 6.000 Nutzer sind bereits aktiv und profitieren von den vielen Möglichkeiten der Kommunikation.



Harald Martin

Die neue Plattform kennt keine Grenzen, Inhalte präsentieren sich in Deutsch und Englisch und können auch genutzt werden, wenn man die Lounges nicht besuchen kann.

Eine neue Seite, die sich News Update nennt, präsentiert Firmennews, Produkte, Stellenausschreibungen, Fachartikel, Anzeigen, Videos, Vorträge, Aktionen, Shows, Branchenevents und vieles mehr. Im eingeloggteten Mitgliederbereich gibt es zusätzlich Newsfeeds zum direkten Austausch. Netzwerke können eingerichtet oder auch einfach mit allen Nutzern kommuniziert werden.

365 Tage anstatt nur wenige Tage „Live-Messe“

Das Live-Event ist wichtig für Unternehmen, die ihre Produkte oder Dienstleistungen präsentieren möchten und natürlich auch für Besucher, um sich zu informieren und auszutauschen. Klassische Messen bieten oft nur ein Live-Event und damit vorher wenig und danach nahezu keine weitere Informationsquelle für Interessierte und ebensowenig eine Präsentationsmöglichkeit für Unternehmen. Die letzten Jahre haben allerdings gezeigt, dass der Wunsch zum Austausch und zur Informationsübermittlung auch in der Zeit zwischen der Teilnahme an den Live-Events zunimmt.

Da Social-Media-Plattformen für Viele mittlerweile eine Alternative darstellen, wurde vor zwei Jahren x4com entwickelt und viele Gedanken in die crossmediale Übermittlung fachlicher Inhalte gesteckt. Unternehmen, Verlage und Organisationen arbeiten seitdem gemeinsam an der Umsetzung. Ab Mitte Januar 2019 werden mit der neuen Version von x4com all diese Bedürfnisse und Wünsche innerhalb einer Plattform, die 365 Tage pro Jahr zur Verfügung steht, abgedeckt.

Der crossmediale Gedanke als Basis

Die optimale Verknüpfung u.a. von Print- und Online-Medien, Events, Organisationen zur Wissensvermittlung und Social-Media-Kanälen ist die Basis des crossmedialen Gedankens. Unternehmen möchten Interessierte erreichen – Interessierte möchten Informationen erhalten und sich austauschen. Bisher stellen Unternehmen bei Events aus, bieten eigene Events an, schalten Anzeigen, publizieren Fachartikel in diversen Medien oder präsentieren sich über Ihre Mitarbeiter in Social-Media-Kanälen. x4com verbindet die wichtigsten Bereiche dieser Maßnahmen geschickt miteinander und schafft einen großen Mehrwert für alle Nutzer. Das Ziel von allen ist einfach zu definieren: man möchte sich präsentieren, sich gegenseitig kennenlernen, Kontakte knüpfen, kommunizieren und natürlich Geschäfte machen.

Präsentation von Informationen

Die Präsentation der vorhandenen Informationen erfolgt sowohl auf einer „externen“ Internetseite als auch innerhalb des Mitgliederbereiches.

Die externe Internetseite ist öffentlich zugänglich, präsentiert alle Beiträge und stellt diese informativ dar. Die Beiträge können geliked und geteilt werden. Es gibt eine Übersicht mit allen Beiträgen, die sich mit jedem Klick ändert sowie Detailansichten und Suchfunktionen. Weitere Informationen zum Beitrag, zum Unternehmen und zum Verfasser oder zu Kontaktmöglichkeiten werden im Mitgliederbereich zur Verfügung gestellt.

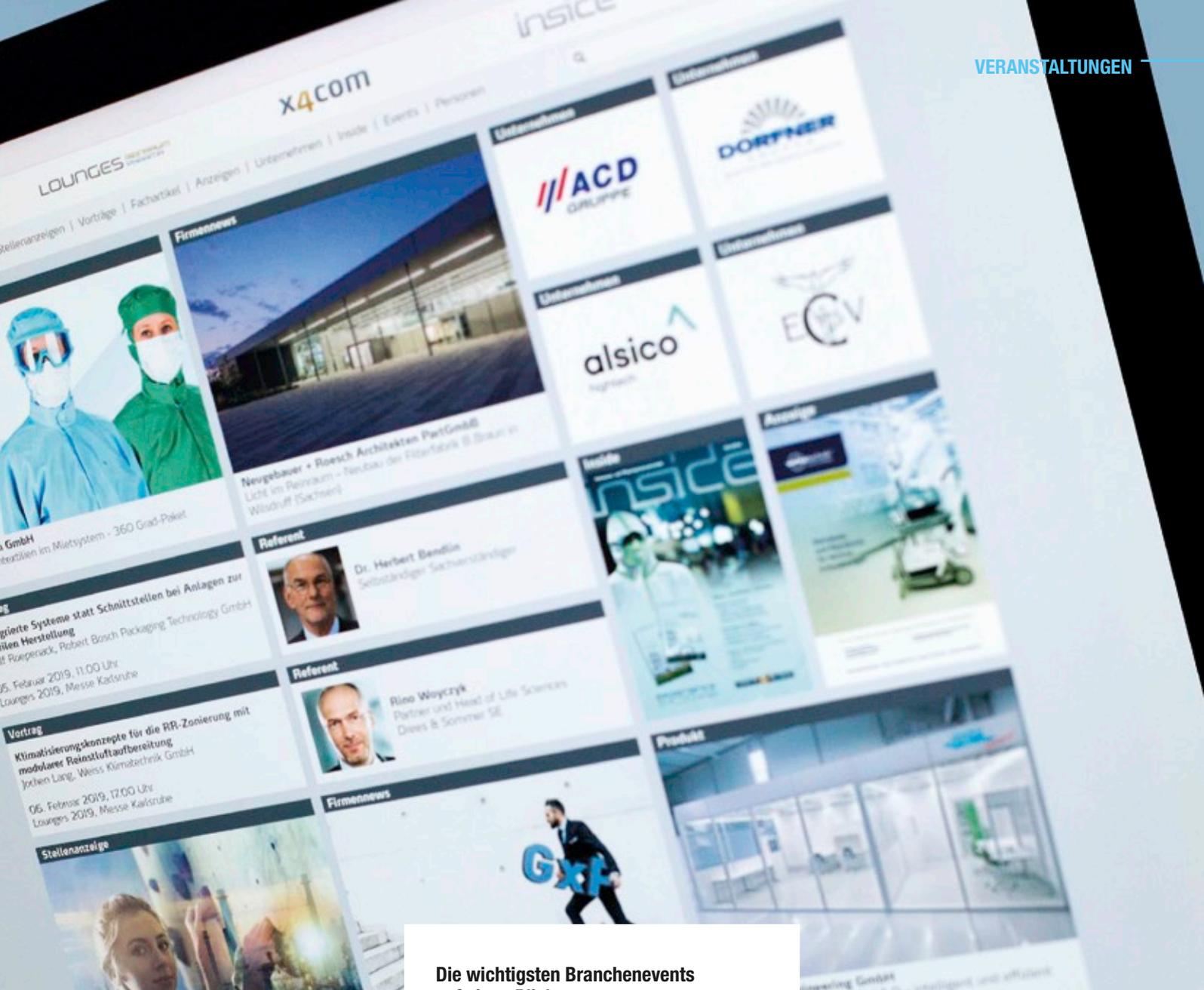
Innerhalb des Mitgliederbereiches gibt es zusätzlich viele interessante Möglichkeiten, die den Austausch mit den Unternehmen oder Personen ermöglicht.

Multiplikation und Spiegelung von Informationen

Neue Wege finden und Informationen so breit wie möglich streuen, dies gelingt u.a. durch Multiplikation und Spiegelung in andere Medien. Informationen, die zur Verfügung gestellt werden, werden auf der News Update Seite abgebildet, in anderen Social-Media-Kanälen sowie in Print- und Online-Medien veröffentlicht. Unabhängig, ob die Bewerbung von Veranstaltungen, die Publikation von Fachartikeln oder die Vorstellung von Referenten und Personen geht, die fast unbegrenzte Anzahl der zu kommunizierenden Inhalte erlaubt es, Neuigkeiten in kürzester Zeit zu verbreiten.

Die klassische Bewerbung von Veranstaltungen, bei denen sich Veranstalter selbst über alle Maßen hinaus loben, ist längst überholt. Es geht schon lange nicht mehr nur um Aussteller- oder Besucherzahlen. Solange es zum Kontakt zwischen Personen und Unternehmen kommt, der





Die wichtigsten Branchenevents auf einen Blick

Unter Branchenevents findet man zukünftig die wichtigsten Events des Themenbereiches reine Räume und reine Prozesse. Alle Unternehmen, die bei den Lounges ausstellen oder sich anderweitig an der Plattform beteiligen, präsentieren ihre eigenen Veranstaltungen in dieser Rubrik. Diese werden gelistet und können direkt über die Plattform gebucht werden.

Organisationen, Verlage sowie an der Plattform beteiligte Weiterbildungsveranstalter präsentieren zusätzlich ihre Konferenzen, Seminare und Workshops. Mit einigen hundert Branchenevents bis Ende 2019 informiert die Plattform über die wichtigsten Veranstaltungen der Branche.

Auf dem Laufenden bleiben

Unabhängig ob Unternehmen oder Mitglieder mit persönlichem Profil, jeder möchte auf dem Laufenden gehalten werden, wenn sich innerhalb seiner Interessenschwerpunkte etwas tut.

Je nach Einstellung und Auswahl, werden Nachrichten, die über aktuelle Ereignisse informieren, verschickt. Noch einfacher ist es natürlich, wenn man eingeloggt bleibt und sich, egal ob am Computer im Büro, auf dem Smartphone oder Tablet, Neuigkeiten direkt anzeigen lässt.

Newsfeeds

Über den neuen Newsfeed haben alle Nutzer die Möglichkeit, auf einfachste Art und Weise zu kommunizieren und Neuigkeiten auszutauschen. Sowohl Unternehmen, als auch Personen können die Newsfeeds im Mitgliederbereich nutzen.

Live dabei – von Anfang an

Wir treffen uns Mitte Januar 2019 online und vom 5.– 7. Februar 2019 auf den Lounges in der Messe Karlsruhe.

KONTAKT

Harald Martin

I-EC GmbH, Eppelheim
Tel.: +49 6221 79 35 32
martin@i-ec.de
www.expo-lounges.de

zum gewünschten Ergebnis führt, ist der Weg dorthin schlichtweg zweitrangig. Aufgrund der unterschiedlichen Wahrnehmung von Inhalten sowie der Nutzung unterschiedlicher Medien, ist die Multiplikation und Spiegelung von Informationen ein klarer Weg, um „Alle“ zu erreichen.

Tools der Informationsverbreitung

Jeder hat andere Anforderungen und somit auch andere Vorgehensweisen bei der Informationsbeschaffung. Manche informieren sich über Neuigkeiten, andere lesen Fachartikel oder gehen zu Seminaren, während sich nach wie vor ein Großteil lieber live mit Experten auf den Lounges oder anderen Events trifft.

Unter anderem war dies einer der Gründe, den Blick etwas auszuweiten und innerhalb einer Plattform diverse Tools anzubieten. Das Informationsangebot reicht von Neuigkeiten zu Unternehmen und Produkten über Stellenausschreibungen bis hin zu Fachartikeln oder Anzeigen, die innerhalb des Onlinemagazins inside publiziert werden. Wer es lieber „bewegter“ mag, schaut sich Videos an oder geht zu Vorträgen, Aktionen oder Shows bei den Lounges.

Strategien zur Erstellung von Sauberkeitsgrenzwerten

Technische Sauberkeit in der Automobilindustrie

Die technische Sauberkeit ist heute ein etabliertes Qualitätsmerkmal in der Automobilbranche. Dabei stehen Entwickler immer wieder vor der Herausforderung, valide und wirtschaftlich vertretbare Sauberkeitsgrenzwerte festzulegen. Bislang fehlen jedoch anerkannte Methoden, an denen sich Entwickler orientieren können. Hilfestellung soll diese Fachtagung bieten. Mit einem diversifizierten Programm aus Berechnungs-, Simulations- und Versuchsansätzen soll der Blick über den Tellerrand gerichtet werden, um daraus neue Impulse und Lösungsansätze zu realisieren.



© Fraunhofer IPA

Gleichzeitig bietet diese Veranstaltung ein Forum für Experten, um sich über aktuelle und zukünftige Trends und Entwicklungen auszutauschen.

Themen

- Partikel in Fluid-Kreisläufen
- Antriebsstrang: Praxisbeispiele zu Schadpartikelverträglichkeitstests
- Elektronikkomponenten: Beschreibung und Modellierung partikelbedingter Ausfallrisiken
- Einblicke: Was kann CFD-Simulation heute?
- Ausblick: Entwicklungen und Trends bei der Festlegung von Sauberkeitsniveaus

Ziele

Zum ersten Mal bietet diese Fachtagung ein öffentliches Forum, um sich über aktuelle Entwicklungen und Trends zum Thema Festlegung von Sauberkeitsgrenzwerten zu informieren und auszutauschen. In den Vorträgen werden die besonderen Herausforderungen dargestellt, die sich bei der Auswahl und Umsetzung einer produktspezifischen Strategie ergeben und zugleich einen Teil der automobilen Fertigungstiefe repräsentieren.

Zielgruppe

Konstruktions-, und Entwicklungsingenieure sowie Fach- und Führungskräfte aus dem Bereich Technische Sauberkeit.

Programm – Dienstag, 26. Februar 2019

Tagungsleitung: Dr. Markus Rochowicz

8.30 Uhr Begrüßungskaffee, Empfang

Ausgabe der Tagungsunterlagen

9.00 Uhr Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA

Begrüßung

9.15 Uhr Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA

Grenzwerterstellung – aktueller Stand nach VDA 19.1

10.00 Uhr Dr. Sascha Umbach, Universität Kassel

Schadpartikelverträglichkeitstests am Beispiel eines Gleitlager- und Schaltschieberprüfstand

10.30 Uhr Kaffeepause

10.45 Uhr Patrick Brag, Fraunhofer IPA

Verfügbare Schad- / Testpartikel

11.15 Uhr Andreas Großmann, Fachexperte

Partikel in Fluid-Kreisläufen

11.45 Uhr Andreas Brandt, CAD FEM

Bewertung des Partikelrisikos mit Hilfe von CFD-Simulation

12.15 Uhr Mittagspause

13.15 Uhr Dr. Marc Nikolussi, Fa. Robert Bosch,

Risikoabschätzung partikelinduzierter Ausfälle bei elektronischen Baugruppen

13.45 Uhr Dr. Udo Schröder, IEE Luxembourg

Mathematische Simulation zur Bewertung von Ausfallwahrscheinlichkeiten bei elektronischen Baugruppen

14.15 Uhr Dr. Martin Heck, Continental Teves

Für welche Partikelmerkmale gibt es Prüfverfahren?

14.45 Uhr Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA

Schlussbemerkung / Ausblick / Diskussion

15.30 Uhr Networking & Ausklang

Veranstalter

Verein zur Förderung produktionstechnischer Forschung (FpF), Stuttgart

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt 590 € pro Person. In dieser Gebühr sind enthalten: Teilnahme an allen Vorträgen, Tagungsunterlagen mit den Vorträgen, Mittagsimbiss, Erfrischungen während der Pausen.

Anmeldung

Anmeldungen zur Teilnahme erbitten wir mit formlosem Schreiben unter der Angabe des Namens, der Anschrift des Teilnehmers sowie der eventuell davon abweichenden Rechnungsadresse. Nach der Anmeldung werden Ihnen Rechnung und ggf. weitere Informationen zugesandt. Anmeldeabschluss ist der Dienstag, 19. Februar 2019.

KONTAKT

Karin Reinert

Tagungsbüro FpF
c/o Fraunhofer IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970 1204
anmeldung@fpf.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de



HANDSCHUH-FIBEL 2.0 ANALOG

Gut 5 Jahre nach der Ersterscheinung der AMPri Handschuh-Fibel folgt nun ein Upgrade des stark nachgefragten Bestsellers. Ein Upgrade der Handschuh-Fibel war dringend notwendig, denn die letzten 5 Jahre hatten es in sich. Gesetze, Regularien, Materialien – alles verändert sich rasend schnell. Wer will sich schon über „Gutes von Gestern“ informieren, wenn davon die Gesundheit von Mitarbeitern abhängt? Die Zweitausgabe der Handschuh-Fibel hat sich Themen angenommen, welche die Arbeitsschutzwelt gerade beschäftigen und hier nun einfach und verständlich erklärt werden. Seien es Piktogramme, Symbole und Normen, die auf Verpackungen gesetzlich gefordert werden oder auch Informationen zu herkömmlichen oder neuartigen Materialien und Herstellungsprozessen, die in der Handschuhproduktion verwendet und eingesetzt werden. Gleichzeitig findet man in der Handschuh-Fibel auch das aktuelle AMPri Handschuh-Produktsortiment im Einmal- und Mehrweghandschuhbereich, welches grenzenlose Vielfalt und unendliche Einsatzmöglichkeiten bietet. Doch damit ist noch lange nicht Schluss. Auch hilfreiche Tipps zur Auswahl von Handschuhen und noch viel mehr, geben dem Leser eine wirkliche Unterstützung für den Arbeitsalltag an die Hand. Einem bleibt AMPri jedoch treu: Die Handschuh-Fibel bleibt weiterhin nur in der analogen Version erhältlich. Damit bleibt dieses hilfreiche Werk real, etwas zum Anfassen und kann den Leser immer und überall hin begleiten. Wer neugierig auf den neuen Handschutz-Bestseller ist, kann sich sein kostenloses und persönliches Exemplar direkt hier anfordern: info@ampri.de

AMPri Handelsgesellschaft mbH, Winsen/Luhe
 Tel.: +49 4171 8480 0
info@ampri.de · www.ampri.de

Nebelgeneratoren für Strömungsvisualisierungen

Mini-Fog

Handy-Fog

N₂-Fog

- Sichtbarmachen der Strömungen im Reinraum sowie jeglicher Um- und Überströmungen
- Betriebsmedien: DI-Wasser und/oder flüssiger Stickstoff
- Keine Verunreinigung des Reinraums bzw. der Oberflächen
- Für jeden Einsatzbereich das passende Gerät
- Akkubetriebene Modelle verfügbar
- Mietgeräte vorhanden
- Strömungsvisualisierung wird von CCI als Dienstleistung angeboten
- Geräte: Made in Germany

CCI – von Kahlden GmbH
 Maybachstraße 9 E-Mail: info@cci-vk.de
 70771 Leinfelden Web: www.cci-vk.de
 Tel.: +49 711 699 767-0



Dienstleistungen, Geräte und individuelle Konstruktionen für die Reinraumtechnik

IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Sauber. Rein. Steril.



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

**WIR SIND AUF DEN LOUNGES
 BESUCHEN SIE UNS AN STAND 12.9**

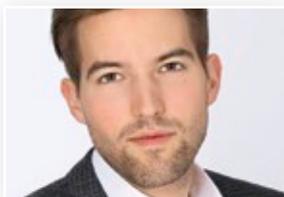
Eine Auswahl unserer Marken



www.iab-reinraumprodukte.de

Wissen mit dem Verbrauchsmaterial richtig umzugehen

pure¹¹ bietet Schulungen zum Thema Reinraum



Julian Kropp (Geschäftsführer)

pure¹¹ hat sich in den vergangenen Jahren als Handelsunternehmen und zuverlässiger Partner bei Herstellern hochsensibler Produkte, durch ein breites Reinraumprodukt- und Dienstleistungsangebot, etabliert.

Für eine Vielzahl von Kunden ist pure¹¹ ein wichtiger Partner, wenn es um Innovationen und individuelle Lösungen hinsichtlich Reinraum-Verbrauchsmaterialien und Bekleidung geht. Doch neben einer breiten Produktpalette und einer optimalen Qualität, sind der richtige Einsatz, der Umgang mit Materialien und Equipment und der Mensch wesentlich entscheidend für ein perfektes Produkt – unabhängig von Reinheitsklassen und Prozessanforderungen. Deshalb war, für pure¹¹, der Schritt zu einem umfassenden Schulungskonzept, das alle relevanten Bereiche der reinen Produktion erfasst, die konsequente Ergänzung des Portfolios.

Aber, diese Frage wird immer wieder gestellt, wie wichtig sind Schulungen, welche Inhalte sind relevant und wer und wie oft muss geschult werden? **Eine berechnete Frage. Doch was ist die Lösung?** Es wird heftig und kontrovers darüber diskutiert, ob, und für wen, eine Schulung sinnvoll ist. Hier gibt pure¹¹ ein klares Statement ab: Schulungen sind eine wichtige Investition in die Prozessqualität und somit in die wirtschaftliche Zukunft eines Unternehmens. Es sollte ein langfristiger Schulungs- und Themenplan erstellt und konsequent umgesetzt werden.

Das fängt mit der Sensibilisierung der Mitarbeiter für Verhalten und Abläufe im Reinraum an. Dies vermittelt das Modul „pure¹¹ basic“.

Modul „pure¹¹ basic“

Ziel dieses Moduls ist die grundlegende Sensibilisierung der Mitarbeiter für das Verhalten und die Arbeiten in reinen Umgebungen, unabhängig von der Art des Reinraumes und der Reinheitsklassen.

Hier wird die Basis für richtiges Verhalten geschaffen.

- Grundlagen der Reinraumtechnik (Luftführung, Druckkaskaden, etc.)
- Kontaminationsquellen
- Reinheitsklassen (ISO bzw. GMP)
- Einflüsse auf die Reinheit (Mensch/Material)
- Einschleusen von Mensch und Material
- Verhaltensregeln nach VDI 2083
- Hygiene
- Richtiges Ankleiden

Anzahl der Teilnehmer

12–15 Teilnehmer

Dauer

ca. 4 Stunden, inkl. Pause

Weiterführend ist das Modul „pure¹¹ pro“

Ziel dieses Moduls ist die Ermittlung des Kenntnisstandes der Teilnehmer aus der „Basisschulung“ und die Vertiefung des Gelernten nach kundenspezifischen Schwerpunkten.

Wesentlicher Teil dieser Schulung ist der Workshop (Soll/Ist-Analyse), der den Bezug zum eigenen Unternehmen herstellt und wertvolle Informationen zu den einzelnen Prozessen und evtl. kritischen Punkten liefert.

- Grundlagen der Reinraumtechnik
- Kontaminationsquellen
- Einflüsse auf die Reinheit durch Mensch/Material
- Verhaltensregeln nach VDI 2083
- Workshop „Was hat sich nach der Basisschulung verbessert?“
- Instrumente zur Qualitätssicherung im täglichen Prozess
- Ankleideprozedere aller Teilnehmer
- Feedback aus „Basisschulung“

Anzahl der Teilnehmer

12–15 Teilnehmer

Dauer

5–6 Stunden, inkl. Pause

Modul „pure¹¹ clean“

Was leider viel zu kurz kommt, ist die Reinigung der Reinräume. Der Stellenwert wird in vielen Unternehmen unterschätzt und die Reinigung von Produktionsumgebungen läuft „einfach so mit“. Hier gibt es aber einiges zu beachten. Was, zeigt „pure¹¹ clean“.



Dieses Modul richtet sich an Reinigungskräfte und Produktionsmitarbeiter, die ihre Arbeitsplätze oder auch die Umgebung reinigen und zeigt auf, welchen Einfluss und Stellenwert die Reinigung auf den Produktionsprozess hat.

In Theorie und Praxis werden die Grundlagen der professionellen Reinraumreinigung vermittelt. Wo sind die kritischen Punkte und welche Fehler werden häufig begangen?

- Grundlagen der Reinraumreinigung (Theorie)
- Eignung von Equipment (was ist zu beachten, welche Unterschiede gibt es)
- Eignung von Tüchern bei unterschiedlichen Anforderungen

Umsetzung der Inhalte in der Praxis

- Wischtechniken, manuell und mit Geräten
- Vorgehensweise/Abläufe
- Einsatz von Reinigungsmaterialien und Medien
- Typische Fehler
- Praxisübungen der Teilnehmer im Reinraum

Anzahl der Teilnehmer

8–10 Teilnehmer

Dauer

6–7 Stunden, inkl. Pausen

Sämtliche Schulungen basieren auf einem Grundkonzept, das allerdings immer den individuellen Anforderungen und Gegebenheiten der Kunden angepasst wird. So zum Beispiel „pure¹¹ special“.

Gerne bieten wir Ihnen die Konzeption und Durchführung von Schulungen, die für den Bedarf Ihres Unternehmens unter Berücksichtigung Ihrer Anforderungen und Prozesse, individuell entwickelt werden.

Beispiele:

- Training festgelegter Ankleideprozedere bis zur Beherrschung
- Erlernen von Bekleidungs- und Einschleuse-Prozessen nach internationalen Standards
- Begleitung von Reinraumreinigungen (Coaching) mit anschließender Analyse
- Reinigung von Sicherheitswerkbänken
- Schleusenkonzepte (Personal/Material)
- Überprüfung von SOP und deren Umsetzung in der Praxis

pure¹¹ bietet zu allen Themen Vorgespräche an, in denen die Inhalte und Ziele der einzelnen Schulung festgelegt werden.

Bei obengenannten Modulen handelt es sich um Inhouseschulungen, die vor Ort, möglichst unter Realbedingungen im Reinraum der Kunden durchgeführt werden. Doch, eine Frage kommt häufig auf: Welche Möglichkeiten gibt es, wenn ich nur wenige Mitarbeiter im Reinraum habe oder neue Kollegen geschult werden sollen?

Die Lösung: Die pure¹¹ Tagesschulung!

Die Tagesschulung ist als offene Veranstaltung angelegt und bietet Unternehmen, die nur einen oder wenige Mitarbeiter im Reinraum beschäftigen, ein umfassendes Training, das die "Basics" für das Verhalten und Arbeiten in reinen Räumen vermittelt, unabhängig von der Art der Produktion und der Reinheitsklasse. Ein interessanter Aspekt hierbei ist, dass Menschen aus den unterschiedlichsten Branchen zusammentreffen und oft der „Blick über den Tellerrand“ zu einem spannenden Erfahrungsaustausch führt. Diese Art der Schulung hat pure¹¹ bislang erfolgreich durchgeführt und wird diese auch in Zukunft verstärkt anbieten.

Der nächste Termin ist der 14. März 2019 und findet bei pure¹¹ in Grünwald statt.

Weitere Informationen erhalten Sie gerne auch in einem persönlichen Gespräch.

KONTAKT

Julian Kropp

pure¹¹ GmbH, München
Tel.: +49 89 6499 3940
info@pure11.de
www.pure11.de



Ihr textiler Dienstleister!

- ✓ Textiles Leasing
- ✓ Waschtaufträge
- ✓ Kaufartikel



Lange Lieferzeiten für Reinraumkleidung? Das war einmal!



Neues AlSCO Lagerprogramm:

- ✓ Aus 12 Wochen Lieferzeit werden **2** Wochen!
- ✓ Standard-Artikel Ober- und Unterbekleidung)
- ✓ kurzfristige Erstbelieferung oder schnelle Nachbestellung von Bestandsartikeln.

Besuchen Sie uns auf der **Lounges in Karlsruhe Stand H1.4.**

oder kontaktieren Sie uns unter:

www.alsco.de

E-Mail:

alsco@reinraum.de

Tel: **0221-9860568**

Reinraumbekleidung im 21. Jahrhundert

Alles wie gehabt oder sind Veränderungen zu erwarten?

Nach wie vor zählt der Mensch in kontrollierten Bereichen zu den größten Kontaminationsquellen, sowohl was die partikulären, als auch die mikrobiologischen Verunreinigungen betrifft. Die Tabellen 1 und 2 geben einen Anhaltspunkt, mit welchen Größenordnungen – in Abhängigkeit von Bewegungsgrad und Bekleidungssystem – zu rechnen sind. Folgerichtig kommt der Reinraumbekleidung als einzigem Filter zwischen Mensch und Produkt auch nach wie vor eine maßgebliche Schutzfunktion für die Prozesse im Reinraum zu.



Carsten Moschner

Allerdings werden in jüngster Zeit immer höhere Anforderungen an ein Reinraumbekleidungskonzept gestellt. Insbesondere im Hinblick auf Qualifikation/Validierung bzw. Dokumentation von Einsatzzeiten, Tragezyklen etc. Der Begriff „Qualität eines Bekleidungssystems“ wird durch Kontrollbehörden verstärkt hinterfragt und durchleuchtet. Im Folgenden soll u.a. auf diese Tendenzen näher eingegangen werden.

Allgemeines Anforderungsprofil

Im Verlaufe eines Definitionsprozesses zur Festlegung eines Reinraumbekleidungssystems überrascht es die Entscheidungsträger oftmals, dass – entgegen der ursprünglichen Erwartung – sich komplexe Zusammenhänge ergeben. Reinraumbekleidung ausschließlich an Filtrationseigenschaften und der geforderten Reinheitsklasse (A-, B-, C- oder D-Bereiche) festzulegen, ist zu kurz gedacht. Technische Anforderungen sind bspw. mit Mitarbeiterbelangen in Einklang zu bringen. Immer häufiger gilt es, auch bei einzelnen Prozessschritten, Anforderungen aus dem Bereich der persönlichen Schutzausrüstung (kurz: PSA) mit zu berücksichtigen. Umkleideprozesse, Übergänge zwischen den unterschiedlichen Hygienezonen und die jeweiligen Schleusenkonzepte sind aufeinander abzustimmen. Der Dekontaminationsprozess, die damit einhergehende Logistik und die Kosten sind ebenfalls zu betrachten. Abbildung 1 gibt einen groben Überblick, welche Faktoren den Definitionsprozess hin zu einem Bekleidungskonzept direkt und indirekt beeinflussen.

Nachdem die wichtigsten Aspekte und Anforderungen an ein Bekleidungssystem in einem ersten Schritt zusammengetragen wurden, ist es erforderlich die bereitgestellten technischen Angaben zu den vorgeschlagenen Textilien zu überprüfen. Gleichzeitig gilt es

auch abzuwägen, welche dieser Eigenschaften für den eigenen Prozess relevant sind und welche ggf. vernachlässigt werden können. Zu den wichtigsten Kriterien zählen:

- Rückhaltevermögen gegenüber
 - luftgetragenen Partikeln (Diffusionsverhalten)
 - mechanisch transportierten Partikeln (Migrationsverhalten)
 - mikrobiologischer Kontamination
- Luftdurchlässigkeit (unter Berücksichtigung des Pumpeffekts)
- Tragekomfort (Haptik und Atmungsaktivität)
- elektrostatisches Verhalten
- Abriebfestigkeit/Aufraueigung (Alterungserscheinungen) – insbesondere im Zusammenhang mit dem Dekontaminationsprozess und der daraus resultierenden Anzahl von maximalen Tragezyklen
- ggf. die Sterilisierbarkeit

Auf internationaler Ebene sind für die oben aufgeführten Kriterien nach wie vor keine verbindlichen Vorschriften vorhanden (siehe unten), sodass Entscheidungsträger nicht nur die Quelle der jeweiligen Daten hinterfragen müssen, sondern auch die Prüfmethode sowie deren Praxisrelevanz. Sicherlich ist es aus Anwendersicht auch von Interesse, zu erfahren, ob es sich um Daten handelt, die den Neuzustand eines Reinraumtextils beschreiben oder (was sicherlich wünschenswert wäre) um Werte, die im typischen Gebrauchszustand – nach bspw. 50 Tragezyklen – zu erwarten sind. Aus Qualitätssicht sind die Reproduzierbarkeit bzw. Re-Qualifizierung solcher Angaben weitere, nicht zu vernachlässigende Aspekte. Inspektoren legen vermehrt ihren Schwerpunkt in diesen Bereich.



Abb. 1: Unterschiedliche Einflussfaktoren auf den Definitionsprozess: Reinraumbekleidungs-system

© dastex

Reinraumbekleidung in doppelter Schutzfunktion

Verstärkt werden an reinraumtaugliche Bekleidungs-systeme auch Schutz-funktionen in umgekehrter Richtung gefordert. Sowohl das Produkt/der Prozess, als auch im gleichen Maße die in dem Prozess tätigen Personen müssen geschützt werden, wie z.B. bei der Herstellung von hochwirksamen Wirkstoffen (Highly Potent Active Ingredients, kurz HPAls). In diesen Fällen sollte die Reinraumbekleidung auch im Hinblick auf die vorgeschriebenen PSA-Eigenschaften hin zertifiziert sein. Bei Mehrwegbekleidung, die regel-mäßig aufbereitet (dekontaminiert) wird, sind die PSA-Vorgaben nicht ohne weiteres umsetzbar. Die wichtigste Frage hierbei, wie oft ein mehrmals gereinigtes Bekleidungsstück bedenkenlos verwendet werden kann, ist im Grunde nicht zu beantworten bzw. entsprechend zu zertifizieren. Sollte dennoch eine wiederverwendbare Lösung angeboten werden, so empfiehlt es sich insbesondere die Fragestellung „wie oft“ gesichert abzuklären.

Scheidet ein wiederverwendbares Bekleidungs-system aufgrund der geforderten PSA Anforderungen aus, so ist eine entsprechend zertifizierte Einweglösung zu empfehlen. In diesem Fall sollten Anwender aber unbedingt darauf achten, dass nicht alle Bekleidungsvarianten auf Basis eines Einwegmaterials für den Einsatz in kontrollierten Bedingungen geeignet sind. Selbst unter der Voraussetzung, dass die Filtrationsleistung des Einweg-materials ausreichend hoch ist, so ist die „Eigenkontamination“, also das Kontaminationsrisiko ausgehend vom Bekleidungsstück an sich, oftmals ein Ausschlusskriterium. Normalerweise wird Einwegbekleidung in den meisten Fällen in einfachen industriellen Umgebungen gefertigt. Somit gelangen partikuläre und mikrobiologische Kontaminationen, die im Herstellungsprozess des Einwegmaterials und beim Fertigen der Bekleidungsmodelle in großer

Bandbreite auftreten, auf die jeweilige Einwegbekleidung. Ohne eine fachge-rechte Nachreinigung (Dekontamination) können diese auf der Einwegbeklei-dung befindlichen Kontaminationen ungehindert in die kontrollierten Bereiche eingeschleust werden. Eine Studie aus dem Jahre 2006 hat mit Hilfe der „Body-Box-Methode“ eindrucksvoll aufgezeigt, welch große Kontaminations-gefahr von nicht korrekt nachgereinigter Einwegbekleidung ausgehen kann. In gleichem Maße zeigte die Studie aber auch, dass reinraumgerecht de-kontaminierte Einwegbekleidung mit Mehrweglösungen konkurrieren kann.

Vorgaben und Richtlinien

Aus Anwendersicht ist es zurzeit immer noch sehr schwierig, verbindliche Vorgaben oder Richtwerte in entsprechenden Vorschriften ausfindig zu ma-chen. Auf ISO-Ebene (ISO 14644) findet man lediglich im Blatt 14644-5 einige allgemeine Formulierungen zum Thema Reinraumbekleidung und auch der GMP-Leitfaden bietet wenig konkrete Angaben, was eine „geeignete Reinraumbekleidung“ leisten soll. Seit 2016 steht zumindest im deutsch-sprachigen Raum mit der VDI Richtlinie 2083, Blatt 9.2 ein Nachschlagewerk zur Verfügung, das Anwendern praktische Entscheidungshilfen an die Hand gibt. Neben den Beschreibungen und Erläuterungen zu den unterschiedli-chen Charakteristika von Reinraumtextilien wird gerade in den Anhängen der Richtlinie großen Wert darauf gelegt, diesen Eigenschaften auch konkrete Werte als Empfehlungen zuzuordnen. Was als gutes Rückhaltevermögen gilt oder wie ein guter Tragekomfort definiert wird, sind nur 2 Beispiele aus der Richtlinie. Dass die geforderte Luftreinheitsklasse (gemäß ISO 14644, Blatt 1) nur ein Bestandteil des allgemeinen Anforderungsprofils sein kann, das es bspw. keine „ISO-5 Bekleidung“ oder ähnliches bzw. keinen „A/B-Overall“



Abb. 2: Reinraumgewebe (3/2 Körperbindung) im Neuzustand. © dastex



Abb. 3: Qualifizierung von Reinraumbekleidung mit Hilfe der Body-Box-Methode © dastex



Abb. 4: Reinraumbekleidung im täglichen Einsatz

Bekleidung	stehen	gehen	stehen	gehen	stehen	gehen
	≥ 0,5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm	≥ 5 µm
Baumwoll-Jogginganzug	873.304	34.955.780	657.312	25.114.780	17.077	448.638
Kittel	331.742	6.304.946	130.901	2.506.495	9.795	101.172
Overall	28.827	106.328	10.396	32.135	331	851

Tab. 1: Erfasste Partikel (luftgetragen) während unterschiedlicher Bewegungszustände. Proband trug unterschiedliche Bekleidungskombinationen.

geben kann, sind weitere wichtige Kernaussagen aus der neuen VDI-Richtlinie.

Worauf wird besonders Wert gelegt

Ein Schwerpunktthema in vielen Audits ist der Nachweis durch den Betreiber/Anwender hinsichtlich der Sicherstellung, dass die definierte Reinraumbekleidung die gesteckten Erwartungen entsprechend erfüllt. Dabei reicht es nicht mehr aus, ein einfaches Herstellerdatenblatt mit Angaben zu den technischen Eigenschaften wie Rückhaltevermögen, Luftdurchlässigkeit, Oberflächenwiderstand usw. vorzulegen, bei dem in manchen Fällen noch nicht einmal die zugrunde gelegten Messmethoden aufgeführt sind. Auch die oftmals von den Reinraumwäschereien zur Verfügung gestellten Angaben zur sogenannten Restkontamination (also wie viele Partikel befinden sich nach der Reinigung noch auf der Reinraumbekleidung) sind bestenfalls ein kleiner Teil der von den Prüfern eingeforderten Dokumentation.

Vielmehr geht es bei den aktuellen Prüfungen darum, wie der Reinraumbetreiber im eigenen täglichen Betrieb sicherstellt, dass die Bekleidung ihrer Funktion nachkommt. Welche relevanten Daten wurden für die Entscheidungsfindung zu einem bestimmten Bekleidungssystem herange-

zogen, wie wurden diese überprüft und wie werden diese auch kontinuierlich überwacht? Dabei wird vermehrt Wert darauf gelegt, dass sich die vorgelegten Ergebnisse und Messwerte auf die jeweiligen Prozesse des Anwenders beziehen. Theoretische Angaben, die nicht im direkten Bezug zu den Prozessen vor Ort stehen, wurden in letzter Zeit bei einigen Audits in Frage gestellt. Gefordert sind aussagefähige Angaben zu den relevanten Eigenschaften (in erster Linie natürlich die Schutzfunktion gegenüber dem Produkt/Prozess) des definierten Bekleidungssystems unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen beim Anwender vor Ort.

Vermutlich haben die verstärkten Kontrollen und das Nachfragen zum Thema „Haltbarkeit der eingesetzten Reinraumbekleidung“ ihren Ursprung u.a. darin, dass diese an anderen Stellen übergebührend lang und bedenkenlos eingesetzt wurde. Zum Teil konnten Anwender den Inspektionsbehörden keine fundierten Angaben zu Tragezyklen machen, also wie oft wurde Bekleidung schon getragen, gewaschen und ggf. sterilisiert. Oder aber die Bekleidung wurde deutlich öfter verwendet, als in einschlägiger Literatur empfohlen wird. Reinraumbekleidung ist jedoch nicht unendlich oft einsetzbar. Sie unterliegt mechanischen

Verschleißerscheinungen, insbesondere wenn die Bekleidung sterilisiert wird. Auch die Tragezeit pro Einsatz ist limitiert. Anwender sollten deshalb maximale Tragezeiten und maximale Tragezyklen definieren und diese Vorgaben mit entsprechenden Validierungsunterlagen verifizieren. Mögliche Fragen von Inspektoren hierzu können dann entsprechend begründet beantwortet werden.

Die Bedeutung einer reinraumtauglichen Unterbekleidung

In den letzten Jahren hat sich die Tendenz verstärkt, der Bekleidung, die direkt unter der Reinraumoberbekleidung getragen wird, immer mehr Beachtung zu schenken. Die wichtigsten Gründe hierfür sind sicherlich folgende Erkenntnisse:

- Mithilfe einer reinraumtauglichen Unter- bzw. Zwischenbekleidung wird, im direkten Vergleich zu einer einfachen baumwollbasierten Unterbekleidung, das Kontaminationsrisiko erheblich reduziert. Dies gilt sowohl für partikuläre Verunreinigungen als auch für mikrobiologische Kontaminationen. Untersuchungen belegen, dass das Kontaminationsrisiko um teilweise mehr als 50 % reduziert wird.
- Der Tragekomfort eines Gesamt-Bekleidungssystems kann mit manchen Modellen und Materialien verbessert werden und damit einhergehend die



© Dastex & Biotest



Abb. 5: reinraumtaugliche Zwischenbekleidung → Funktionalität trifft Design!

© dastex

Bekleidung	Keime ≥ 1 µm		Keime ≥ 5 µm		Keime ≥ 10 µm	
	stehen	gehen	stehen	gehen	stehen	gehen
Baumwoll-Jogginganzug	1.379	17.893	758	9.368	557	7.367
Kittel	623	12.496	373	6.474	86	4.847
Overall	18	263	2	36	2	10

Tab. 2: Erfasste Keime (luftgetragen) während unterschiedlicher Bewegungszustände. Proband trug unterschiedliche Bekleidungskombinationen.

Mitarbeiterakzeptanz. Kompromisslösungen, auch in puncto Reinraumoberbekleidung, sind durch den Einsatz einer entsprechend optimierten Unterbekleidung leichter umzusetzen.

- Reinraumtaugliche Zwischenbekleidung, die nachweisbar antimikrobiell wirkt, reduziert nicht nur unangenehme Gerüche, sondern vermindert auch die Gefahr, dass durch vermehrte Schweißbildung Keime von innen durch die Oberbekleidung nach außen durchdringen können.

Modelle im Wandel

Entgegen der allgemeinen Tendenz, nach Möglichkeit alles zu vereinheitlichen (zu standardisieren), um ggf. mit diesem Schritt Kosten zu sparen, erwiesen sich in einer Vielzahl von Bekleidungsprojekten prozessangepasste – zum Teil individualisierte – Bekleidungskonzepte am Ende als die bessere und oftmals auch als die kostengünstigere Lösung. In manchen Fällen konnten Ankleideprozeduren vereinfacht und damit Abweichungen/Auffälligkeiten beim Monitoring reduziert werden oder unterschiedliche Bekleidungskomponenten, wie Haube + Mundschutz + Schutzbrille (goggle), wurden optimal aufeinander abgestimmt. Häufig reichte es aus, nur einzelne Elemente eines Bekleidungs-systems

zu ändern, um neuen Anforderungen gerecht zu werden. Eine besondere Schutzvorrichtung im Brust-Bauch-Bereich, spezielle Ärmelschoner, die selbst für alkoholbasierte Desinfektionsmittel undurchdringlich sind, zusätzliche Druckknopfvorrichtungen, die ein Herunterrutschen der Überziehtiefel verhindern oder speziell platzierte Druckknöpfe, die die Ankleideprozedur vereinfachen, sind typische Beispiele hierfür.

Schulungen und mehr

Abschließend noch einige allgemeine Empfehlungen zur Handhabung eines Bekleidungskonzepts. Bei der Einführung oder Änderung eines Bekleidungskonzepts ist es ratsam, frühzeitig die Mitarbeiter darüber zu informieren, was eingeführt bzw. geändert wird und warum eine solche Änderung notwendig ist. Informationsveranstaltungen vor Ort mit den betroffenen Mitarbeitern unter Zuhilfenahme von externen Experten oder Postern sowie anderen Visualisierungshilfsmitteln, die die Änderungen erläutern (und mit gut nachvollziehbaren Fakten untermauern), sind Beispiele für eine mögliche Umsetzung, die sich auch schon in der Praxis bewährt haben. Regelmäßige Schulungen, die neben allgemeinen Trainingsinhalten (wie Hygieneverhalten und ähnliches) auch die

„Dinge vor Ort“ aufgreifen, sind ein weiterer wichtiger Bestandteil eines guten Bekleidungskonzepts. Fehler und Auffälligkeiten können in solchen Schulungen genauso besprochen und erörtert werden, wie mögliche Verbesserungsvorschläge. Der richtige Umgang mit der hochwertigen Reinraumbekleidung sowie das korrekte Ankleiden sind ebenso in die regelmäßigen Schulungen mit zu integrieren. Auch hier bietet sich in manchen Fällen an, einen externen Referenten in eine solche Schulungsveranstaltung mit einzubeziehen.

KONTAKT

Carsten Moschner

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



Aktuelle Studie zu wiederverwendbarer Reinraumbekleidung

Wiederholtes Waschen und Sterilisieren kann die Schutzwirkung und damit die Reinraumqualität beeinträchtigen

Eine neue, von DuPont Personal Protection in Auftrag gegebene Studie zur Bewertung der Leistungseigenschaften wiederverwendbarer Reinraumbekleidung könnte die in kontrollierten Umgebungen übliche Praxis grundlegend verändern. Das in Form eines kostenlosen Whitepapers erhältliche Ergebnis bestätigt, dass wiederverwendbare Schutzkleidung ihre Eigenschaften durch wiederholtes Waschen und Sterilisieren bis zur Untauglichkeit verlieren kann, wobei dies für das bloße Auge oft nicht erkennbar ist.

Die Ergebnisse könnten weitreichende Folgen haben, vor allem für Menschen, die in den Bereichen Medizingeräte, Pharmazie, Biotechnologie oder der Forschung beschäftigt sind. Schutzkleidung mit begrenzter Einsatzdauer wie Tyvek IsoClean von DuPont kann dazu beitragen, das Kontaminationsrisiko zu verringern und wird daher zukünftig eine immer wichtigere Rolle bei der Kontaminationsprävention spielen.

Zur sterilen und aseptischen Herstellung eingesetzte wiederverwendbare Schutzkleidung unterliegt wiederholten Wasch- und Sterilisationszyklen, z.B. durch Gammabestrahlung. Informationen über die physikalischen Eigenschaften liegen häufig nur für neue Reinraumbekleidung vor, während Daten über die gesamte Gebrauchsdauer gesehen kaum zur Verfügung stehen. Die von DuPont durchgeführte Studie soll diese Informationslücke schließen.

Dazu Jean-François Teneul, Global Business Manager für den Bereich Controlled Environments bei DuPont Personal Protection: „Die meisten Kontaminationen in aseptischen Verarbeitungsbereichen werden durch das in den Reinräumen beschäftigte Personal verursacht. Ein wichtiges Kriterium bei der Auswahl wiederverwendbarer Bekleidung für kontrollierte Umgebungen ist ihr Verhalten über die geplante Gebrauchsdauer. Zudem muss Reinraumbekleidung

nicht nur das Produkt vor Kontamination durch den Menschen schützen, sondern auch den Menschen vor dem Kontakt mit gefährlichen Chemikalien. Daher fanden wir es an der Zeit, dass diese Menschen belastbare Informationen erhalten, die ihnen die Auswahl der am besten geeigneten Schutzkleidung erleichtern.“

Ziel der von DuPont in Auftrag gegebenen Studie war es, die Veränderung der Eigenschaften von typischerweise in Reinräumen eingesetzter Schutzkleidung nach wiederholten Wasch- und Gammabestrahlungszyklen aufzuzeichnen. Die wissenschaftlichen Untersuchungen konzentrierten sich auf die Leistungseigenschaften des Materials und untersuchten z.B. die im Laufe der Zeit durch Waschen und Sterilisieren bedingte Beeinträchtigung der Polymerstruktur, Permeation, Reißfestigkeit sowie der bakteriellen Filter-

effizienz (BFE). Die von unabhängigen Labors durchgeführten Tests ergaben beträchtliche Auswirkungen auf kritische Aspekte wie Schutz der Prozesse und Träger, Haltbarkeit und Komfort.

Zu den wichtigsten Erkenntnissen gehören:

- Veränderungen der Polymerstruktur: Gammabestahlung ist nicht nur eine effiziente Sterilisationsmethode, sie kann auch die Polymerstruktur wiederverwendbarer Schutzkleidung verändern. Veränderungen in der Polymermatrix beeinträchtigen wiederum die Eigenschaften der Fasern, aus denen die Schutzkleidung besteht, und somit die Schutzkleidung selbst.
- Atmungsaktivität und Barrierewirkung: Die Barrierewirkung nimmt ab, während die Luftdurchlässigkeit zunimmt. Dies bedeutet, dass die Kleidung im Laufe der Zeit immer weniger Schutz bietet.
- Partikelfreisetzung: Mit der Anzahl der Gammabestrahlungs- und Waschzyklen steigt auch die Anzahl und Variabilität der freigesetzten Partikel.
- Reißfestigkeit: Mit zunehmender Belastung durch Gammabestahlung und Waschen nimmt die Reißfestigkeit ab.
- Bakterielle Filtereffizienz (BFE): Mit einer bakteriellen Filtereffizienz von mehr als 98 % sind die als Schutzkleidung mit begrenzter Einsatzdauer ausgeführten Tyvek IsoClean Produkte von DuPont in der Lage, Bakterien besser zu filtern als wiederverwendbare Reinraumschutzkleidung, deren bakterielle Filtereffizienz weniger als 70 % beträgt.

Die oben angeführten Veränderungen sind nicht immer mit bloßem Auge sichtbar, so dass eine visuelle Überprüfung der Schutzkleidung alleine nicht ausreicht, um Rückschlüsse auf ihre Leistungseigenschaften zu ziehen. Daher gibt die Studie folgende Empfehlungen:

- Betrachten Sie die Leistungseigenschaften über die gesamte Gebrauchsdauer der Schutzkleidung.

- Erstellen Sie Testprotokolle, um – auf Basis der Gefährdungsbeurteilungen und individuellen Reinraumanforderungen – die Leistungseigenschaften der Schutzkleidung mit zunehmender Gebrauchsdauer zu überwachen.
- Definieren Sie Kriterien, nach denen die Schutzkleidung ausgemustert wird, wenn sie nicht mehr den funktionalen Anforderungen entspricht.

„Basierend auf den Ergebnissen dieser wissenschaftlichen Studie“, so Jean-François Teneul abschließend, „und im Kontext des Entwurfs zum Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens, der zusätzliche Prinzipien zum Qualitäts-Risiko-Management (QRM) vorsieht, muss der Fokus zukünftig nicht nur auf dem Verhalten des Personals und der Ankleideprozedur liegen, sondern auch auf der Gesamtleistung des Reinraumkleidungssystems und der spezifischen Gefährdungsbeurteilung für Reinraumbekleidung. Die in der Studie gewonnenen Daten können Reinraumverantwortliche dabei unterstützen, das Kontaminationsrisiko und die Kosten gegeneinander abzuwägen, um zu entscheiden, ob wiederverwendbare Reinraumbekleidung oder Kleidung mit begrenzter Einsatzdauer für eine bestimmte Anwendung besser geeignet ist.“

Das Whitepaper „Wiederverwenden oder nicht wiederverwenden: Eine Lebenszyklusanalyse der Eigenschaften wiederverwendbarer Schutzkleidung“ enthält eine vollständige Darstellung der Testverfahren und Ergebnisse dieser Studie.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.tyvek.de/isoclean

KONTAKT

Ariane Biberian

DuPont Personal Protection, Contern, Luxemburg

Tel.: +352 3666 5479

ariane.biberian@dupont.com

www.dupont.com

WZB

Werkstattzentrum für behinderte
Menschen der Lebenshilfe gGmbH

...mehr als nur Reinraum mit dem Mensch im Mittelpunkt

Dekontamination & Sterilisation



Herstellung & Mietservice



Vorsicht beim Waschen von Schutzkleidung

Von Unternehmen zu Unternehmen ist die Wäsche der Berufskleidung für Mitarbeiter unterschiedlich geregelt. Einige Betriebe waschen die Kleidung vor Ort, andere beauftragen einen Mietserviceanbieter und viele überlassen das Aufbereiten der Kleidung den Beschäftigten selbst.



Werner Münnich



Von Experten wird das private Waschen von Berufskleidung aus hygienischen Gründen nicht empfohlen. Die unprofessionelle Pflege von Schutzkleidung (PSA) kann sogar das Leben des Trägers gefährden. PSA Experte Werner Münnich vom Mietserviceanbieter CWS-boco erklärt, welche Faktoren ein Risiko darstellen.

Rechtliche Vorgaben

Die gesetzlichen Regelungen bei der Beschaffung von PSA nehmen zu. Im April 2018 wurde die neue PSA Verordnung 2016/425 eingeführt, die Unternehmen und Hersteller mit mehr Verantwortung belegt. PSA Kleidung muss zukünftig alle fünf Jahre neu überprüft und zertifiziert werden. Darüber hinaus bekommen Kunden alle wichtigen Auskünfte zur Kleidung in der Herstellerinformation mitgeliefert. Dazu gehört auch eine Waschempfehlung, mit wichtigen Hinweisen zur richtigen Wiederaufbereitung der Kleidung. Laut PSA Benutzerverordnung trägt der Arbeitgeber Sorge dafür, dass sich die Schutzkleidung der Mitarbeiter während der gesamten Nutzungsdauer in einem einwandfreien Zustand befindet. „PSA ist ein komplexes Thema, bei dem sich Entscheider in Unternehmen ein Grundwissen aneignen sollten. Nicht nur die Beschaffung erfordert Fachwissen, auch die regelmäßige Pflege und Instandhaltung der Schutzkleidung sollte in die professionellen Hände eines Mietserviceanbieters gegeben werden“, findet PSA Experte Werner Münnich.

Falsche Temperaturen

Wenn Schutzkleidung getragen wird, muss sie auch irgendwann gewaschen werden. Eine Waschmaschine für den Hausgebrauch bietet jedoch begrenzte Möglichkeiten, was präzise Einstellungen betrifft. In einer professionellen Industrewäscherei hingegen, gibt es spezialisierte Waschprogramme, die auf die jeweilige Kleidung und deren Verschmutzungsgrad abgestimmt sind. So werden genaue Temperaturen eingestellt, was in der Hauswäsche so nicht möglich ist. „Zu hohe Temperaturen können auf das Gewebe der Kleidung einwirken und diese schrumpfen lassen. Wenn bspw. eine Schweißkleidung an den Beinen zu kurz wird, besteht die Gefahr, dass heiße Schweißperlen in die Schuhe des Mitarbeiters tropfen“, erklärt Münnich.

Auch Warnschutzkleidung darf nur bestimmten Temperaturen ausgesetzt werden, ansonsten verlieren die Reflexstreifen ihre Leuchtkraft. Die Folge: Der Träger ist nicht ausreichend sichtbar, die Schutzfunktion der Berufskleidung ist nicht mehr gegeben. Um Schutzfunktionen langfristig aufrecht



zu erhalten, wird von Serviceanbietern für Berufskleidung wie CWS-boco spezielle Schutzkleidung regelmäßig imprägniert. Die sogenannte Hydrophobisierung, mit der bspw. Wetterschutz- oder Chemikalienschutzkleidung behandelt wird, muss ebenso bei einer bestimmten Temperatur flächendeckend angewandt werden. „Eine gute Schutzkleidung für seine Mitarbeiter zu beschaffen ist nicht genug. Sie muss auch regelmäßig fachgerecht aufbereitet und kontrolliert werden, damit sie ihren Träger langfristig schützt“, so Textilexperte Münnich.

Gefährlicher Schmutz

Nicht nur von der falschen Anwendung beim Waschen geht Gefahr aus. Auch Schmutz auf der getragenen Kleidung kann ein Risiko für seinen Träger darstellen. Werden Rückstände wie Öl oder Fette in der Waschmaschine nicht richtig entfernt, kann die Berufskleidung entflammbar sein. Weichspüler kann Kleidung ebenfalls entzündbar machen, denn Schutzkleidung mit Hitze- und Flammenschutz, Schweißer- oder Störlichtbogenschutz ist entflammbar, wird dieser verwendet. Aber auch die Umwelt ist durch laienhaftes Waschen gefährdet. Schwermetalle und andere Stoffe, die auf der Kleidung haften, gelangen bei der privaten Wäsche über die Waschmaschine ins Abwasser. In modernen Hightech-Wäschereien werden Gefahrenstoffe von Filteranlagen abgefangen und dann professionell entsorgt.

Flammfestes Garn zuhause?

Die Abnutzung der Berufsbekleidung bleibt in kaum einer Branche aus und die Kleidung muss irgendwann repariert werden. Bei Schutzkleidung gibt es dafür strenge Vorschriften. So muss jeweils mit den Originalmaterialien gearbeitet werden, um bspw. Risse zu stopfen. Auch die Anbringung von Logos und Mitarbeiternamen darf streng nach Herstellervorgabe nur an gewissen Stellen erfolgen. „Am Ursprungszustand der Kleidung darf nichts verändert werden. Und wer hat schon flammfestes Garn zuhause oder kann dieses als Privatperson so einfach besorgen? Da merkt man, wie problematisch das Thema wirklich ist“, meint Münnich.

Sichere Aufbereitung

Der einfachste und sicherste Weg für Unternehmen PSA zu beziehen, ist durch einen professionellen Serviceanbieter für Berufskleidung. Dieser übernimmt nicht nur rechtlich die Verantwortung, sondern sorgt auch für die fachgerechte Wäsche und Instandhaltung der Schutzkleidung durch geschultes Personal. „Wir haben bei CWS-boco einen offiziell zertifizierten Aufbereitungsprozess für PSA, jeder Schritt ist genau vorgegeben. Stellen wir in der Qualitätskontrolle fest, dass die Kleidung nicht mehr sicher für den Träger ist, tauschen wir sie umgehend gegen neue Kleidung aus“, erklärt Münnich die Vorteile des Mietservice.

KONTAKT

Werner Münnich

CWS-boco Deutschland GmbH, Dreieich
Tel.: +49 6103 3090
werner.muennich@cws-boco.com
www.cws-boco.com

BSR



Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info



FS 51876

Wiederverwendbare Bedarfsartikel in der Pharmaproduktion

Die Kontaminationskontrolle ist vermutlich der Aspekt, um den Sie beim Arbeiten in einer Reinraumumgebung am meisten besorgt sind. Selbst kleinste Partikel wie Staub oder Haare können eine heilende Substanz in etwas Giftiges verwandeln oder zu Produktionsfehlern führen. Deshalb gibt es bei der Arbeit in einer Reinraumumgebung in der Regel zwei Hauptanliegen: Schutz der Endprodukte vor Kontamination durch Mensch und Umwelt sowie Gewährleistung des Arbeitsschutzes und der Sicherheit der Mitarbeiter und Bediener, die in der Reinraumumgebung arbeiten.



Normen wie EN ISO 14644 beschreiben unter anderem die Anforderungen bezüglich Luftreinheit, ionischen Verunreinigungen, Oberflächenreinheit der Ausrüstung, Reinigungsmitteln, Personal usw. im Reinraum. Sie regeln auch die zulässige Konzentration von Schwebstoffteilchen und andere Parameter, die im täglichen Betrieb berücksichtigt werden müssen, um sicherzustellen, dass die anwendbaren Normen eingehalten werden.

Um einen funktionalen und effizienten Reinraum zu garantieren und sowohl das Produkt als auch die Bediener zu schützen, muss alles Wiederverwendbare, das in den Reinraum eingebracht wird, sorgfältig ausgewählt werden, um sicherzugehen, dass es den besonderen Ansprüchen genügt.

Das Bekleidungssystem

Zwischenbekleidung – kann einen großen Unterschied machen

Die Zwischenbekleidung ist ein wichtiger Bestandteil bei der Auswahl des Bekleidungssystems, da sie als Vorfilter fungiert, indem sie die Partikelabreitung um 90 % reduziert und so die Effizienz der Kleidung erhöht. Das empfohlene Material für die Zwischenbekleidung besteht aus 100 % synthetischen Fasern, häufig Mikrofasern. Sie sollte unter Overalls oder Mänteln getragen werden, um den Durchgang von Faserbruchstücken und anderen Partikeln durch die Oberbekleidung während des Gebrauchs zu reduzieren.

Darüber hinaus ist Zwischenbekleidung inzwischen eine beliebtere Alternative zur klassischen Arbeitskleidung. Sie wird auch in kontrollierten Umgebungen wie in Bereichen der ISO-Klasse 7 oder ISO-Klasse 8 oder hygienisch kontrollierten Bereichen eingesetzt.



Vorteile der Zwischenbekleidung:

- Festsetzen eines hohen Hygienestandards:
Die dauerhafte antimikrobielle Versiegelung minimiert Gerüche.
- Tragekomfort: Die Zwischenbekleidung ist leicht und bietet einen optimalen Feuchte- und Wärmetransport.
- Einheitliches Erscheinungsbild der Bediener

Bekleidung – Komfort und Design des Stoffs

Aufgrund der Anforderungen an die verschiedenen Reinraumklassen sollten Eigenschaften wie moderne Schnitt- und Farbgestaltung nicht das Hauptaugenmerk bei der Auswahl des Bekleidungssystems darstellen. Die moderne Reinraumbekleidung basiert auf einem Gewebe mit kleinen Poren aus Multifilament-(Endlos-) Fasern. Die Funktion der kleinen Poren besteht darin, zu verhindern, dass Hautpartikel und Fasern der Zwischenbekleidung hindurchwandern. Je höher die Reinraumklasse und die Anforderungen sind, desto dichter sollte das Gewebe sein. Bitte beachten Sie, dass Stoffe, die zu eng gewebt sind oder zu kleine Porengrößen haben, zu einer höheren Pumpwirkung führen und sogar noch mehr Partikel erzeugen können.

Ein Stoff kann mit antimikrobiellen, antistatischen oder wasserabstoßenden Beschichtungen versehen werden, um die Funktionalität des Garns zu erweitern. Es ist auch möglich, einen bereits gewebten Stoff anschließend einer Oberflächenbehandlung zu unterziehen. Es ist wichtig, dass sich Ihre Bediener und Mitarbeiter in der Kleidung, in der sie arbeiten, wohlfühlen.

Es gibt drei Arten von Tragekomfort bei Reinraumbekleidung.

- Thermischer Komfort: Messung der Feuchtigkeitsdurchdringungsrate, um festzustellen, wie viel Wärme beim Tragen innerhalb der Bekleidung entsteht
- Haptischer Komfort: Weichheit, Gewicht und Gefühl des Gewebes auf der Haut
- Ergonomischer Komfort: Schnitt und Größe der Bekleidung sowie Funktionen wie Taschen

Bei der Gestaltung des Stoffes werden zum Verschweißen von Kanten, Garn, Nähten, Bündchen, Reißverschlüssen, Riemen und Schnallen nur hochwertige Bestandteile verwendet. Damit soll sichergestellt werden, dass das Kleidungsstück von bester Qualität ist und höchste Strapazierfähigkeit aufweist, um im Reinraum sicher verwendet werden zu können. Die Strapazierfähigkeit des Stoffes ist wichtig, da sie die Lebensdauer des Kleidungsstücks bestimmt.

Schutzbrillen – eine partikelfreie Sicht

Um den regulatorischen Normen sowie dem verstärkten Fokus auf Schutzbrillen als Kontaminationsquelle beim Arbeiten in Reinraumumgebungen gerecht zu werden, müssen Sie Ihre aktuellen Standardverfahren in Bezug auf Schutzbrillen überprüfen. Es muss unbedingt bewertet werden, ob die verwendeten Brillen richtig gestaltet sowie ordnungsgemäß gereinigt und dekontaminiert sind und somit keine Quelle mikrobieller Kontamination darstellen. Dokumentierte Nachweise müssen vorgelegt werden, um zu zeigen, dass das Verfahren den Normen von Organisationen wie der FDA entspricht.

Dekontamination und Sterilisation

Reinraumbekleidung sollte für Dekontamination und Sterilisation geeignet sein. Sie wird entsprechend den jeweiligen Reinraumklassen behandelt, in denen sie getragen wurde. Der Schlüssel zu einer erfolgreichen Dekontamination und Sterilisation sind das Alter der Kleidungsstücke und das Maß ihrer Nutzung.

Moppsysteme

Der globale Moppmarkt für Reinräume wird, ebenso wie der Markt für Mehrwegbekleidung, nicht mehr von Einwegartikeln dominiert. Diese wurden bisher für ihre Benutzerfreundlichkeit dank der vorimprägnierten Ausführung angepriesen, um die höchsten Reinraumstandards zu erfüllen, können sich jedoch als teuer erweisen. In jüngster Zeit schwenkt man aufgrund der hohen Innovationskraft von Mikrofasertextilien immer häufiger auf wiederverwendbare Lösungen um – durch Verwendung eines Flachmopps anstelle des herkömmlichen Fransenmopps.

Wiederverwendbare Mopps und Zubehör (Rahmen, Griff, Wagen usw.) für die Reinraumreinigung sollten kompatibel sein und für ihre jeweiligen Anwendungen zusammenpassen. Wenn Sie also Ihre Reinigungsverfahren festlegen, beachten Sie, dass Einfachheit und Effizienz wichtig sind und es keinen Universal-Mopp gibt, der für alle Gelegenheiten passt.

Neue Reinraummatte

Eine Reinraumstudie ergab, dass 99% der Verunreinigungen durch eine neue Reinraummatte entfernt werden, was bis zu 25 Mülltonnen umweltschädlicher Abfälle pro Jahr einsparen kann. Wenn der Eingang zu Ihrem Reinraum oder kontrollierten Bereich nicht bereits mit einer Matte zur Kontaminationskontrolle ausgestattet ist, sollten Sie die Anschaffung einer solchen Matte in Erwägung ziehen – bis zu 80% der Verunreinigungen in kritischen Bereichen werden durch Schuhe und Wagenräder verbreitet.

Wenn Verunreinigungen durch Luft, Füße und Wagenräder in die Produktions- und Verarbeitungsbereiche gelangen, kann dies die Produktion unterbrechen, Produktausbeuten verringern und in schweren Fällen die Gewinne und den Ruf des Unternehmens gefährden. Es gibt jetzt neue Lösungen für die Kontrolle von Verunreinigungen, die durch Schuhsohlen und Wagenräder in den Reinraum eingebracht werden. Diese unterbinden die Ausbreitung von Partikeln und sorgen dafür, dass Partikel gebunden und eingedämmt werden.

KONTAKT

VWR, part of Avantor, Kelsterbach
Tel.: +49 6107 9008 500
info.de@vwr.com
www.vwr.com

The hidden problems with re laundering micro fibre mops



Karen Rossington

Best practice for both wipes and mops in a cleanroom environment is to use single-use disposable products. This reduces the risk of cross contamination and ensures that contamination is physically removed from the cleanroom environment at the end of a session. However, more and more facilities are laundering and re-using mops as a potential cost saving alternative to single use disposable products. A quick internet search of reusable cleanroom mops shows that many of these mops are manufactured from microfibre yarns.

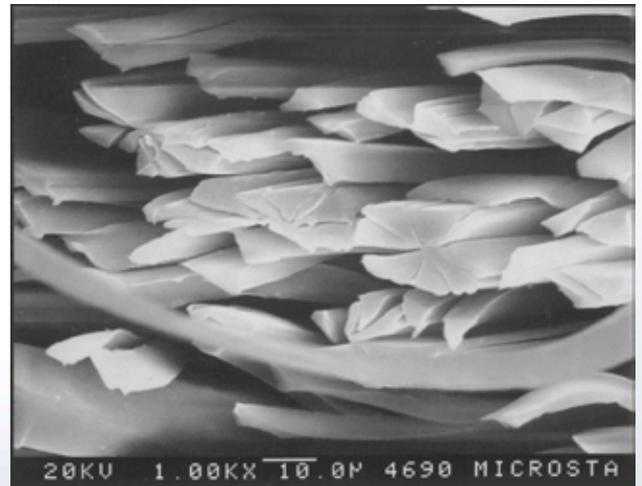


Fig. 1: Electron micrograph showing split microfibre's wedge shaped structure.

© Contec

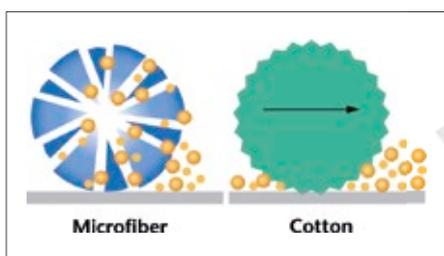


Fig. 2: Schematic showing how split fibres (on left) create microscopic hooks that collect and hold dust, dirt and particles in contrast to rounded fibres (right).

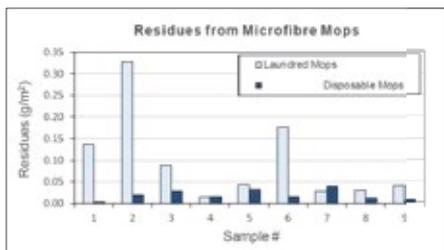


Fig. 6: Levels of residue extracted from re-laundred vs. disposable microfibre mops.

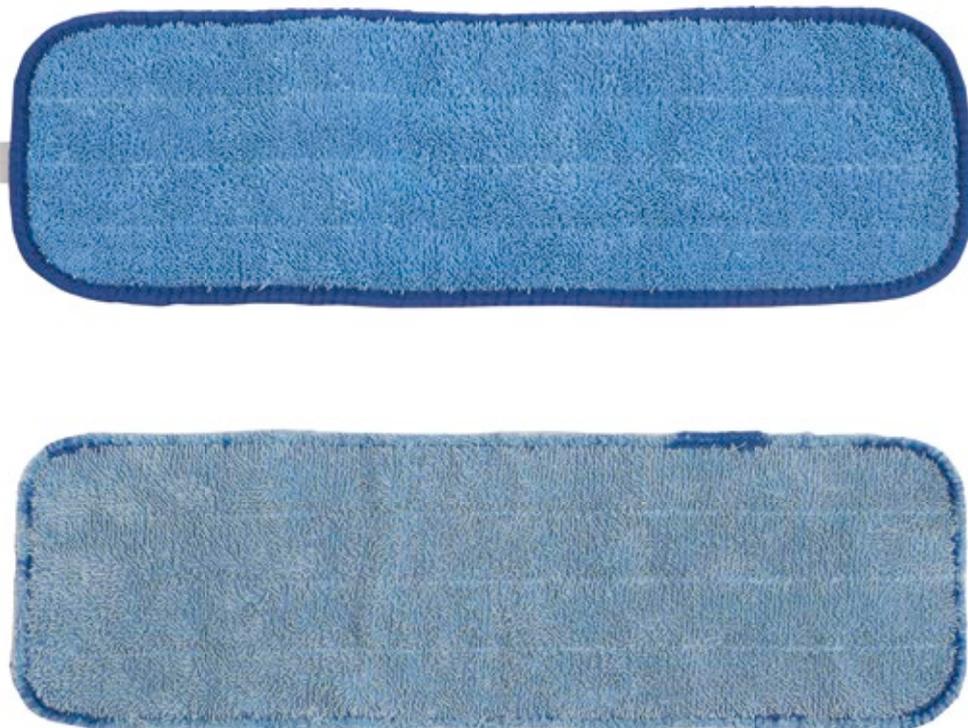


Fig. 3: Recently relaundred microfibre mop versus a routinely relaundred mop.

Even the smallest cleanroom facility will spend tens of thousands of pounds on cleanroom consumables in a year, in a large facility the consumable spend will run into hundreds of thousands of pounds. According to Transparency Market Research the cleanroom consumables market is expanding at a steady CAGR of 4.15% between 2017 and 2023, to a valuation of \$11,316m by 2023. However, careful consideration needs to be given as to whether the reuse of mops, especially microfibre mops can lead to a reduction in consumable quality which could subsequently lead to contamination of a final product or a reduction in yield.

In the late 1980's microfibre was introduced. The definition of a microfibre is a fibre with less than 1 decitex per filament. A decitex is a measure of linear density that is commonly used to describe the size of a filament or fibre.¹ One decitex is 9/10th of a denier. To put this into perspective it is less than the diameter of a silk strand or about 1/16th the diameter of a human hair. The tiny fibres are combined to create yarn which can be knitted or woven into a variety of constructions. Microfibre fabrics can be broken down into two main types, splitable microfibre and straight filament microfibre.

Straight filament microfibres tend to be made from 100% polyester. Splitable microfibre consists of very fine threads of polyester and polyamide (nylon) that are combined to form a single thread. The nylon is used to glue the tiny fibres together until they are split later in the process. Split microfibre (Fig 1) possesses numerous wedges

rather than the rounded threads found in non split yarns. It is these wedges that provide the ability to collect microscopic particles off a surface. This expanded surface area and the capillary action of the fine threads dramatically increases a microfibre wiper's sorbency.

A change in the percentage of the microfibre blend will yield slightly different properties. This split structure gives the wipe the ability to pick up particles even when dry and can easily remove residues often without solvent. The split fibres create microscopic spaces which collect and hold dust, dirt and particles more effectively than rounded fibres such as cotton, this can be seen in Fig. 2.

The microfibres are also positively charged so electrostatically attract the negatively charged dirt. Microfibre has a high sorptive capacity around 6 to 8 times its own weight in water. The fast wicking ability means a wipe can remove spills quickly and easily, so it is very suitable for mop to dry situations.

The increased use of microfibre mops

This high level of sorbency and ability to pick and up and trap small particles in the structure has led to the increased use of microfibre mops in cleanroom environments. Microfibres are less durable than standard filaments and create much higher levels of fine particle contamination. The microfibre needs to initially be laundered to reduce these levels of contamination, to be suitable for use in a cleanroom. This level of processing coupled with the cost of the microfibre yarn itself means

the majority of cleanroom 100% microfibre mops are too costly for single use, so need to be laundered, re-sterilised and re-used, to be a cost-effective option. This process typically involves a contract with an external industrial laundry and if a sterile product is required either an autoclave process or an irradiation provider also.

Risks of relaundering microfibre

The process of relaundering and where relevant the re-sterilisation, cleanroom mops is not without risk. Microfibre is very delicate and can be easily damaged by high heat or harsh chemicals, this can lead to a mop or wipe degrading over time and affecting both the cleaning ability and the sorbent capacity of the mop. Laundries use mechanical, thermal and chemical processes in washing and drying which can cause irreversible damage to the delicate microfibre structure.

The key properties that make a microfibre product such a good cleaning tool, also makes them nearly impossible to be cleaned. The fine filaments and delicate fibre structure are designed to gather and hold dirt, organic matter and microbes; it is extremely challenging to consistently remove those contaminants in each successive laundry cycle. So, the laundry facility is left with a paradox — either subject the products to effective laundry conditions that damage the cleaning efficiency of the fibres or protect the products from degradation by minimizing the harshness of laundry treatment conditions and then risk incomplete cleaning and disinfection of the mop.

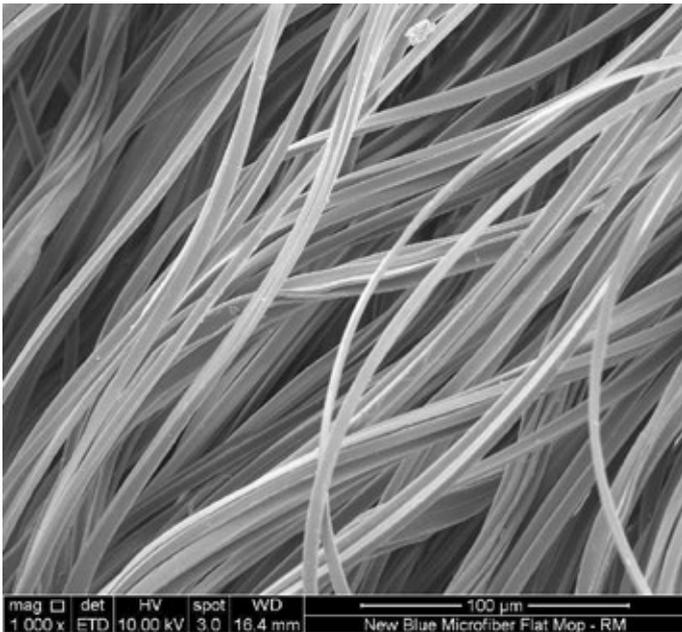


Fig. 4: Scanning electron micrograph — new unlaundered microfibre flat mop (mag.=1000x)

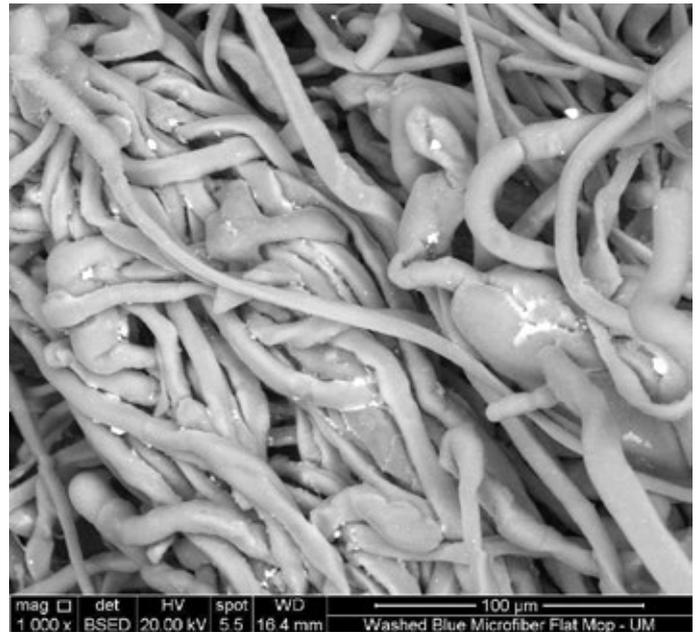


Fig. 5: Scanning electron micrograph re-laundered microfibre flat mop (mag.=1000x)

Contec Study

Contec's Healthcare team looked into this paradox in more detail and published their findings in a white paper, *Clinical Advantages of Disposable Microfibre Mops*.² The study compared hospital relaundered microfibre mops with a disposable microfibre product. Microfibre mops were examined microscopically before and after relaundering to visualize the impact of the laundry process, the levels of organic and inorganic residues trapped in the microfibre structure were examined microscopically before and after relaundering, the impact of the residual organics on subsequent quat binding was determined, the bioburden on the mops after laundering was quantified and finally the actual cleaning efficacy of the relaundered mop versus a disposable mop was quantified in a patient room using ATP analysis.

Although the parameters in this study are not all directly applicable in to a cleanroom environment, especially in terms of bioburden collected, some of their findings are relevant and need to be considered.

Visual and microscopic analysis

The effects of repeated laundering can sometimes be obvious to the naked eye especially with coloured mops. Fig 3. This visual degradation would be picked up if the customer has specified a rigorous inspection routine for the mops as they go through the relaundering process. However, the scanning electron microscope analysis highlighted the unseen damage that is occurring. Figure 4 and 5 show the dramatic difference between "new" microfibre and microfibre that had been "in the system" for just a few laundry cycles. As previously mentioned, the fine nature of the synthetic microfibres make them susceptible to damage and the laundering process is harsh,

with chemicals, heat, abrasion all playing a part in the cleaning and drying process. The laundered fibres appear distorted and melted together, this can result in decreased performance in terms of sorbency and ability to hold particles and microbes. Particulate contamination not removed by laundering (or introduced during the laundering process) are evident as white specks in Figure 5.

Residues in the mops

As well as particles it is possible that the laundry process is ineffective in removing trapped residues of the disinfectant or detergent solution. This can be easily measured by soaking the mop in clean water and then squeezing the extract into a clear clean beaker. If the resulting water is dirty, cloudy or contains suds then the laundry process has failed to sufficiently remove all the trapped chemical residue.

To compare residuals from laundered reusable mops versus disposable mop pads, an extraction test was conducted on 18 samples (nine laundered re-usable microfibre mops and nine new microfibre pads) using the recommended practice published by the Institute of Environmental Sciences and Technology³. Samples of each mop were taken only from the microfibre fabric portion. Results of the analysis for residues are shown in Figure 6. The laundered microfibre mops had an average residual level of $0.099 \pm 0.102 \text{ gm}^{-2}$ whereas the average residues from disposable microfibre mops were nearly five times lower ($0.020 \pm 0.012 \text{ gm}^{-2}$) and exhibited much lower variability among the nine samples. Fig 6.

Impact of trapped residues on binding and inactivation of disinfectants

The retention of organic particulates and residues in laundered mops can cause issues when the

mops are returned into use. Disinfectants and sporicides are very reactive and can either readily bind to organic materials or be deactivated by them; whether they are living or not. If the mop head is contaminated with residual detergents or organic debris left over after laundering, the mop head itself can bind or inactivate the disinfectant chemistry before it ever touches the surface to be disinfected. Examples of a similar reaction have been demonstrated in previous studies where quaternary ammonium disinfectants ("quats") readily bind to cotton (cellulose) based cleaning wipes and mops⁴⁻⁶. This type of reaction also can occur with the residual organics in laundered synthetic mop heads.

To quantify this binding effect, the study compared using laundered mops vs. disposable microfibre mops with a common quaternary ammonium (quat) based disinfectant. Both mops were immersed in a 1000 ppm commercially available quat solution for 0.5 to 60 minutes. After removing the mops the residual amount of active disinfectant on the mop was measured and also the amount of active disinfectant applied to a prepared surface. Not unsurprisingly, the level of active disinfectant available decreased by 20% within the first minute of exposure to a laundered microfibre mop. More interesting though was the concentrations in solution continued to decrease with the longer exposure times. Within 15 minutes, the levels in solution contacting the mop had dropped below the level required for disinfection.

With the disposable microfibre mop, the level of active quat in solution also decreased during initial exposure to the mop. However, unlike with the laundered product, the concentration of active disinfectant stabilized after one minute and remained at effective levels throughout the duration of

the study. The levels of active quat recovered from the stainless steel coupons were lower than the levels from the mops, but the same trends were observed between disposable and laundered mops. These results indicate that residual organic matter can impact the efficacy of disinfectants when applied with re-laundered microfibre mops.

Summary

The use of disposable mops is very straightforward: a new mop is used to clean a specified area (floors, walls, etc.), then downgraded (for use in less critical areas), or discarded outright after the primary use. The surface area cleaned per mop is determined by sampling of critical metrics, and validated if the area is sterile. The amount of particles and fibres shed by the mop is assessed using by laboratory work provided by the manufacturer. The ability of the mop to apply a validated disinfectant for a validated contact time is assessed and documented. This same initial testing and validation is carried out for a reusable mop.

Since disposable mops are made from new materials to a validated process they provide a consistent and predictable performance and result. This result remains constant even over a long period of time as a new mop with the same parameters is used every time. As shown by the study above the affect relaundering has on a microfibre

mop can lead to the performance and quality of the mop changing over time due to the inevitable degradation of the reused mop. The laundry process can cause irreversible damage to the delicate microfibre structures that are essential for cleaning and the retention of particles and/or residue can detrimentally affect the efficacy of disinfectants used.

For the evaluation of a reusable mop project, it is necessary to project the performance and quality over time in order to estimate the life cycle and therefore related costs of the mops. As the actual quality, contamination profile, and performance of reusable mops will deviate over time, such deviation could result in unintended and potentially unacceptable risk to the customer's environment and subsequently product. Understanding the real risk of using reusable mops can only be accomplished through repeated periodic revalidation over the period of relaundering and the costs for that repeated validation factored in. The decision on whether to use disposable versus laundered reusable mops may boil down to a simple question: "Do you really know the mop you're using?"

Karen Rossington would like to acknowledge the input of Pier de Jong and David Nobile from Contec's Technical Service Dept in the creation of this article.

References

- [1] Textile Terms and Definitions, 11th Edition, The Textile Institute
- [2] David J. Flynn, Peter K. Kang, Ph.D. K. Mark Wiencek, Ph.D. Contec White Paper 2017 Clinical Advantages of Disposable Microfiber Mops
- [3] Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST). Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments. Recommended Practice (RP), IEST-RP-CC 004.3 Section 7.1.2.
- [4] MacDougall, K. D., & Morris, C. (2006). Optimizing disinfectant application in healthcare facilities. Infection Control Today, 10, 62-67.
- [5] Engelbrecht, K., Ambrose, D., Sifuentes, L., Gerba, C., Weart, I., & Koenig, D. (2013). Decreased activity of commercially available disinfectants containing quaternary ammonium compounds when exposed to cotton towels. American Journal of Infection Control, 41(10), 908-911.
- [6] Boyce, J., Sullivan, L., Booker, A., & Baker, J. (2016). Quaternary Ammonium Disinfectant Issues Encountered in an Environmental Services Department. Infection Control & Hospital Epidemiology, 37(3), 340-342.

AUTHOR

Karen Rossington

CONTACT

Contec, Inc.
 525 Locust Grove
 SC 29303 Spartanburg
 Tel.: +01 864 503 8333
 www.contec.com

Reinraumreinigung: professionell und zuverlässig

360° REINRAUM
 Partner für kompletten Service

Piepenbrock 
 seit 1913

Besuchen Sie uns vom 5. bis zum 7. Februar auf der Lounges 2019 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 PHARMA
 5. bis 7. Februar 2019 · Messe Karlsruhe

Wir produzieren unter Reinraumbedingungen – oder!?

Eine kritische Betrachtung – Paul Jochem plädiert schon seit drei Jahrzehnten für eine reine- und partikelfreie Konformität im Reinraum.

Vor der Gründung seines Unternehmens Reinraumtechnik Jochem war Herr Jochem erfolgreich im Werkstattzentrum „WZB“ als Vertriebsmitarbeiter für die Akquise von Reinraumkunden (Herstellung, Dekontamination und Sterilisation von Reinraumbekleidung) verantwortlich. An dem Aufbau der neuen Reinraum-Technologie im WZB war er mit beteiligt. Die Tätigkeiten sowie das Arbeitsspektrum kann man als Grundstein der anschließenden 30-jährigen Erfahrung im Bereich der Reinraumtechnologie bezeichnen.



Paul Jochem

Nach dem Eintritt in den Ruhestand war es der Herzenswunsch, seine bisherige Tätigkeit in der Reinraumtechnologie und die daraus resultierenden Fachkenntnisse mit unerfahrenen Mitarbeitern im „Reinen Bereich“ zu teilen.

Die eigens von ihm initiierten Interessen, sich ein Fachwissen dieser Technologie anzueignen, brachte ihn mit den unterschiedlichsten Institutionen als auch Unternehmen (wie z.B.: Textil Forschungsinstitut-Denkendorf, Hohensteiner-Institute, diverse Fraunhofer-Institute, mit Reinraumbauftragten vieler Unternehmen wie z.B.: IBM Deutschland und Ungarn, Philips, Temic, astrium, Essex, Fresenius, ITT, Medinorm, Roche, Tutogen usw.), die diese Technologie mit geprägt haben, zusammen.

Die Neugier, mehr über diese Technologie zu erfahren um sich diese fachspezifischen Kenntnisse zu erwerben, kann man als autodidaktisch bezeichnen.

Das CleanRoomNet

Im Jahre 2005 legte er den Grundstein für die Gründung des Netzwerkes „CleanRoomNet“. Heute gehören dem Netzwerk folgende Unternehmen wie z. B.: Becker Reinraumtechnik, Dorfner, Elpro Messtechnik, Klima Becker Full-Service, pure¹¹, ReinRaumTechnik Jochem, SLKB, StoCretec, Strubl Kunststoffverpackungen, TÜV Süd Industrie Service und WZB Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe an. Damit ist das Netzwerk in der Lage, von Planung und Bau über den Betrieb, Ausstattung mit Mobiliar, Bekleidung, Reinigung, Schulung des Personals, bis hin zu den Verbrauchsmaterialien alles aus einer Hand zu liefern.

Nach einer erfolgreichen Zeit als Reinraumbauftragter wählte Herr Jochem nach seinem Eintritt in den Ruhestand die Selbstständigkeit. Heute coacht und vermittelt er an Mitarbeiter seine Fachkenntnisse, die erforderlich sind, sich im Reinraum zurecht zu finden. Dabei ist es ihm wichtig, diese Tätigkeit so auszuüben, dass die Reinraumkonformität nicht negativ beeinflusst wird. Darüber hinaus berät er Unternehmen in speziellen Reinraumfragen, was die Bekleidung betrifft. Eine von ihm entwickelte digitale Reinraum-Ist-Analyse spiegelt die Befähigung der Mitarbeiter während ihrer täglichen Arbeit.

So, nun kommen wir wieder zu unserem Titel:

- Wir produzieren unter Reinraumbedingungen – oder!?
- Wir halten die uns vorgegebenen Hygienevorschriften ein.
- Wir waschen uns die Hände bevor wir die Bekleidung anlegen.
- Wir wechseln regelmäßig die Bekleidung.
- Wir desinfizieren unsere Hände (...).

Diese Aussagen sind immer wieder von Reinraum-Mitarbeitern zu hören, aber reicht das aus?

Zu den Reinraumbedingungen, unter denen diese Mitarbeiter bisher gearbeitet haben bezeichnet man dieses Wissen als Hygienestandard. Also nur ein kleiner Teil der Maßnahmen, die entscheidend sind um im Reinraum arbeiten zu können.



© Solismages - stock.adobe.com

Was versteht man unter der Reinraumtechnik?

Unter Reinraumtechnik versteht man Techniken, die dazu beitragen, den Spezifikationen bzw. Anforderungen an das reine Fertigungsumfeld (Reinraum) gerecht zu werden. Dazu gehören:

- Der Reinraum inklusiv die gesamte Technik, Druckkaskaden usw.
- Der Mensch inklusiv Verhaltensweisen, Bekleidung
- Die Qualifizierung der Mitarbeiter
- Die Ausgangsmaterialien
- Die Schleusen und Transfersysteme
- Die Verbrauchsmaterialien
- Der eigentliche Produktionsprozess
- Die Maschinen und Werkzeuge (...)

In vielen Produktionsprozessen und Verfahrenstechniken wirken Staubpartikel, chemische Verunreinigungen oder Mikroorganismen in der Luft als Störfaktoren, die eine Qualitätsminderung des Fertigproduktes, hohe Ausschussraten oder kostenintensive Nacharbeiten zur Folge haben.

Die Reinraumtechnik schafft heute in den Forschungs- und Produktionsstätten der meisten Industriezweige erst die Voraussetzungen für ein reines Arbeiten unter staub- und keimfreien Umgebungsbedingungen. Reinraumtechnik bedeutet neben der Abschirmung gegen störende Einflüsse von außen, als auch durch den Menschen, die Begrenzung und Kontrolle von Verunreinigungen in einem definierten Raum.

Es ist bekannt, dass viele Partikel die Prozesse sowie die Prozessmedien und schließlich auch die Produkte verunreinigen, die durch den Menschen (Personal) in die Reinnräume gelangen.

Wissensvermittlung / Weiterbildung

Durch die Organisation von Reinraum spezifischen Veranstaltungen, die er mit seinem Netzwerk „CleanRoomNet“, mit saaris-health care, bzw. der Universität des Saarlandes in Saarbrücken organisierte, konnten viele Reinraumanwender profitieren. Auch die Pharmazie-Student/innen der Universität in Saarbrücken hatten die Möglichkeit im Rahmen einer Weiterbildung für eine bessere Zukunft, nach dem Grundsatz „Von der Praxis für die Praxis“ Herrn Jochem kennen zu lernen. Anlass war die seit Jahren bundesweiten Beurteilungen ihrer Fähigkeiten bzw. Fachkenntnisse. Saarbrücker Pharmazeuten sind die Besten, bundesweit seit Jahren.

Seit dem Jahre 2005 veröffentlicht er im GIT-Verlag als auch bei Reinraum online.de, Fachberichte aus diesem Themenbereich. Zurzeit steckt er wieder in den Vorbereitungen einer neuen Veranstaltung mit dem Themen-Schwerpunkt der Digitalisierung „Reine 4.0“. Bei dieser Planung der Veranstaltung geht es nicht nur darum, Ihnen Wege aufzuzeigen wie man die Digitalisierung im Unternehmen wie ein roter Faden abarbeiten kann. Sondern auch darum wie man das nicht IT geschulte Personal trotz fehlender Kenntnisse mitnehmen kann. Denn wir brauchen uns nichts vorzumachen, überall wo Innovation im Unternehmen Einzug hält, gibt es Personalveränderungen.

Wie sieht jedoch die Umsetzung in der Reinraumtechnik aus?

Bei unserer Variante der Industrie 4.0, reden wir über Lösungen für die Digitalisierung der Produktion. Technische Grundlagen hierfür sind intelligente, digital vernetzte Systeme, mit deren Hilfe eine weitestgehend selbst organisierte Produktion möglich wird. Menschen, Maschinen, Anlagen und Produkte kommunizieren und kooperieren in der Industrie 4.0 direkt miteinander.

Deshalb können Unternehmen viel leichter als bisher maßgeschneiderte Produkte nach individuellen Kundenwünschen produzieren.

Dabei können trotz individualisierter Produktion die Kosten gesenkt werden. Durch die Vernetzung der Unternehmen der Wertschöpfungskette ist es möglich, nicht nur einen Produktionsschritt, sondern die ganze Wertschöpfungskette zu optimieren.

Gleichzeitig dürfen wir eins nicht vergessen: „Veränderung heißt nicht Verschlechterung. Wichtig dabei ist jedoch, das dürfen wir nicht aus den Augen verlieren: Tätigkeiten werden wegfallen. Es werden aber auch neue Tätigkeiten und gänzlich neue Tätigkeitsfelder entstehen. Diese Chancen gilt es zu nutzen“. Wenn uns bewusst bleibt, wem wir es zu verdanken haben, dass wir auf den Zug der Digitalisierung aufspringen können, dann ist mir um die Zukunft derjenigen (breite Masse der ungelernten Arbeitskräfte), die es durch ihren Einsatz ermöglicht haben, nicht bange.

Über all diese Themen möchten wir, das Netzwerk CleanRoomNet, saaris health-care und unsere Referenten mit Ihnen bei unserer Veranstaltung diskutieren. Den genauen Termin werden wir Ihnen rechtzeitig mitteilen.

Fazit

Man kann mit Fug und Recht behaupten, dass Herr Jochem im wahrsten Sinne des Wortes die Reinraumtechnologie lebt! Selbst nach 30-jähriger Tätigkeit in diesem sensiblen Themenbereich ist er kein bisschen leise.

KONTAKT

Paul Jochem

Kompetenzteam CleanRoomNet, Neunkirchen
 Tel.: +49 7216185324
 info@reinraumtechnik-jochem.de
 www.reinraumtechnik-jochem.de

Optimale Produktionsbedingungen für die Schönheit aus der Natur

Weiss Klimatechnik hat für die Bahnhof-Apotheke in Kempten im Allgäu einen hochmodernen Reinraum mit lufttechnischer Anlage geplant und realisiert. Das Labor dient der Eigenherstellung von Naturkosmetika und ätherischen Ölen auf Basis von weltweiten Rohstoffen.



Karl-Heinz Lotz

Neben der Herstellung und dem Verkauf von Arzneimitteln setzen die Apotheken auch immer mehr auf die eigene Herstellung von homöopathischen Produkten sowie Naturkosmetik und Pflegemittel.

Wildpflanzen und Heilkräuter als Kraftquelle der Natur

Der Anbau und die Verarbeitung von Wildkräutern und Heilpflanzen gilt im bayrischen Alpenland als uraltes Brauchtum. Die noch urwüchsigen und naturbelassenen Bergwiesen bieten unzählige Kräutersorten und vielfältige Möglichkeiten zur Verarbeitung.

Ätherische Öle, Hautsprays und Naturparfüm werden in eigens dafür geschaffenen Produktionsräumen vor Ort hergestellt. Gemäß ihrer Philosophie der höchstmöglichen Qualität und dem achtsamen Umgang mit Stoffen aus der Natur führt die Bahnhof Apotheke die Produktion in Handabfüllung durch.

„Umweltbewusstsein und Nachhaltigkeit sind für uns nicht nur Modewörter, wir leben sie auch. Gleichzeitig wollen wir natürliche Heilmethoden und die Aromatherapie unseren Kunden zugänglich machen. Daher war für uns die Ausrüstung unseres Produktionsbereichs mit einer hochwertigen

Laborausstattung essentiell“, erklärt Dietmar Wolz, Inhaber der Bahnhof Apotheke.

Da die Gefahr von Hautunverträglichkeiten bei Kosmetika immer gegeben ist, spielt die Sorgfalt im Verarbeitungsprozess eine entscheidende Rolle. Um eine gleichbleibend hohe Qualität entsprechend der Kosmetikverordnung zu gewährleisten, plante und realisierte Weiss Klimatechnik für die Bahnhof-Apotheke in Kempten einen Reinraum der Klasse D.

Als langjährig erfahrener Spezialist verfügt Weiss Klimatechnik über großes Erfahrungswissen und Know-how sowie viele Referenzprojekte im Bereich der Ausrüstung von Reinraumlaboren von Apotheken oder pharmazeutischen Fertigungsstätten. Dies brachte entscheidende Vorteile bei der gemeinsamen Betrachtung von Produktionsprozessen sowie Material- und Personalfluss und einen hohen Nutzen für den Reinraumneubau.

Schlüsselfertiger Reinraum sichert optimale Konditionen

Entstanden ist im Ergebnis ein Reinraum nach EU-GMP-Richtlinie mit einer lichten Raumhöhe von drei Metern, der eine einstellbare Grundtemperatur von 20–26 °C gewährleistet. Durch die neuen Räumlichkeiten befindet sich nun die Her-

stellung, Abfüllung, Etikettierung und der Versand der kosmetischen Öle unter einem Dach und bietet so neben einer erhöhten Produktqualität auch wirtschaftliche Vorteile durch eine Effizienzsteigerung innerhalb der Wertschöpfungskette. Außerdem ist jederzeit die mikrobiologische Untersuchung von besonders entscheidenden Ingredienzien gewährleistet.

Die Luftführung im Reinraum wurde in diesem Fall so ausgelegt, dass sich im Raum eine turbulente Mischlüftung einstellt. Die Lufteinbringung in den Herstellungsbereich erfolgt über eine zweistufige Filterung sowie Deckendrallauslässe, die mit Schwebstofffiltern nachrüstbar sind. Infolge der stattfindenden Verdünnung mit der Raumluft wird so die Staubkonzentration auf das gewünschte Minimum herabgesetzt. Die gefilterte Luft wird direkt an den Arbeitsplätzen wieder abgesaugt und nach der Wärmerückgewinnung als Fortluft abgeführt.

Im kosmetischen Herstellungsbereich gelangt die Luft durch Abluftgitter im Tischbereich in den Rückluftkanal und wird zur Luftaufbereitung dem Klimagerät zugeführt. Für die Luftaufbereitung wurde ein Außen- und Fortluftgerät von Weiss Technik mit Wärmerückgewinnung installiert, welches außerhalb des Reinraumbereichs in der Technik-



© Rido - stock.adobe.com



▲ **Abb. 1: mikrobiologische Qualitätskontrolle**



▲ **Abb. 2: Handabfüllung von kosmetischen Ölen**

◀ **Abb. 3: Personalschleuse mit Sit-over**

zentrale aufgestellt wurde. Hier wird die Luft situationsabhängig den Anforderungen entsprechend zweistufig gefiltert, gekühlt, be- oder entfeuchtet.

Das in der ersten Ausbaustufe eingesetzte Klimagerät verfügt über eine Leistung von 16.000m³/h bei konstantem Volumenstrom. Es versorgt den Reinraumbereich inklusive der Nebengebäude (Lager, Büros) mit einer Gesamtfläche von 455 m².

Der Zugang zum Reinraum erfolgt über Schleusensysteme. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass der hinsichtlich des Reinraumklimas kritische Arbeitsbereich sicher von der Umgebung abgeschottet ist. Die zuverlässige Schleusensteuerung garantiert eine sichere Nutzung der Reinräume.

Die Schleuse zu den Produktionsräumen der Aromamischung ist ein wichtiger Schutzmechanismus um die qualitativ hochwertige Produktion vor Verunreinigung zu schützen. Die Abgrenzung des Reinraums geschieht über die Implementierung einer Druckkaskade. Dieser Überdruck bewirkt, dass die Luft aus Bereichen mit höherer Luftreinheit in Bereiche mit niedriger Luftreinheit strömt. Diese Strömungen von reinen in unreine Bereiche verhindern ein Eindringen von Kontamination in Bereiche höherer Luftreinheit.

Die mögliche Gefahr durch Kreuzkontamination wurde überprüft und als unwahrscheinliches Risiko eingestuft.

Die neuen lichtdurchfluteten Herstellungsräume mit höhenverstellbaren Arbeitsflächen bieten dem Fachpersonal viel Platz und wurden perfekt den Anforderungen angepasst. Ein speziell auf die einzelnen Arbeitsbereiche abgestimmtes Schallschutzkonzept sorgt für eine angenehme Arbeitsatmosphäre.

Einfache Bedienung am Gerät

Die gesamte Regelanlage ist in einem kompakten Schaltschrank integriert. Die Steuerung erfolgt über das Weiss Technik Regelsystem Prozess Control 3 plus (PC3+) mit anwenderfreundlicher Touchscreen Technologie und 5,7" Grafikmonitor am Gerät. Dietmar Wolz zieht ein rundum gelungenes Fazit der partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit Weiss Klimatechnik: „Für uns war es wichtig, einen erfahrenen und kompetenten Partner an unserer Seite zu haben, der uns optimale klimatische Konditionen für die Herstellung unserer Aromamischungen herstellen kann und die jederzeitige Produktionssicherheit gewährleistet. Weiss Klimatechnik hat die komplexen

Anforderungen mit der Lieferung hochwertiger Klimatechnologie hervorragend umgesetzt.“

Weiss Klimatechnik konzentriert sich auf individuelle Kundenlösungen in den Bereichen Hygieneklima, Reinraumklimatisierung, Messraum- und Prozessklima. Als Vor-Ort-Spezialist sorgt das Unternehmen mit Ingenieur-Know-how, langjähriger Erfahrung und zukunftsweisender Technologie für sichere Produktionsprozesse und -verfahren für Mensch und Maschine. Das Unternehmen bietet erprobte Systemlösungen für anspruchsvolle Einsatzzwecke von der Planung bis zur schlüsselfertigen Realisierung.

KONTAKT

Karl-Heinz Lotz

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



Der Digitaldruck wird in einem Reinraum CleanCell4.0 der Reinraumklasse ISO 8 durchgeführt.

Sicher verpackt

Verpackungslösungen aus dem Reinraum

Die Firma Medipack hat sich auf Verpackungen für Kunden aus dem Medizinal- und Pharmabereich spezialisiert. Von der Entwicklung der Formen, über die Produktion der Verpackungen bis hin zur Lohnabfüllung, bietet das Unternehmen individuell zugeschnittene Gesamtlösungen an. Ein Großteil der Produktionsschritte erfolgt dabei unter Reinraumbedingungen. In verschiedenen Reinräumen am Standort in Schaffhausen wird nicht nur die Lohnverpackung durchgeführt, auch Folien und Blister werden in kontrollierten Umgebungen der Reinraumklasse 7 und 8 (ISO 14644-1) produziert.

Geschäftsführer Reto Artusi, erläutert die Philosophie des Familienunternehmens, das er seit 1997 leitet: „Unsere Kunden sind oft Spezialisten im Entwickeln von medizinischen Teilen, das Verpacken selbst aber ist nicht mehr ihre Kernkompetenz. Hier setzen wir an, weil wir das Fachwissen und die Infrastruktur bieten. Unsere Kunden liefern die Produkte und wir kümmern uns um den gesamten Verpackungsprozess. Viele Verpackungen werden dabei individuell entworfen und hergestellt.“

Ein großer Vorteil ist die hohe Ausstattung mit Reinräumen am Schaffhauser Standort, die in den letzten Jahren kontinuierlich gesteigert wurden, „Die meisten Produktionsvorgänge finden in unseren eigenen Reinräumen statt. So können wir die lückenlose Einhaltung der hygienischen Vorschriften garantieren. Für unsere Blisterverpackungen produzieren wir unsere eigene Thermoform-Folie. Auch diese wird im Reinraum hergestellt. Dadurch können wir ausschliessen, dass fremde Partikel in das System gelangen. Unsere Qualität hat sich dadurch massiv verbessert.“ so Artusi.

Für Produkte, die für den Medizinalbereich bestimmt sind, gelten besonders hohe Qualitäts- und Hygienevorschriften. Eine Verunreinigung der sensiblen Artikel muss auf dem gesamten Weg zwischen Produktion und Einsatz ausgeschlossen werden. Dazu dienen spezielle Verpackungen, die ihrerseits höchsten hygienischen Anforderungen entsprechen müssen. Die Schweizer Firma Medipack setzt als Systemlieferant für Medizinalverpackungen auf die Produktion in Reinräumen. Neu wurden jetzt auch die Linie für Digitaldruck und Stanzen in eine kontrollierte Reinraumumgebung verlegt.

Digitaldruck im Reinraum

Der Erfolg des stetig wachsenden Unternehmens, das zur Zeit 191 Mitarbeiter beschäftigt, liegt nicht nur in der Lieferung eines Rundum-Paketes aus einer Hand, sondern auch in der lückenlosen Qualitätskontrolle durch die Produktion in den eigenen vier Wänden. In diesem Sinn ist die Schweizer Firma noch einen Schritt weiter gegangen und hat auch die Produktionsstrasse mit Digitaldruck und Stanzmaschine in einen eigenen Reinraum installiert. „In dem wir nun auch den Digitaldruck unter kontrollierten Reinraumbedingungen vollziehen, können wir die gesamte Kette des Herstellungsprozesses lückenlos anbieten“ ist Reto Artusi von der erneuten Qualitätssteigerung überzeugt.

Hochmodernes, energieeffizientes Reinraumsystem

Die Schweizer haben sich bei ihrer Erweiterung für einen Reinraum der benachbarten Firma Schilling Engineering entschieden. Das 50m² große, moderne Reinraumsystem CleanCell4.0 gewährleistet eine Reinraumluftqualität der Reinraumklasse ISO 8. Hochleistungsfilter der ULPA-Klasse U15 filtern Partikel und Mikroorganismen aus der Umgebungsluft. Die partikelarme Luft wird in den Reinraum eingespült und verdrängt in permanenten



Abb. 1: In tiefgezogenen Blistern werden die Medizinalteile keimarm verpackt und an ihren Bestimmungsort geliefert.

Luftwechseln luftgetragene Partikel aus dem Raum. Eine innovative Umluft- und Rückluftführung innerhalb der Reinraumwände sorgt für eine präzise Reinraumspülung. Der Reinraum von Medipack benötigt für den qualitativ hochwertigen Druckprozess eine angeschlossene Klimatechnik und wird mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit betrieben. Die gekühlte und gefilterte Luft wird dabei energieeffizient und filterschonend wieder in den Umluftkreislauf geführt.

Die sichere Ein- und Ausschleusung der Mitarbeiter und des Materials ist ein Kernpunkt jedes Reinraumkonzeptes. Sie erfolgt über getrennte Schleusensysteme. Die Mitarbeiter betreten den Reinraum über eine speziell möblierte Personalschleuse, in der sie ihre Kleidung wechseln. Das für die Produktion benötigte Material wird über eine aktiv gespülte Materialschleuse eingebracht, das doppelverpackte Endprodukt über die Materialschleuse sicher nach aussen geführt.

Das Reinraumsystem ist mit einer 900 Lux LED Beleuchtung ausgestattet. Die für das CleanCell4.0 neu entwickelten GMP Reinraum-Lichtbänder sind flächenbündig in den Aluminiumprofilen integriert und erzeugen ein sehr helles und doch angenehmes Licht. Wand- und Deckenmodule des Reinraums sind mit einem silikonfreien Dicht-Clip-System verbunden. Durch den modularen Aufbau und der patentierten Verbindung können die Reinräume von Schilling Engineering einfach umgebaut oder erweitert werden.

Denn Reto Artusi richtet seinen Blick schon in die zukünftige Entwicklung: „Unser Wachstum bestätigt die Richtigkeit unserer Investitionen. Der Markt der Medizintechnik fordert immer individuellere Lösungen, zum Teil in geringen Stückzahlen. Nie darf jedoch auf Sicherheit und Qualität verzichtet werden. Die Erweiterung unserer Reinraumkapazitäten lohnt sich für uns. Mit Schilling Engineering haben wir hier einen zuverlässigen Partner gefunden, der das gleiche Qualitätsdenken lebt. Das passt gut zusammen.“

KONTAKT

Reto Artusi

MEDIPACK AG, Schaffhausen (CH)
Tel.: +41 52 630 36 36
r.artusi@medipack.ch
www.medipack.ch

Iris Dörffeldt

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



Kontaminationskontrolle

Professionelle Reinraum-Kompetenz

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

Produkte auf dem höchsten 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

Reinigungsteil: Cleaning-in Place-Anlage zum Einsatz in der Lebensmittelindustrie.

© Jürgen Löhke GmbH

SensoRein

Sensorbasierte Überwachung des Reinigungsbedarfs und des Reinigungsergebnisses in geschlossenen Systemen

Die qualitätsgesicherte und effiziente Reinigung lebensmittelverarbeitender Anlagen stellt nach wie vor eine erhebliche Herausforderung für die Gestaltung und den Betrieb solcher Anlagen dar. Das Verbundprojekt SensoRein, gefördert durch das Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) und koordiniert vom Institut für Chemische und Thermische Verfahrenstechnik (ICTV) der TU Braunschweig, zielt darauf, die Grundlagen für eine sensorbasierte Überwachung des Reinigungsbedarfs und des Reinigungsergebnisses in geschlossenen Produktionsanlagen der Lebensmittelindustrie zu legen, um damit die Voraussetzung für eine am Reinigungsbedarf und Reinigungsverlauf orientierte Cleaning in Place (CIP)-Reinigung zu schaffen.



Die zuverlässige Anlagenreinigung ist eine Grundvoraussetzung für eine hygienisch sichere Lebensmittelproduktion. Die Anforderungen an die Anlagenreinigung steigen aufgrund der aktuellen Marktentwicklung, wie längeren Produktionszeiten, größerer Produktvielfalt und steigenden Anforderungen an die Haltbarkeit der Lebensmittel. Stand der Technik sind festgelegte Reinigungsprozeduren, die ein vorgegebenes Reinigungsprotokoll in einem festen Zeitraster abarbeiten. Zur Sicherstellung einer stets ausreichenden Reinigung enthalten diese Reinigungsprozeduren Sicherheitszuschläge, die sich im Vergleich zu einer an den Reinigungsverlauf angepassten Reinigung in einem erhöhten Bedarf an Reinigungsmedien, Wasser und Energie sowie verlängerten Reinigungszeiten niederschlagen. Dies reduziert die Verfügbarkeit der Anlagen, erhöht die Entsorgungskosten sowie den ökologischen Fußabdruck des Produktionsprozesses, ohne eine gesteigerte Produktsicherheit zu bieten.

Reinigungsstrategie

Abhilfe kann hier eine an den tatsächlichen Reinigungsbedarf und Reinigungsverlauf angepasste Reinigungsstrategie bieten. Diese basiert auf einer prozessintegrierten Verfolgung des Reinigungsfortschritts unter Einsatz modernster Sensortechnologien. Drei im Vorfeld als erfolgsversprechend identifizierte Sensortechnologien, Dickenschwinger, Fluoreszenzdetektion und spektroskopische Sensorik, werden anwendungsspezifisch weiterentwickelt. Die Anwendung erfordert eine Modifizierung der Sensoroberflächen durch spezielle Beschichtungen. Die Evaluierung der Sensoren erfolgt nach einheitlichen, in diesem Projekt zu entwickelnden Bewertungsgrundlagen an einer zentral an der TU Braunschweig bereit gestellten Technikumsanlage und in ausgewählten Versuchen in Pilot- oder Produktionsanlagen innerhalb des Industriekonsortiums. Die Technikumsanlage steht auch nach Projektende interessierten Partnern zur Bewertung von Reinigungssensoren und zur Auslegung von mit Sensoren automatisierten Reinigungssystemen zur Verfügung.

Damit kann der Aufwand für Vorversuche, die mit der Einführung derartiger Systeme verbundenen sind, deutlich reduziert werden. Auch eine Abschätzung der erreichbaren Energie- und Ressourceneffizienz wird ermöglicht.

In dem Verbundprojekt sind verschiedene industrielle und akademische Partner beteiligt. Dies sind neben dem ICTV der TU Braunschweig die Fraunhofer Institute für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung (IFAM), für Physikalische Messtechnik (IPM), für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV) – Außenstelle für Verarbeitungsmaschinen und Verpackungstechnik Dresden, für Schicht- und Oberflächentechnik (IST) sowie ein Industriekonsortium unter Leitung des Fachverbands Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA). Das Projekt hat eine Laufzeit von drei Jahren und ein Projektvolumen von ca. 1,85 Mio. €.

KONTAKT

Dr.-Ing. Wolfgang Augustin

Technische Universität Braunschweig
Institut für Chemische und Thermische Verfahrenstechnik
Tel.: +49 531 391 2789
w.augustin@tu-braunschweig.de

Dr. Peter Golz

VDMA, Frankfurt
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen
Tel.: +49 69 6603 1656
peter.golz@vdma.org

SAUBERE SACHE

Hygienische Reinheit ist nicht nur bei der Produktion in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie eine essentielle Grundvoraussetzung. Auch andere Industriebereiche profitieren von hohen Hygienestandards. Der Normteilspezialist Ganter stellt im Rahmen seiner Hygienic Design Produktfamilie nun unter der GN 1580 Mutttern und Schrauben aus rostfreiem Edelstahl vor, welche die hohen Anforderungen der EHEDG sowie den 3A Sanitary Standard optimal erfüllen. Deren Bauweise zeichnet sich durch eine spezielle Geometrie und eine Oberflächenrauheit $< 0,8 \mu\text{m}$ aus, wodurch Flüssigkeiten schnell abperlen und der Trocknungsprozess nach der Reinigung beschleunigt wird. Standardmäßig werden an der Auflagefläche FDA-konforme Elastomer-Dichtringe verbaut, die nahezu unverlierbar sind und sauber zentriert im angearbeiteten Bauraum eingebettet liegen. Im montierten Zustand erfahren sie die nötige Pressung, ohne überbeansprucht zu werden. Die Dichtringe sind unter der Bezeichnung GN 7600 in diversen Abmessungen einzeln und auf Anfrage auch in anderen Werkstoffen lieferbar. Zum einen stehen sie so als Ersatzteil für die Mutttern und Schrauben zur Verfügung, zum anderen wird eine tottraumfreie und hygienische Befestigung von weiteren Bauteilen ermöglicht.

**Otto Ganter GmbH & Co. KG**

Tel.: +49 7723 6507 0

info@ganter-griff.de www.ganter-griff.de

SITZT. PASST. WACKELT. UND GIBT IHNEN LUFT.



Besuchen Sie uns auf der
LOUNGES 2019,
Stand D2.5
vom 5. bis 7. Februar
in Karlsruhe



Das Facility Management von InfraserV Höchst. Ihr Erfolgsmodell für perfekt geplante und betriebene Gebäude, Anlagen und alles, was darin ist. Einfach kann bekanntlich jeder. Sich aber auch um komplexe Technik kümmern, das können wir. Wir machen einen guten Job. Damit Sie mehr Freiraum in Ihrem haben. Mehr unter:

www.infraserV.com

 **infraserV**
höchst

Element Ihres Erfolgs.

Innovation in der Schleusentechnik

Quick Out Materialschleuse

Eine wesentliche Eigenschaft von Reinräumen ist das Ein- und Ausschleusen von Material und Personal über mehrere Reinraumstufen. Dabei trennt man grundsätzlich den Material- von dem Personalweg, um Querkontaminationen zu vermeiden. In der Folge konzentrieren wir uns auf den Weg des Materials.



Dirk Steil

Material wird über sogenannten Materialschleusen jeweils von einer Reinraumklasse zur nächsten weitergegeben, nachdem zuvor diverse Reinigungs- und Entpackungsschritte erfolgt sind. Diese Stufen können bei GMP Anwendungen z.B. in bis zu vier Schritten aufgebaut sein: von der nichtklassifizierten Umgebung in GMP-Klasse D, von Klasse D nach Klasse C, von Klasse C nach Klasse B und dort schließlich in den Sterilbereich der Klasse A. Die Materialschleusen stellen dabei eine Barriere zwischen den Reinraumklassen dar und bilden einen eigenen kleinen Raum aus mit gegeneinander verriegelten Türen. Dies stellt sicher, dass die Druckstufen zwischen den Raumklassen erhalten bleiben und es keine direkte Verbindung zwischen den Räumen gibt. Zusätzlich können die Materialschleusen über eine aktive Belüftung mit H14 gefilterter Luft kontinuierlich gespült werden.

Eine weitere Eigenschaft in der Arbeit mit Schleusen ist, dass typischerweise zwei Personen an dem Schleusenprozess beteiligt sind: einerseits die Person welche die Ware von der unreineren Seite in die Schleuse legt, und auf der anderen, reinen Seite eine Person, welche die Ware aus der Schleuse entnimmt. Wie oben geschildert kann dieses Prozedere mehrmals er-



Abb. 1: Innenansicht der Materialschleuse in Reinraumklasse „B“. Optimale Integrierbarkeit in Wandstrukturen, auch bei Bestandsräumen.

folgen bis die Ware im Kern der Reinräume angekommen ist. Dies ist auch sinnvoll und notwendig, denn bei jedem Schritt wird das Produkt gereinigt, entpackt oder desinfiziert, um am Ende sicher im sterilen Bereich anzukommen. Gleichzeitig ist das Prozedere aber auch zeit- und personalintensiv.

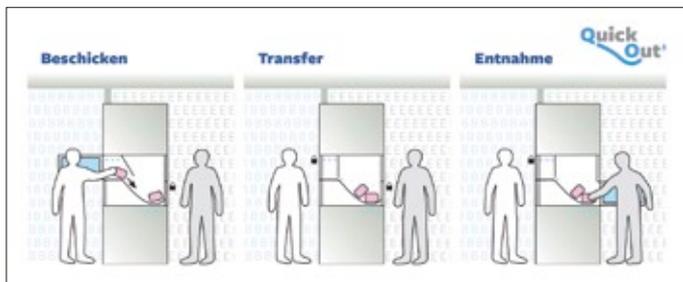
Betrachtet man nun den Ausschleuseprozess des fertig hergestellten und primärverpacktem Sterilproduktes, so wird dieses ebenso wie beim Einschleusen nun umgekehrt wieder über mehrere Schritte ausgeschleust, mit einem ebenfalls



Abb. 2: Außenansicht in Reinraumklasse „E“. Sichere Entnahmemöglichkeit auch von mehreren Produkten in einem Arbeitsgang.

zeitaufwändigen Übergabe/Übernahmesystem. Der Unterschied zum Einschleusen liegt allerdings darin, dass das Produkt nicht mehr einzelne Bearbeitungsschritte vor dem Ausschleusen durchlaufen muss, sondern fertig und geschützt ist und „eigentlich“ auf dem schnellsten Weg nach außen transportiert werden könnte.

Genau an dieser Stelle setzt die neu entwickelte und patentierte „QuickOut“ Schleuse von Becker Reinraumtechnik an: „eigentlich“ hätte man gerne einen schnellen Weg nach außen für



Die Innovation

Wie sieht diese neue, patentierte Lösung aus? Ziel war es, sicher zu stellen, dass bei der Entnahme der Ware vom unreinen Bereich

die fertige Ware, aber das Überspringen von mehreren Klassen in nur einem Ausschleuseschritt ist bisher sehr kritisch gewesen. Aber warum?

Bei konventionellen Materialschleusen gibt es – wie oben bereits geschildert – eine Schleusenkammer und zwei gegeneinander verriegelte Türen. Der Übergabeprozess ist üblicherweise so, dass die Person auf der reinen Seite die Tür öffnet, die Ware in die Schleuse legt und die Tür wieder schließt. Erst dann kann von der unreineren Seite die Tür geöffnet und die Ware entnommen werden. Dabei kann die Person der unreineren Klasse beim Entnehmen z. B. mit den Handschuhen eine Kontamination auf der Oberflächen der Schleuse hinterlassen, welche beim nächsten Beladen von der reinen Seite dazu führt, dass diese Kontamination in den reineren Bereich gelangt. Stellt man sich nun vor, dass dies noch über mehrere Klassen (z. B. von B nach D oder von B nach „E“) in einem Schritt erfolgen soll, ist man mit konventionellen Lösung schnell am Ende der Prozesssicherheit angelangt, da innerhalb kürzester Zeit Kontamination weitergetragen werden können.

keine Rückkontamination in den Reinstbereich erfolgen kann. Umgesetzt wurde das über eine so einfache wie geniale Konstruktion: es wurde eine Schleuse mit zwei Ebenen entwickelt; die Ware im oberen, reinen Beladebereich wird durch eine Klappe geschoben und rutscht dann über die Schwerkraft in einen tiefer gelegenen Entladebereich. Danach werden die Klappe sowie die reine Tür der Schleuse elektronisch verriegelt. Erst dann kann von dem unteren, unreinen Entladebereich die Ware entnommen werden. Bei diesem Schritt ist es durch den Höhenversatz der Ebenen und der Verriegelung der Durchreicheklappe nicht mehr möglich, von der unreinen Seite Oberflächen des reinen Bereiches zu erreichen und damit zu kontaminieren; der reine Bereich bleibt sicher geschützt!

Neben der räumlichen Trennung der Ebenen wird zusätzlich über eine aktive Belüftung mit H14 gefilterter Luft eine ständige Durchspülung der Schleuse von der reinen zur unreinen Seite hin sichergestellt, somit kann keine Luft vom unreinen in den reinen Bereich strömen. Die elektronische Verriegelung der beiden Schleusentüren und der

Durchreicheklappe gewährleistet, dass es immer einen geschlossenen Raum zwischen den Reinklassen gibt und man innerhalb der Schleuse über die Lüftungstechnik auch zwei zusätzliche Druckstufen auf kleinstem Raum schaffen kann.

Grundsätzlich kann die Schleuse vom oberen Bereich solange beschickt werden, bis eine Füllstandanzeige über eine optischen Sensor im Entladebereich meldet: „Schleuse voll, bitte entleeren“. Erst dann kommt der Mitarbeiter von der unreinen Seite und entleert die Schleuse. Wie groß die mögliche Füllmenge im unreinen Bereich ist, kann kundenindividuell angepasst werden. Die gesamte Konstruktion ist aus Edelstahl 1.4301 in GMP-gerechter Verarbeitung. Alle Flächen sind leicht zu reinigen und durch ihre einfache Konstruktion ist die Schleuse auch sehr wartungsarm.

Die Maße sind individuell anpassbar. Durch die kompakte Bauweise eignet sich die Quick Out Schleuse auch ideal zur Nachrüstung in bestehenden Reinklassen.

KONTAKT

Dirk Steil

Becker Reinraumtechnik GmbH, Saarbrücken
 Tel.: +49 681 75 38 102
 dirk.steil@becker-reinraumtechnik.de
 www.becker-reinraumtechnik.de



Lindner Reinklassen zeigen ihre Qualität im Detail, z. B. beim Ausbau von Reinklassen und Labors für die Entwicklung neuer Medikamente. Und immer, wenn Reinheit das höchste Gebot ist.

www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen

Bauwerke werden immer komplexer. Die Anforderungen an sie steigen. Eine digitale Planung wie das Building Information Modeling (BIM) hilft, alles im Griff zu behalten. Möglich wird dies durch ein koordiniertes, interdisziplinäres Teamwork aller Beteiligten an einem digitalen Modell („Zwilling“) des jeweiligen Gebäudes.

Zukunftsfähig mit BIM

VDI-Lehrgang „Fachingenieur BIM VDI“

Zeitgemäße Bauten müssen ganzheitlich geplant, gebaut und betrieben werden.

BIM bildet Verfahren und Prozesse ab, um Risiken frühzeitig zu minimieren. Denn jede Leistung wird digital modelliert – vom Entwurf über die Umsetzung bis zum Betrieb. Dazu gehören auch die Ressourcen-, Termin- und Kostenplanungen. BIM kann zudem die Wertschöpfungskette erhöhen. So erlaubt die visuelle Darstellung mehr Entscheidungsgrundlagen, Entwurfsalternativen lassen sich genauer untersuchen und technische Auswirkungen besser simulieren. Insbesondere bei Großprojekten wird zukünftig ein ganzheitlicher Ansatz gefragt sein, bei dem die Gewerke nicht mehr nach- sondern miteinander arbeiten.

Sämtliche Daten sind bei BIM in einem objektorientierten Modell miteinander verknüpft, das den Beteiligten durchgängig zur Verfügung steht. Jeder Fachplaner steuert seinen Teil zum virtuellen Gebäudemodell des Architekten eigenverantwortlich bei. Erst wenn alle Prozesse aufeinander abgestimmt sind, beginnt die Umsetzung. Sie kann wiederum mit Hilfe von 3D-GPS-gesteuerten Baufahrzeugen erfolgen, um die korrekte Materialmenge am richtigen Ort abzuliefern und einzubauen, sodass bisherige Informations- und Effizienzverluste entfallen.

Die zunehmende Industrialisierung und Digitalisierung von Planung, Bau und Dienstleistungen treiben vor allem der Nachwuchs („Digital Natives“) und vier technische Entwicklungen voran:

- D-Druck (Herstellung von Modellen und Sonderteilen)
- Cloud Computing (weltweiter Datenaustausch und -verfügbarkeit)
- „Internet der Dinge“ (Beschaffung von passgenauen Produkten, Gebäudeautomation)
- „Virtual“ und „Augmented Reality“ (Detailplanungen, Analysen, Zusatzinformationen).

Ein optimales Zusammenspiel gelingt, wenn alle Systeme bei BIM miteinander interagieren. Eine sichere und erweiterungsfähige Schnittstelle zum Datenaustausch zwischen verschiedenen Softwarepaketen verfügt über eine IFC-Zertifizierung. Die Industry Foundation Classes (IFC) sind ein offener BIM-Standard, vergleichbar dem Drawing Interchange File Format (DXF) als Austauschformat für CAD-Programme. Um eine gezielte Anwendung zu erlauben, muss IFC in die jeweilige Projektstruktur funktionstüchtig eingebun-

den werden. Regelmäßige Prüfungen des BIM-Modells gewährleisten dann eine abgestimmte, fehlerfreie Planung und Ausführung. Hierfür benötigen sämtliche am Bau Beteiligten qualifiziertes Fachpersonal.

Das VDI Wissensforum bietet ab Frühjahr 2019 den Lehrgang „Fachingenieur BIM VDI“ an. Insgesamt sieben Pflicht- und Wahlmodule vermitteln einen profilübergreifenden Überblick über das Gesamtsystem BIM sowie die Möglichkeit zum individuellen Vertiefen einzelner Themenaspekte der BIM-Konstruktion. Nach bestandener Prüfung erhalten die Teilnehmer das VDI-Zertifikat „Fachingenieur BIM VDI“.

Der Lehrgang beinhaltet unter anderem folgende Module:

- Grundlagen der BIM-Methode, 09.–10. April 2019, Frankfurt am Main
- BIM Modellierung und Datenmanagement, 09.–10. Mai 2019, Gelsenkirchen
- BIM – Tragwerksplanung im Hoch- und Infrastrukturbau, 21.–22. März 2019, Frankfurt am Main
- BIM – Projektmanagement für Bauherren, 26.–27. März 2019, München

Weitere Veranstaltungen zum Thema BIM:

- VDI-Konferenz „BIM in der Gebäudetechnik“, 05.–06. Juli 2019, Düsseldorf
- VDI-Konferenz „BIM im Hoch- und Infrastrukturbau“, 03.–04. Dezember 2019, Düsseldorf

Nähere Informationen unter finden Sie unter
www.vdi-wissensforum.de/lehrgaenge/fachingenieur-bim/
 sowie über das VDI Wissensforum Kundenzentrum.

KONTAKT

Mona Paluch

Veranstaltungsorganisation Lehrgänge

Tel.: +49 211 6214 606

paluch@vdi.de

www.vdi-wissensforum.de

PIEPENBROCK AUF DEN LOUNGES 2019

Piepenbrock ist auch 2019 wieder auf den Lounges in Karlsruhe vertreten. Am eigenen Stand in der dm Arena präsentiert der Gebäudedienstleister vom 5.–7. Februar sein breites Leistungsspektrum in der Reinraumreinigung. Zusätzlich erwarten das Publikum Informationen rund um das unternehmenseigene Trainingszentrum für Reinraumreinigung, das derzeit geplant und voraussichtlich Mitte 2019 eröffnet wird.

Piepenbrock bietet Unternehmen professionelle Reinraumreinigungen inklusive aller erforderlichen Dokumentationen. Zum Spektrum gehören sowohl die Unterhaltsreinigung aller Reinraumklassen als auch Sonderreinigungen und der Schleusenservice. Alle Dienstleistungen werden nach den Vorgaben der ISO 14644, der VDI 2083 sowie nach den GMP-Richtlinien ausgeführt. „Unsere Kunden erhalten alles aus einer Hand“, verdeutlicht Norbert Gürke, Leiter des Fachbereichs Reinraumreinigung bei Piepenbrock. „Wir freuen uns schon darauf, den Besuchern der Lounges unsere Reinraumdienstleistungen zu zeigen, mit ihnen die aktuellen Trends unserer Branche zu diskutieren, und natürlich auch

auf den fachlichen Austausch. Die Lounges bieten dafür eine optimale Plattform“, so Gürke weiter.

2019: Eröffnung des unternehmens-eigenen Trainingszentrums

Das Familienunternehmen setzt auf die kontinuierliche Weiterbildung seiner Mitarbeiter und plant für Mitte 2019 die Eröffnung eines Trainingszentrums für Reinraumreinigung. Es ist Teil der Piepenbrock Akademie und ergänzt das Technologiezentrum in Osnabrück. „Die Reinraumreinigung birgt große Verantwortung, unsere Kunden setzen großes Vertrauen in uns“, betont Norbert Gürke. „Wir möchten eine Schulungsumgebung schaffen, in der wir die Mitarbeiter für die speziellen Anforderungen unserer Kunden sensibilisieren und ihnen ein umfangreiches Verständnis für den Reinraum vermitteln.“ Das Trainingszentrum wird über zwei nachgebaute Reinräume verfügen – einen nach ISO-Vorgaben und einen nach GMP-Anforderungen. Diese bieten einen Doppel- bzw. Pharmaboden mit entsprechender Hohlkehle zum Wandanschluss. Auch ein Schleusenbereich, in dem die Mitarbeiter die richtigen Ankleidetechniken einüben, wird installiert. Reinigungstechniken für Wände, Böden, Decken und Einrichtungsgegenstände sowie der adäqua-

te Einsatz von Reinigungsmitteln und -materialien stehen ebenfalls auf dem Lehrplan. „Unser multifunktionales Reinraum-Trainingszentrum wird etwa 160m² groß sein“, berichtet Gürke. „Es ermöglicht den Mitarbeitern, das richtige Verhalten im Reinraum unter annähernd realistischen Bedingungen zu trainieren.“ Im Fokus steht die Praxis. Die Areale des Zentrums werden so konzipiert, dass auf die Vermittlung der Theorie direkt die praktische Anwendung im Reinraum folgen kann.



Piepenbrock bietet Reinraumreinigung in allen Reinraumklassen.

© Piepenbrock Unternehmensgruppe GmbH + Co. KG

Piepenbrock Unternehmensgruppe GmbH + Co. KG

Tel.: +49 89 178789 84

reinraum@piepenbrock.de · www.piepenbrock.de



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

Oberste Priorität

Hygienisch optimiertes Design

Bei der Herstellung von Lebensmitteln zählt die Sicherstellung der Hygiene in allen Prozessschritten zu den wichtigsten Herausforderungen. Für Minebea Intec hat das Thema Hygienic Design bereits seit Jahren oberste Priorität und zeigt sich auch bei der Vorstellung neuer Systeme des Unternehmens.



Frank Wieland
CSO bei Minebea Intec

Offenes Gestell, minimierte horizontale Flächen: Die dynamische Kontrollwaage Flexus von Minebea Intec bietet Hygienic Design bis ins Detail

© Minebea Intec



Hygienic Design

Nichts kann den guten Ruf eines Unternehmens aus dem Bereich der Lebensmittelherstellung schneller ruinieren und zu hohen wirtschaftlichen Schäden führen als Meldungen über verschmutzte oder z. B. mit Pilzen oder Bakterien kontaminierte Produkte. „In modernen Anlagen, in denen Lebensmittel und Getränke heute in industriellem Maßstab produziert werden, ist Hygiene in der gesamten Prozesskette extrem wichtig, um qualitativ hochwertige Produkte zu garantieren und Sicherheitsrisiken für die Verbraucher zu minimieren“, betont Frank Wieland, Chief Sales Officer bei Minebea Intec, einem der international führenden Hersteller industrieller Wäge- und Inspektionstechnologien.

Der hohe Stellenwert des Themas Hygiene zeigt sich auch an den zahlreichen Organisationen und Bestimmungen, die sich weltweit für hygienisch einwandfreie Lebensmittel einsetzen. In Europa ist dafür die European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) die maßgebliche Organisation, die das Bewusstsein für Hygiene in der Nahrungsmittelindustrie durch entsprechende Guidelines stärkt und Fachwissen für eine hygienegerechte Konstruktion und Gestaltung im Prozess vermittelt. Weitere Institutionen wie die National Sanitary Foundation (NSF) und die Food & Drug Administration (FDA) in den USA oder auch das British Retail Consortium (BRC) in Großbritannien sowie Methoden wie die 3-A Sanitary Standards, Good Manufacturing Practice (GMP) und Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) bemühen sich weltweit um hygienische Abläufe und Vorgaben in der Lebensmittelproduktion.

Hygiene beginnt in der Konstruktion

„Für Minebea Intec hat dieses sensible Thema schon seit vielen Jahren oberste Priorität“, unterstreicht Nick Parsons, Leiter Produktmanagement bei Minebea Intec. „Wir achten deshalb beim Design neuer Systeme vor allem für die Lebensmittelbranche, aber auch für andere Industrien, immer auf eine optimale Auslegung in Bezug auf die Hygiene, und dies gilt für alle drei Unternehmensbereiche, in denen wir tätig sind, also sowohl für unsere Wägezellen und Industriewaagen, als auch für alle Systeme aus unserem Firmensegment Inspektion.“

Nach Überzeugung von Parsons beginnt Hygienic Design bereits bei der Auswahl der geeigneten Materialien, wo der Einsatz hochwertiger, lebensmittelechter Edelstähle mit möglichst glatten Oberflächen zu den bestmöglichen Hygienebedingungen führt. In der Konstruktionsphase gilt es zudem, schlecht zugängliche Stellen zu vermeiden, da sich dort Lebensmittelreste ansammeln und aufgrund zu langer Verweildauer verderben könnten. Nachdem sämtliche Anlagen in der Nahrungsmittelproduktion regelmäßig gereinigt werden müssen ist das Thema Zugänglichkeit ein wichtiger Aspekt, den es zu beachten gilt. So ist es bspw. in Bereichen, die produktionsbedingt eine Nassreinigung erfordern, meist nicht zu vermeiden, Anlagen zu Reinigungszwecken teilweise zu zerlegen. In diesen Fällen sollte eine Demontage möglichst einfach und werkzeuglos durchzuführen sein, um eine Kontamination der Lebensmittel auszuschließen.

Zu den wichtigsten Gestaltungsprinzipien im Hygienic Design zählen dabei unter anderem die Vermeidung von horizontalen Oberflächen, scharfen Ecken und Winkeln, überflüssigen Bohrlöchern, Kontaktflächen, Schrauben und Spalten sowie von Hohlräumen und Toträumen. Auch die Bodenbeschaffenheit ist ein Aspekt, der bei einer durchgängigen Fokussierung auf hygienisches Design nicht vernachlässigt werden darf.



Das innovative Wägemodul Novego bietet eine Vielzahl konstruktiver Details nach den Hygienic Design-Richtlinien der EHEDG

© Minebea Intec

Gelungene Beispiele

„Derartige Gestaltungsrichtlinien beachten wir bei all unseren Neuentwicklungen schon seit Jahren“, so Frank Wieland, und nennt das neue Wägemodul Novego als ein typisches Beispiel einer hygieneoptimierten Entwicklung aus dem Firmensegment Wägezellen. Dieses erst kürzlich vorgestellte Produkt für die Verwiegung von Behältern weist eine Vielzahl konstruktiver Details auf, die den Hygienic Design-Richtlinien der EHEDG entsprechen und so für weniger Verschmutzungen und effizientere Reinigungsprozesse sorgen, erläutert der Minebea Intec Manager: „Bei der Entwicklung von Novego wurde besonders auf die Minimierung horizontaler Flächen, eine geringe Oberflächenrauheit und die Verwendung eines FDA-konformen Silikons geachtet. Der außerordentlich korrosionsbeständige Edelstahl 1.4418 sorgt neben einer verbesserten Hygiene auch für eine erhöhte Langlebigkeit sowie für eine höhere Widerstandsfähigkeit gegen Schmutz, Korrosion und sogar gegen aggressive Reinigungsmittel. Damit und in Kombination mit seiner hohen Messgenauigkeit eignet sich dieses Wägemodul besonders für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie, aber auch für die Pharma- und Kosmetikproduktion.“

Aus dem Unternehmensbereich Industriewaagen führt Wieland mit der Kontrollwaage Flexus ein weiteres Beispiel an, bei dessen Entwicklung Minebea Intec besonders auf die Einhaltung der internen Hygienic Design-Richtlinien geachtet hat. Sie wird in der Produktion verpackter Lebensmittel eingesetzt und überprüft das Gewicht und die Vollständigkeit jedes einzelnen Produkts. „Auch hier haben wir die Kontaktflächen und die horizontalen Flächen minimiert und verwenden ein offenes Gestell ohne jegliche Hohlkörper. Zusammen mit der erhöhten Bodenfreiheit gewährleistet Flexus damit eine

einfache Inspektion sowie eine schnelle und sichere Reinigung, was unseren Kunden Zeit und Geld spart“, fasst Wieland zusammen.

Diese beiden Produkte sind nur zwei von zahlreichen Beispielen, bei denen Minebea Intec den Fokus auf Hygienic Design-Gesichtspunkte gelegt hat. „Von uns gehen keine für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie spezifizierten Systeme an Kunden, die nicht nach Hygienic Design-Vorgaben wie EHEDG und NSF entwickelt wurden“, erklärt Nick Parsons.

Mehrkosten, die sich rechnen

Selbstverständlich ist der Aufwand für ein optimiertes hygienisches Design immer auch mit erhöhten Kosten der Geräte und Anlagen verbunden. Dieser Mehraufwand muss laut Wieland jedoch in Relation gesetzt werden zu den damit verbundenen Nutzen und Einsparungen: „Das Reinigen von Anlagen, die unter hygienischen Gesichtspunkten entwickelt wurden, erfordert weniger Zeit, reduziert den Einsatz von Reinigungsmitteln, führt zu einem geringeren Energiebedarf und resultiert somit

insgesamt in niedrigeren Personal-, Wartungs- und Reparaturkosten. Nimmt man alle diese Faktoren zusammen, so stellen Hygienic Design-Anlagen langfristig zweifellos eine sinnvolle Investition dar.“ Zudem schonen entsprechend ausgelegte Systeme die Umwelt und reduzieren die Gesamtbetriebskosten, in die ja nicht nur die Anschaffungskosten eingehen, sondern auch alle Aufwände der späteren Nutzung, wie bspw. Mittelkosten für Wasser, Abwasser oder Chemikalien sowie elektrische und thermische Energiekosten.

„Nicht zuletzt profitieren unsere Kunden beim Einsatz von Anlagen mit hygienisch optimiertem Design von einem verringerten Risiko von Produktionsausfällen oder Ausschuss“, ist Wieland überzeugt. Aus diesen Gründen hat Minebea Intec auch bei der Entwicklung neuer Industriewaagen und Inspektionssysteme, die das Unternehmen in Kürze vorstellen wird, wieder höchstes Augenmerk auf das Thema Hygienic Design gelegt. Details dazu möchten Wieland und Parsons jedoch noch nicht preisgeben, verweisen aber auf eine Vielzahl von anstehenden Produktneuheiten, die im kommenden Geschäftsjahr gelauncht werden.

KONTAKT

Inken Martens

Minebea Intec GmbH

Tel.: +49 40 67960 917

inken.martens@minebea-intec.com

www.minebea-intec.com

Auf den Spuren von Robert Koch

Schutz vor Keimen mit Edelstahl Rostfrei



Dr. Hans-Peter Wilbert

Wo viele Menschen zusammenkommen, sind gefährliche Keime nicht weit. Oft berührte Gegenstände und kontaminierte Oberflächen bieten Mikroorganismen perfekte Voraussetzung für Wachstum und Verbreitung. Lebensbedrohliche Folgen kann das ausgerechnet in Krankenhäusern haben. Nach Schätzungen des European Centre for

Disease Prevention and Control (ECDC) infizieren sich europaweit jedes Jahr 2,6 Mio. Menschen mit Krankenhauskeimen, 91.000 von ihnen sterben daran. Robert Koch entdeckte als erster, dass Krankheiten durch Keime übertragen werden und entwickelte methodische Grundlagen für den Kampf gegen ihre Verbreitung. Ein Drittel der Todesfälle durch Krankenhauskeime wäre nach Einschätzung von Experten vermeidbar, wenn die von ihm bereits vor 150 Jahren empfohlene systemische Hygiene und Desinfektion entsprechend konsequent umgesetzt würde. Einen maßgeblichen Beitrag zu deren erfolgreichen Umsetzung leistet Edelstahl Rostfrei mit Qualitätssiegel als Werkstoff, der gegenüber Keimen keine Kompromisse kennt.



Abb. 1: Desinfektionsmittelspender aus Edelstahl Rostfrei können die Verbreitung von Krankenhauskeimen wesentlich unterbinden. © WZV / Hupfer



Abb. 2: Aufzugverkleidungen und -knöpfe aus Edelstahl Rostfrei nehmen eine Schlüssel-funktion im Kampf gegen die Verbreitung von Keimen ein.

© WZV / OTIS GmbH & Co. OHG



Abb. 3: Türen und Türzargen aus Edelstahl Rostfrei geben Keimen keine Chance.

© WZV / BOS GmbH Best of Steel

Vor 175 Jahren wurde Robert Koch geboren. Bis heute ist sein Name untrennbar mit Infektionsschutz und Hygiene verbunden. Mit der Entdeckung der Erreger von Milzbrand, Tuberkulose und Cholera sowie der Entwicklung gezielter Maßnahmen, um ihre Verbreitung einzudämmen, legte er den Grundstein für durchgreifende Erfolge gegen Infektionskrankheiten mit hoher Sterblichkeit. Für seine Erkenntnis, dass diese Epidemien durch winzige Mikroorganismen hervorgerufen werden, erhielt er den Nobelpreis. Zugleich begründete er damit die moderne Lehre der Mikrobiologie, Hygiene und Immunologie. Als zentrale Forschungseinrichtung der Bundesrepublik Deutschland widmet sich das nach ihm benannte Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Neben der wieder vermehrt auftretenden Tuberkulose zählen dazu insbesondere Krankenhausinfektionen. Beiden Infektionsarten gemeinsam sind immer öfter gegen Antibiotika resistente Keime. Zurückzuführen ist dies auf den zu häufigen oder unsachgemäßen Einsatz von Antibiotika – und hier vor allem von Breitbandmitteln. Aber auch die Massentierhaltung sowie mangelnde Hygiene in den Kliniken bei gleichzeitiger Zunahme invasiver Maßnahmen gelten als wesentliche Ursachen.

Bakterien sind Hauptauslöser für Krankenhauskeime

Nosokomiale – nach der Aufnahme im Krankenhaus erworbene – Infektionen sind eine der größten Gefahren bei einem Klinikaufenthalt: Studien zufolge sind 2,5 % aller Patienten davon betroffen. Für die Kliniken sind mit nosokomialen Infektionen enorme Kosten verbunden: Für jeden daran erkrankten Patienten können bis zu 20.000 € für längere Liegezeiten, Diagnosen und Behandlungen anfallen, die die Einrichtungen selber tragen müssen. In über 70 % der Fälle werden diese Infektionen durch Bakterien verursacht, etwa 6 % durch multiresistente Keime. Von den pro Jahr rund 18 Mio. Menschen, die in Deutschland laut RKI vollstationär behandelt werden – hinzu kom-

men die Patienten mit ambulanter medizinischer Versorgung – erkranken nach Einschätzung des ECDC rund eine halbe Million Menschen durch Krankenhauskeime. Insbesondere postoperative Wundinfektionen (24,7 %), Harnwegsinfektionen (22,4 %), Atemwegsinfektionen (21,5 %) – und hier vor allem die wegen der hohen Sterblichkeitsrate gefürchteten Lungenentzündungen – sowie Blutvergiftungen (6 %) werden dadurch ausgelöst. Etwa 10.000 bis 15.000 Menschen sterben in Deutschland an den Folgen.

Hände sind Hauptübertragungsweg

Einer der häufigsten meldepflichtigen Verursacher und zugleich bekanntesten Krankenhauskeime ist der Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA). Im Jahr 2017 wurden nach Angaben des RKI über 2.600 Infektionen mit diesem Keim gemeldet, Experten gehen jedoch von einer hohen Dunkelziffer aus. Da von den gängigen über 60 Antibiotika nur noch höchstens drei wirken, ist er besonders gefürchtet. Jedoch entwickeln immer mehr Erreger Multiresistenzen, sodass sich die Kliniken generell vor neue Herausforderungen gestellt sehen. Neben dem Verzicht auf die jahrelang schwerpunktmäßig verordneten Breitbandantibiotika und der Erforschung der Übertragungswege anhand „genetischer Fingerabdrücke“ der Keime setzen sie deshalb zur Prävention auf umfassende Hygienestrategien. Typische Eintrittswege für Keime sind Gefäß- oder Harnwegskatheter, Ernährungssonden oder künstliche Beatmung. Mit Abstand die meisten Erreger werden dabei über die Hände übertragen. Mangelnde Hygiene durch zu seltene Händedesinfektion im direkten Patientenkontakt ist deshalb eine wesentliche Ursache für die Verbreitung von Krankenhauskeimen.

Mit Edelstahl auf Nummer sicher

Häufig berührte Kontaktflächen wie Aufzugknöpfe, Handläufe, Türöffner, Patientenzimmerelemente, Lichtschalter und Sanitärarmaturen sind bei mangelnder Reinigung oder ungeeigneter Oberfläche ebenfalls Brutstätten für Keime. Um die durch Hautkontakt ausgelöste Kreuzkontamination zu

unterbinden, hat bei der Auswahl aller Ausstattungskomponenten im Krankenhaus auch die Werkstoffwahl eine Schlüsselfunktion. Seit Jahrzehnten im Klinikalltag bewährt sind Produkte aus Edelstahl Rostfrei mit Qualitätssiegel: Griffe, Schalter, Armaturen, Infusionsständer, Spender für Händedesinfektionsmittel oder Mundschutz, Möbel sowie andere Objekte mit häufigem Händekontakt wie Türen und Türzargen aus Edelstahl senken das Risiko einer Keimübertragung entscheidend. Die glatte, harte Oberfläche von Edelstahl bietet keinen Halt oder Nährboden für Mikroorganismen. Leicht zu reinigen und auch im jahrzehntelangen Dauereinsatz beständig gegen die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ist der Werkstoff auch aus wirtschaftlicher Sicht ungeschlagen. Die dauerhaft inerte Oberfläche reagiert weder auf Umwelteinwirkungen wie bspw. Kupfer auf Luftsauerstoff noch auf chemische Einwirkung von Putz- und Desinfektionsmittelsubstanzen. Dadurch überzeugen die Komponenten aus Edelstahl Rostfrei während der gesamten Einsatzdauer nicht nur durch optimale Hygiene, sondern auch durch eine gleichbleibend hochwertige Optik. Die robuste Beständigkeit gegen mechanische und physikalische Einwirkungen prädestiniert sie überdies für kliniktypische Extrembeanspruchung: Kratz- und abriebfest tragen Bauteile und Möbel aus nichtrostendem Stahl durch ihren hohen Verschleißwiderstand zur Minimierung von Kontamination mit Krankenhauskeimen bei. Hersteller und Verarbeiter, die das international geschützte Markenzeichen für den Qualitätswerkstoff tragen, gewährleisten eine sachgerechte Werkstoffauswahl und auf strenge Hygieneanforderungen ausgelegte fachgerechte Verarbeitung.

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

TEDD 2018

Fortschritte bei der In-vitro-Modell Analyse

Am 25. Oktober 2018 trafen sich Experten für Zellkulturtechnik im Campus Gruental Wädenswil der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften zum TEDD Meeting, um innovative Zellmodelle für industrielle Anwendungen kennenzulernen. Diese TEDD-Veranstaltung bot den Netzwerkpartnern die Gelegenheit, ihre Forschungsaktivitäten zu präsentieren.

Das TEDD Kompetenzzentrum (Tissue Engineering for Drug Development and Substance Testing) an der ZHAW Wädenswil ist ein in der Schweiz ansässiges Innovationsforum, das sich der Weiterentwicklung der 3D-Zellkulturtechnologie und organähnlicher Gewebemodelle für die Medikamentenentwicklung, der Wirkstoffprüfung und regenerativer Medizin widmet. Es gehört zum biotechnet Schweiz, dem Branchenverband der schweizerischen Biotech-Unternehmen. Durch die Organisation von Workshops bündelt und transferiert TEDD Wissen und Technologien, um die Weiterentwicklung der in-vitro-3D-Zellkultur-Technologien sowie die breite Anwendung innovativer 3D-Gewebemodelle voranzutreiben. Mit seinen akademischen, klinischen und industriellen Partnern ist TEDD ein leistungsfähiges Netzwerk, das das gesamte Spektrum der Entwicklung und Wertschöpfungskette der 3D-Gewebs-technologie abdeckt.

Das TEDD wurde 2010 gegründet. Es umfasst international ca. 100 Mitglieder, die sich alljährlich an verschiedenen Orten der Schweiz zur TEDD Jahresversammlung treffen. Dieses Jahr fand sie wieder Wädenswil statt. Dazu wurden international bedeu-

tende Referenten eingeladen, wie z.B. Prof. Mark Ferrer, Prof. Stefan Przyborsky und andere. Prof. Michael Ragunath (Abb. 1) eröffnete das Meeting.

In der Pause präsentierten zahlreiche Aussteller im Gewächshaus der Hochschule ihre Produkte. So z. B. einen Bioprinter, der mit einer neuen vielversprechenden Technologie Tröpfchen absetzt, die jeweils etwa 10.000 bis 30.000 Einzelzellen enthalten. Diese sollen sich später, durch geeignete Wachstumsfaktoren angeregt, selbst in funktionstüchtigen Gewebestrukturen organisieren.

Die Teilnehmer hatten Gelegenheit, weiterführende Gespräche mit den 15 internationalen industriellen Ausstellern zu führen.

In den letzten zwei Jahrzehnten wurden bedeutende wissenschaftliche Entdeckungen gemacht und technische Fortschritte in den Bereichen der Wirkstoffforschung und der Translationsmedizin sowie Fortschritte in prädiktiven In-vitro-Modellsystemen erzielt. Aktuell haben Mikrofabrikationstechniken und Tissue Engineering die Entwicklung einer breiten Palette von 3D-Zellkulturtechnologien ermöglicht, einschließlich Hydrogele und 3D-Bioprinting sowie der Kultur vielzelliger Sphäroide und Organoide.



Abb. 1: Direktor des Kompetenzzentrums TEDD an der ZHAW in Wädenswil, Prof. Michael Raghunath © AvKG



Abb. 2: Dr. Professor Stefan Przyborski, Gründer von Reinnervate an der Durham University © AvKG



Abb. 3: Dr. Silke Hoehnel, Gründerin und CEO der Biotech-Firma SUN Bioscience, Lausanne © AvKG

Experten aus verschiedenen Forschungsgebieten mit einem gemeinsamen Interesse an fortgeschrittenen 3D-Modellen kamen am diesjährigen TEDD Annual Meeting zusammen, um eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Entwicklern von 3D-Zellkulturen und Experten für fortgeschrittene Analysemethoden zu erreichen. Partnerunternehmen wie Promega, Cellbox, Greiner bio-one, Bachem, OLS und Organovos unterstützen das TEDD-Meeting. Ein Panel von «Analysemodellen» wurde von Referenten aus Wissenschaft und Industrie präsentiert. Komplexe Assays mit 3D-Zellmodellen wurden in Bezug auf Bildgebung, Analyse, Quantifizierung und Automatisierung verglichen mit etablierten 2D-Methoden. Verbesserungen in der Bildgebungsmodalität, Datenerfassungsdurchsatz und Analysewerkzeuge sind für die weite Verbreitung von 3D-Zellkulturen für das Screening wichtig und wurden daher in den Fokus gestellt.

Effizientes Wirkstoffscreening

Die Keynote des TEDD-Meetings behandelte das Thema Wirkstoffscreening unter Verwendung von von Biofabrikat-Gewebe in 3D-Modellen. Für Dr. Mark Ferrer vom NCATS Chemical Genomics Center in Bethesda, USA, war das Verständnis der molekularen Grundprinzipien verschiedener Erkrankungen von 3D-Wirkstoffforschungsprozessen bei der Wirkstoffentwicklung von besonderem Interesse. Die Gruppe von Ferrer befasst sich mit dem Screening großer Datensätze zur Identifizierung von Wirkstoffzielen, ebenso wie mit dem Screening von speziellen Bibliotheken zur Wirkung von Medikamenten und die pharmakologischen Kartierung von Krankheiten. Zudem führt die Gruppe ein umfassendes pharmakologisches Profiling von Wirkstoffkombinationen durch und entwickelt innovative Informatikmethoden für die Analyse.

Die zentrale Frage bei der translationalen In-vitro-Forschung ist also: Sind die Modelle in der Lage, die Wirkung der Arzneimittel vorherzusagen? Um die Entwicklung robuster, skalierbarer und reproduzierbarer 3D-Gewebemodelle mit

hoher Durchsatzkapazität von Zellkultur-Projekten für vorklinische Wirkstofftests voranzutreiben, besteht großer Bedarf an systematischer physiologischer und pharmakologischer Validierung und Forschung.

Ziel ist es, in laufenden und zukünftigen Studien Aufschluss darüber zu erhalten, wie 3D-Gewebemodelle besser vorhersagbar sind und ob Risiken von Misserfolgen gesenkt werden können.

Zellkultur-Technologien zur Erzeugung von In-vivo-ähnlichen Gewebemodellen

Prof. Przyborski, Durham University und Reproncell Europe, UK, (Abb. 2) legte den Grundstein für eine Kooperation seines Unternehmens Reinnervate mit dem japanischen Unternehmen Reproncell, als er Stammzellen auf flachen Oberflächen untersuchte. Das führte dazu, dass die Zellen abflachten und die Kugelform verloren, die sie normalerweise im Gewebe annehmen. Daher entwickelten Przyborski und seine Kollegen ein 3D-Polystyrol-Material namens Alvetex, um das Problem der Veränderung der Stammzellformen in künstlicher Umgebung zu lösen. Humane Gewebe bestehen aus unterschiedlichen Zelltypen, die vielschichtig untereinander abgestimmt sind und eine Signalisierung von Zell-Zell-Interaktionen ermöglichen. Unter Anwendung der 3D-strukturierten Technologie, die in Ferrers Forschungsgruppe entworfen wurde, können organotypische 3D-Modelle verschiedener menschlicher Gewebetypen erstellt werden, die In-vivo-ähnliche Wachstumsbedingungen ermöglichen und auf Zellebene Strukturen schaffen, die ihren natürlichen Pendanten ähneln.

Das Gerüst besteht aus einem porösen Polystyrol-Material, das in eine 200 µm dicke Membran eingebaut ist, die auf verschiedene Arten präsentiert wird, einschließlich Platten mit mehreren Vertiefungen und Vertiefungseinsätzen für die Verwendung mit herkömmlichen Kulturkunststoffen und Medium-Perfusionssystemen. Diese Technologie wird implementiert, um in Co-Kultur-Modellen neue Anwendungen zu

testen. Beispiele dafür wären ein menschliches Hautkonstrukt, das Hautfibroblasten und Keratinozyten umfasst sowie eine Neuronen-Glia-Co-Kultur, um ein Modell des Neuritenwachstums in Wechselwirkung mit Astrozyten zu erstellen. Dabei wird besonders auf die besondere Situation bei Rückenmarksverletzungen eingegangen. Ein weiteres Modell simuliert die menschliche Darmschleimhaut und zielt darauf ab, ein 3D-Modell des menschlichen Darms zu entwickeln, um zu beurteilen, wie Medikamente im Darm transportiert und aufgenommen werden. Die Struktur der menschlichen Darmwand kann mit der Alvetex-Technologie In-vitro reproduziert werden. Derzeit wird das Modell erweitert, um Immunzellen miteinzubeziehen, die bei Entzündungsreaktionen eine Rolle spielen.

Mit diesen Methoden lassen sich das Screening von Medikamenten, Validierungsstudien und die Modellierung von Krankheiten mithilfe einfacher Forschungsinstrumente untersuchen.

Überwachung von Zellkulturbedingungen

CSEM ist eine Forschungs- und Technologieorganisation im schweizerischen Neuenburg, die seit 1984 angewandte Methoden für die Industrie entwickelt. CSEM arbeitet an der Entwicklung einer Zellkultur-Überwachungsplattform, die kostengünstige Einwegensensoren als Erfassungseinheiten verwendet.

In den letzten Jahrzehnten fand eine Verschiebung von traditionellen Bioprozessen in großtechnischen Stahlbioreaktoren hin zu komplexen Zellkulturtechnologien statt. Neue Technologien wie individualisierte Zelltherapie oder Wirkstoff-Screening mit Body-on-a-Chip-Systemen sind entstanden. Dieser Trend hat auch die Analyse und das Screening von Bioprozessen beeinflusst. Daher sind innovative analytische Lösungen zur Kontrolle von Bioprozessen erforderlich. Bisher müssen Echtzeit-Bioprozess-Überwachungssysteme insbesondere für kleine Bioprozesse durch Experten standardisiert und implementiert werden. Die Forschungs- und Technologieorganisation CSEM

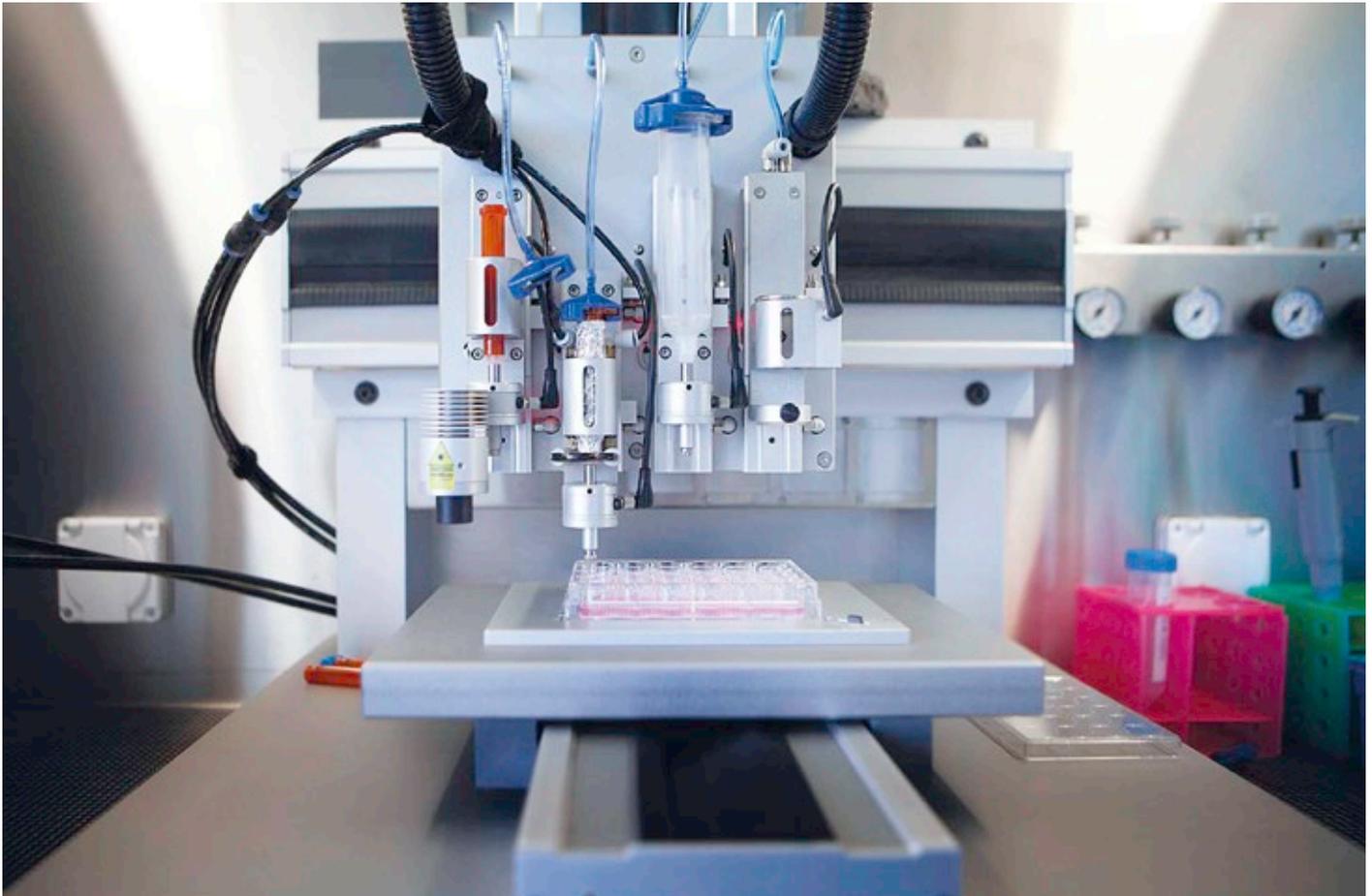


Abb. 4: TEDD Bioprinting zum 3D-Druck von in Bioink suspendierten Zellkulturen für den Aufbau chemisch vernetzter Hydrogele bei der Herstellung künstlicher menschlicher Gewebe. © Hochschule Wädenswil

bietet eine Lösung für die Bioprozess-Analyse an: eine automatisierte, benutzerfreundliche Probenüberwachungsplattform.

Wie Dr. Dieter Ulrich, CSEM, ausführte, ist die Kontrolle von Bioprocessen entscheidend, um eine optimierte Produktion von voll lebensfähigen Zellen zu erreichen, um eine optimierte Produktion von voll lebensfähigen Zellen mit einer verbesserten Produktqualität zu erreichen. Die kleine analytische Software von CSEM ist ein Schritt auf dem Weg zu einer kostengünstigen Überwachungstechnologie, die den zukünftigen industriellen Bedarf erfüllt. Der elektrochemische Nachweis von Metaboliten und Ionen erfolgt quasi in Echtzeit über eine automatisierte Probenentnahmeplattform. Die analytische Plattform kann sowohl für mikrobielle als auch für Säugetierzellbioprosesse verwendet werden. Das Plattformkonzept ist für den Anschluss an eine Vielzahl von Mini-Einweg-Bioreaktoren und für die direkte Steuerung des Bioprozesses durch Rückkopplungsschleifen ausgelegt.

Wirkstoff-Screening mit Zwei-Photonen-Mikroskop

Wie verbindet man eine hochauflösende Zelldiagnostik mit Mikrofluidik, sodass ein High-throughput-Screening möglich ist? Zweidimensionale Zellkulturen spiegeln nicht die In-vivo-Situation

wider. Daher ist es wichtig, 3D-Modelle für Wirkstoff-Screening Anwendungen zu entwickeln.

Die Gruppe um Martin Rausch, Novartis entwickelte Compound-Screening-Assays mit mittlerem Durchsatz, um in Zellkulturen in 3D, hochauflösende Bilder von Gewebestapeln zu erzeugen, ein neues Bildgebungssystem, das auf einem invertierten Multi-Photon-Mikroskop basiert. Dieses ermöglicht die High-throughput Abbildung von 3D-Zellkulturen, die in konventionellen 24 bis 384-Well-Platten wachsen.

Ein vielversprechendes Instrument bei der Behandlung von Muskel-Skelett-Erkrankungen wird in Zukunft die Microfluid-Bioprinting-Strategie zur Herstellung gefäßartiger Gewebestrukturen sein. Dabei werden wechselnde Schichten von Bioink auf Fotopolymerisationsgelatine-Methacryloyl-Basis und Zellsuspensionen in Hartform auf neuartigen Postholder-Zellkultureinsätzen in 24-Well-Platten hergestellt (Abb. 4: Bioprinting-Gerät am TEDD/Wädenswil). Um und zwischen den Gerüststrukturen werden Monokulturen von Skelettmuskelzellen gedruckt. Die Zellen zeigen eine hohe Lebensfähigkeit in Kultur, nachgewiesen durch die Calcium-Signalübertragung mit Fluo4-beladenen Zellen während der elektrischen Stimulation, und eine gute Gewebedifferenzierung, basierend auf Markergen- und Proteinexpressionen.

Screening von Proben mit lichtblattbasierter Fluoreszenzmikroskopie (LSFM)

Wie verläuft die Entwicklung und die Ausdifferenzierung von Zellen, Zysten, Organoiden, Sphäroiden, embryonalen Körpern, Gewebeschnitten und kleinen Modellorganismen? Wie lässt sie sich plastisch und minutiös beobachten? Für diese Analysen verwenden Forscher um Prof. Dr. Ernst H.K. Stelzer, Goethe-Universität Frankfurt am Main, die konfokale Fluoreszenzmikroskopie. Dazu werden die interessierenden Substanzen in den Zellen Fluoreszenz-markiert und ihre dreidimensionale Verteilung mit der Kamera aufgezeichnet. Der Vortrag konzentrierte sich auf die Entwicklung neuer Mikroskope und Bildverarbeitungssoftware, die in der Lage ist, Millionen von großformatigen Bildern für verschiedene Anwendungen zu verarbeiten.

Im Allgemeinen bietet die Fluoreszenzmikroskopie einen hohen Kontrast, da nur spezifisch gelagerte zelluläre Komponenten beobachtet werden, während alle anderen Strukturen „dunkel“ bleiben. Eines der wenigen Instrumente, das eine dynamische dreidimensionale Abbildung auflösen kann, ist die auf Lichtbogen basierende Fluoreszenzmikroskopie (LSFM). Besondere Vorteile von LSFM sind eine gute axiale Auflösung, die Bildgebung entlang mehrerer Richtungen, tiefere

Gewebedurchdringung aufgrund der geringen numerischen Apertur der Beleuchtungsobjektivlinse, hohes Signal-Rausch-Verhältnis, uneingeschränkte Kompatibilität mit fluoreszierenden Farbstoffen und Proteinen, reduziertes Bleichen von Fluorophoren und eine ausgezeichnete Lebensfähigkeit der Probe. Das Ziel der Technologie besteht darin, anhand der Erfassung biophysikalisch korrekter Parameter eine passgenaue Entwicklung von Medikamenten zu ermöglichen.

Hochdurchsatz-Screening mittels Durchflusszytometrie

FGen ist ein Schweizer Start-up-Unternehmen, das in Basel als Spin-off der ETH Zürich gegründet wurde. Als Vertragsforschungsorganisation entwickelt FGen für Partner aus Biotech, Life Sciences und Pharma effiziente Bioprozesse und neue Biopharmazeutika.

Die Analyse großer Zellbibliotheken oder komplexer Zellpopulationen ist ein wichtiger Prozess in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung, wie Andreas Meyer von FGen, darlegte. Aktuelles Ziel von FGen ist eine Matrix-basierte Technologie, die ein Screening von Zellen mit hohem Durchsatz bei einer Rate von mehr als einer Million Klonen pro Tag ermöglicht. Dazu werden einzelne Zellen in Nanoliter-Reaktoren (NLRs) mit einem Durchmesser von 200 µm zu klonalen Spheroiden oder 3D-Zellclustern vermehrt. Basierend auf einem Fluoreszenzsignal, das bspw. durch Markieren eines Oberflächenmarkers erzeugt wird, werden die NLRs mittels Durchflusszytometrie analysiert. Geplant ist, zunächst eine Technologieplattform zur Isolierung spezifischer Krebszellen aus komplexen Zellmischungen einzusetzen und die Identifizierung von Wirkstoffzielen, schliesslich neue Biologika, durch Hochdurchsatz-Screening von Zellbibliotheken voranzutreiben.

Präzisionsmedizin zwischen Genen und Patienten

Sun Bioscience entwickelt Life-Science Technologien um patientenspezifische Organoiden, 3D-Miniaturgewebe mit Organfunktionen, die aus Stammzellen hergestellt werden, zu standardisieren und zu skalieren. Sie können für die pharmazeutische Wirkstoffforschung und Toxizitätsabschätzung verwendet werden.

Sylke Hoehnel, CEO von SUN Bioscience, (Abb. 3) ist davon überzeugt: Organoiden, aus Stammzellen stammende Patientengewebe, die im Labor gezüchtet werden können, werden einen Durchbruch in der Präzisionsmedizin bewirken. Das Biomarker-Set Gri3D erlaubt es, homogene Reihen von Organoiden eines Patienten innerhalb einiger Wochen oder Monate aus Stammzellen zu produzieren und Organoiden für den zeit- und kosteneffektiven Einsatz in pharmazeutischen Screenings und in der klinischen Diagnostik zu standardisieren. Mit der Gri3D-Technologie wird derzeit in einer Pilotstudie die Variabilität der Behandlungsreaktion bei Mukoviszidose mithilfe von Darm-Organoiden des Patienten untersucht.

Screen-Ovation: Eine neuartige In-vitro-Plattform für die Entwicklung antifibrotischer Arzneimittel

Als Fibrose wird eine krankhafte Vermehrung von Bindegewebe auf Kollagenbasis in Geweben und Organen bezeichnet. Die Fibrose führt zu einem fortschreitenden Verlust der Gewebefunktion und schliesslich zum Organversagen.

Ein kritischer Prozess der Gewebefibrose ist die Umwandlung von Fibroblasten in Myofibroblasten in der Matrix. Auf zellulärer Ebene ist der Myofibroblast unabhängig von der Herkunft des Gewebes von zentraler Bedeutung für die Pathogenese der Fibrose. Wichtige Fortschritte bei dem Verständnis der Mechanismen, die der Fibrose zugrunde liegen, unterstützen die Suche nach neuen Therapeutika. Kürzlich wurden von Forschern um Carmel B Nanthakumar, Glaxo-SmithKline, zwei antifibrotische Wirkstoffe gegen die idiopathische Lungenfibrose (IPF) entdeckt. Ein Anhalten der Krankheitsprogression erscheint in den nächsten Jahren machbar.

Was sind die optimalen Werte für die Verwendung von In-vitro-Haut als Screening-Tool?

Die Haut als äussere Hülle ist in ihrer natürlichen Form wie auch als 3D Rekonstruktion ein potenzielles Zielorgan für gesundheitsschädliche Angriffe oder Expositionen. In vielen Bereichen der Grundlagen- und angewandten Forschung ist es wichtig, den gesunden und den kranken Zustand der Haut zu verstehen.

Eine grosse Herausforderung für Prof. Sue Gibbs und ihre Mitarbeiter besteht darin, optimale Biomarker-Werte zu entwickeln, die jeweils für den Durchsatz und die Größe verschiedener Hautmodelle geeignet sind. Die Zellplastizität kann mittels Histologie, Durchflusszytometrie und Zellmigration mit Fluoreszenzmarkern untersucht werden.

Zellkultur als wichtiges Instrument der Life-Science-Industrie

Prof. Michael Raghunath als Direktor des TEDD Kompetenzzentrums und Chair der Veranstaltung gab einen kritischen Rückblick auf das TEDD Meeting und den Stellenwert der 3D Zellmodelle.

In den letzten Jahren hat die 3D-Zellkultur aufgrund der Vorteile, die dieses Modell gegenüber herkömmlichen Zellkulturmethoden bietet, in der pharmazeutischen Industrie an Bedeutung gewonnen. Durch die 3D-Zellkultur können Zellen in allen drei Dimensionen wachsen und mit ihrer Umgebung interagieren, wodurch die In-vivo-Bedingungen, in denen die Zellen natürlicherweise vorhanden sind, besser nachgeahmt werden.

In Zukunft wird es möglich sein, den kostenintensiven Prozess der Arzneimittelentwicklung zu beschleunigen und die Zahl der Tierversuche im Sinne von 3R zu reduzieren. Anwendungen wie die Erforschung und Austestung neuer Medikamente, z.B. in der Krebsbehandlung, Organ-on-Chip-Modellen zur Untersuchung der menschlichen Physiologie in einem organspezifischen Kontext und der 3D-Bioprinter zur Erzeugung von

Organmodellen sind für die Marktentwicklung der 3D-Zellkulturtechnik sehr vielversprechend.

Um solche komplexen Gewebesysteme erfolgreich zu entwickeln, ist die Kooperation von Partnern mit komplementären Kompetenzen (Hochschulen und Industrie, insbesondere Biotechnologie-, Pharma-, Medtech- und Kosmetikunternehmen) erforderlich. Das TEDD-Kompetenzzentrum verfolgt daher das Ziel, Wissen und technologische Informationen zu In-vitro-Zell- und Gewebekulturen zu bündeln, indem die Vernetzung der Partnerorganisationen gefördert wird. Das Kompetenzzentrum beabsichtigt, Netzwerkprojekte anzutreiben, innovative Ideen zu fördern und seine Mitglieder beim Marktzugang unterstützen. Es zielt auch darauf ab, die Entwicklung technischer Qualitätsstandards zu fördern und sich als Anlaufstelle für die öffentliche Verwaltung zu etablieren.

Vom Jahr 2019 an wird das TEDD kein öffentliches Funding mehr erhalten und sich im Alleingang weiterentwickeln. Dazu gehört, dass ein Journal gefunden werden muss, in dem die TEDD Verantwortlichen publizieren können. Dies wird eine besondere finanzielle Herausforderung für die Organisation darstellen.

AUTORIN

Annette v. Kieckebusch-Gück, Liestal

KONTAKT

Prof. Dr. Michael Raghunath

Competence Centre TEDD
ZHAW Life Sciences and Facility Management

Institute for Chemistry and Biotechnology, Wädenswil (CH)

Tel.: +41 58 934 54 29
michael.raghunath@zhaw.ch
www.zhaw.ch/icbt/tedd

HYGIENIC-PLATTENFEDERMANOMETER MIT ATEX-AUSFÜHRUNG

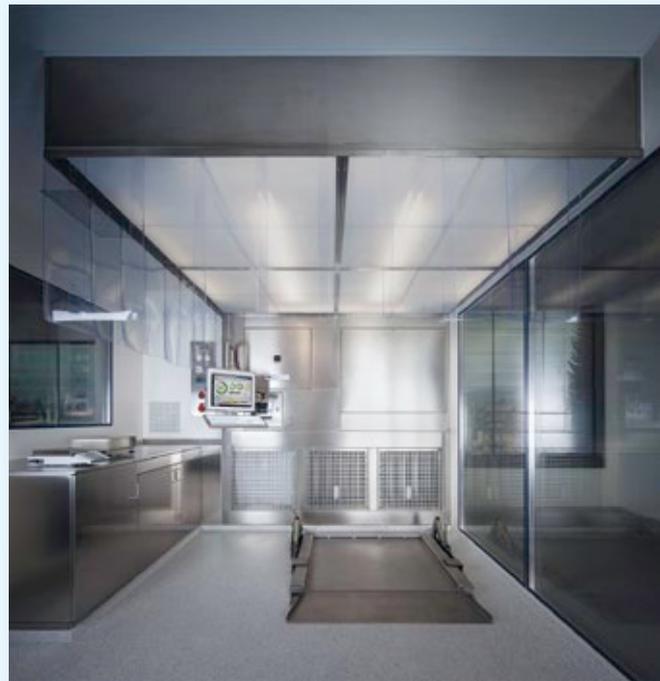
Wika hat die Anwendungsmöglichkeiten seiner hygienegerechten Plattenfederanometer der Reihe PG43SA erweitert: Typ PG43SA-S ist nun auch in einer Ausführung mit ATEX-Zulassung lieferbar. Das Manometer kann somit in explosionsgefährdeten Bereichen der Zündschutzart Ex h Zone 1 (Gas) und Zone 21 (Staub) eingesetzt werden. Für sicherheitskritische Prozesse in der Pharma- und Lebensmittelindustrie kommen Typ PG43SA-S und die anderen Geräte der Reihe auch aufgrund ihrer „trockenen Messzelle“, der überaus robusten Feder und des hohen Überlastschutzes infrage. Typ PG43SA-D verfügt zudem als einziges Gerät seiner Art über eine integrierte Federüberwachung. Diese Funktion ist patentiert: Ein Membranbruch wird von einem Indikator auf dem Zifferblatt angezeigt. In einem solchen Schadensfall hält eine zweite Barriere den Prozess geschlossen. Alle Hygienic-Manometer dieser Reihe erfüllen den 3-A Sanitary Standard und sind nach EHEDG zertifiziert. Sie sind CIP- und SIP-tauglich sowie optional komplett autoklavierbar.



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

IT-SYSTEME IM REINRAUM

Um die GMP-Anforderungen in der Pharmaindustrie zu erfüllen, müssen jegliche Anlagen, Geräte und Systeme eine Qualifizierung durchlaufen. Diese ist Teil der Qualitätssicherungsmaßnahmen, die zu GMP gehören. Auch IT-Systeme, die innerhalb eines Prozesses, bspw. der Produktion im Pharma-Umfeld, eingesetzt werden, sind hiervon betroffen. Die Firma Systec & Solutions kann bereits auf zahlreiche Projekte zurückblicken, bei denen Kunden bei der Hardware-Qualifizierung und darüber hinaus unterstützt wurden und gibt drei Tipps, wie Projekte schlanker gestaltet werden können. Am Beispiel eines Projekts zur Planung und Einführung von GMP-IT-Systemen erfolgt die Qualifizierung in den folgenden Schritten URS, DQ, HW-IQ und OQ/PQ. Zur Installation von IT-Systemen im Reinraum wird zu Projektbeginn eine URS (User Requirement Specification) erstellt. In dieser definiert der Kunde die GMP-kritischen Parameter, wenn erforderlich, auch an die IT-Systeme. Basierend auf der URS wird die DQ (Design Qualification) durchgeführt. Diese gleicht ab, ob die eingeholten Hardware-Angebote den in der URS spezifizierten Anforderungen entsprechen. Nach Prüfprozessen mit Risikoanalyse führt die bestandene DQ zum Kaufvertrag mit dem ausgewählten Lieferanten. Nachdem die Lieferung und Installation der bestellten IT-Hardware erfolgt ist, steht die HW-IQ (Hardware Installation Qualification) an. Diese dient dazu, die gelieferte Hardware mit der bestellten Hardware zu vergleichen. Es wird geprüft, ob jegliche Anforderungen, die in der URS und dem Lastenheft definiert wurden, auch erfüllt sind. Zudem werden innerhalb der HW-IQ auch die Funktionen der Hardware getestet und ausführlich dokumentiert. Darunter fällt bspw. die Anbindung eines Scanners oder die korrekte Funktion der Eingabe-Hardware (Tastatur, Touchscreen, etc.). In der anschließenden OQ (Operational Qualification) und PQ (Performance Qualification) wird das IT-System dann mit der darauf verwendeten Software, sowie in Verbindung mit dem gesamten darüber gesteuerten Anlagenprozess überprüft. Der erste Tipp beinhaltet die Einbeziehung von GMP-Anforderungen von Anfang an. Wie hoch die Anforderungen an einen Qualifizierungsprozess für IT-Systeme im Reinraum sind, ist zu Beginn oft nicht ersichtlich. Wenn bereits bei der Erstellung der URS die GMP-Anforderungen für die IT einbezogen werden, erleichtert dies den gesamten Qualifizierungsprozess erheblich.



Denn nur, wenn die GMP-kritischen Parameter frühzeitig bekannt sind, kann eine Auswahl von IT-Systemen erfolgen, die für den Reinraum geeignet sind. Der zweite Tipp ist, nur Anbieter GMP-konformer Hardware zu berücksichtigen. Der dritte Tipp ist das Hinzuziehen von Unterstützung bei der Hardware-IQ. Nach der Installation und vor dem Betrieb der IT-Hardware muss diese zur GMP-Anlagenqualifizierung einer Hardware-IQ unterzogen werden. Zu Beginn der HW-IQ wird eine Hardware-Design-Spezifikation ausgearbeitet. Für diese wird, auf Basis der bestellten und gelieferten Systeme, für jeden Gerätetyp ein Testprotokoll als Template erstellt, das auf einer festgelegten Testspezifikation basiert. Alle Dokumente müssen vor und nach der Hardware-IQ im Vier-Augen-Prinzip geprüft werden. Abhängig von der Projektgröße kann der gesamte Vorgang besonders umfangreich sein. Besonders bei zeitkritischen Projekten und erforderlichen Parallelprozessen kann es sinnvoll sein, einen erfahrenen Dienstleister mit der Hardware-IQ zu beauftragen. Dieser nimmt dann dem Auftragnehmer die Erstellung der Dokumente ab und prüft vor und nach der HW-IQ. Der Auftragnehmer muss dann lediglich die Prüfung seinerseits übernehmen. Der umfangreiche Abstimmungs- und Dokumentationsaufwand wird reduziert. Gerne unterstützt Systec & Solutions die Kunden bei Projekten von Anfang bis Ende. Das Qualitätsmanagement-Team steht auf Wunsch bereits bei der Erstellung der URS sowie bei der Durchführung der Hardware-IQ zur Seite. Die Kunden erhalten eine umfassende Dokumentation zum Einsatz im GMP-Umfeld, die die Risikoabschätzung erleichtert.

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

MEHR FLEXIBILITÄT DANK KUGELGELENK

Klemmbare Rohrverbinder sind bei der stabilen und gleichzeitig wieder lösbaren Verknüpfung von Rohren eine preisgünstige und extrem flexible Alternative zu aufwändigen Eigen- oder Schweißkonstruktionen. Das umfangreiche Rohrverbinder-Produktspektrum von RK Rose+Krieger bietet Lösungen für die unterschiedlichsten Einsatzzwecke und zu erwartenden Belastungen. Light Clamps aus Kunststoff eignen sich für Aufgaben mit geringen mechanischen Belastungen, sie sind korrosionsbeständig und resistent gegenüber aggressiven Stoffen. Solid Clamps aus Aluminium für den mittleren bis schweren Lastbereich besitzen

gute mechanische Eigenschaften und überzeugen durch ein optimales Preis-Leistungs-Verhältnis. Robust Clamps aus Edelstahl für schwere Lasten und den stoßfesten Bereich sind hoch temperatur- und korrosionsbeständig ausgelegt. Sie sind besonders biegesteif und bleiben auch bei dynamischen Belastungen hochfest. Jetzt wird die große Rohrverbinder-Vielfalt aus Aluminium durch vier neue Solid Clamp Varianten mit Kugelgelenk nochmals erweitert. Die in den Fuß-, Muffen- und



Gelenkklemmstücke integrierten Kugelgelenke sind für Belastungen bis 40 Nm (statisch) ausgelegt. Angeschlossene Anwendungen sind um 60° frei schwenkbar und um 360° frei drehbar. Damit bieten sie deutlich mehr konstruktive Freiheitsgrade als herkömmliche Gelenkverbinder. Eine spezielle Oberflächenbeschichtung des Kugelgelenks sorgt dabei für eine hochfeste Klemmung. Für die flexible Anbindung verfügen die Klemmstücke über eine Universalanschlussplatte.

RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571 9335 0

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

REINRAUMATMOSPHERE AN JEDEM ORT IN LABOR UND BETRIEB

Die Reinraumstation Cleanboy der Firma Spetec ist jetzt auch in verschiedenen Größen als Tisch- und als Standgerät erhältlich. Die Arbeitsfläche variiert von 0,37–1,12 m², die Breite von 0,6–1,8 m. Damit können Reinraumbedingungen auf einfache und preisgünstige Weise geschaffen werden. Erreicht werden diese Bedingungen durch einen H14 Hepafilter. Praktisch partikelfreie Luft wird mittlerweile in vielen Bereichen von Produktion und Forschung benötigt. Die Prozesssicherheit wird damit deutlich erhöht. Es gibt eine Laborvariante mit einem Laminar Flow Modul Serie SuSi (Super Silent) und eine Industrievariante mit einem Laminar Flow Modul Serie Basic. Eine Installation ist nicht erforderlich.

Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 9953 3

spetec@spetec.de · www.spetec.de

AUSGEZEICHNETE MESSLEISTUNG

Mit dem EE850 von E+E Elektronik lassen sich CO₂-Konzentrationen bis 10.000 ppm (1 %) sowie relative Feuchte (rF) und Temperatur (T) mit einem einzigen Gerät messen. Der Kanalmessumformer kann sowohl in der Gebäudeautomation als auch für anspruchsvolle Klima- und Prozesssteuerungs-Aufgaben eingesetzt werden. Das 3-in-1 Messgerät berechnet außerdem die Taupunkttemperatur (Td) und bietet einen optionalen, passiven Temperatursensor. Der verbaute CO₂-

Sensor basiert auf dem NDIR-Zweistrahlverfahren und ist besonders verschmutzungsresistent. Die CO₂-Autokalibration sorgt für eine ausgezeichnete Langzeitstabilität und die Temperaturkompensation gewährleistet eine hohe Messgenauigkeit über den gesamten Arbeitsbereich von -20 °C bis +60 °C. Die Messzelle befindet sich im Gehäuseinneren und ist somit optimal geschützt. Das rF- und T-Sensorelement



ist im Fühlerrohr platziert. Er wird durch das spezielle E+E Sensor-Coating vor Schmutz und Korrosion geschützt, was zu einer längeren Lebensdauer und einer ausgezeichneten Messleistung in rauer Umgebung führt. Außerdem verbessert es die Langzeitstabilität. Die Messwerte werden auf den Analogausgängen ausgegeben. Zusätzlich bietet der EE850 einen optionalen, passiven Temperatursensor.

E+E Elektronik Ges.m.b.H.

Österreich

Tel.: +43 7235 605 0

info@epluse.at · www.epluse.com

BEWERBUNGSPHASE GESTARTET

Ab sofort können sich Labore, Forschungsgruppen oder auch Einzelpersonen für den Labvolution Award bewerben. Voraussetzung ist, dass sie eine Lösung gefunden haben, welche die Arbeit und Abläufe in ihrem Labor deutlich und nachhaltig verbessert hat. Denn: Gesucht wird „Excellence in Lab Optimization“ – so der Untertitel des Awards. Verliehen wird er auf der Labvolution, der europäischen Laborfachmesse vom 21.–23. Mai 2019 in Hannover. Der Preis richtet sich ausdrücklich an die Anwender im Labor, die sich ab sofort auf der Website der Labvolution bewerben können – mit Prozessen, Verfahren und Methoden ebenso wie mit Technologien, bspw. aus dem Bereich Industrie 4.0, mit Labor-Design oder Management-Techniken. Bei der Bewertung wird die unabhängige Jury drei Kriterien besonders im Blick haben. Erstens geht es um die Lösung an sich. Wie innovativ und gleichzeitig gebrauchstauglich die Verbesserung ist, geht mit 40 % in die Wertung ein. 20 % macht die Frage aus, wie effektiv das Vorgehen bei der Umsetzung war und mit welcher Geschwindigkeit und Breite die Lösung innerhalb der Labororganisation eingeführt

Deutsche Messe

Tel.: +49 511 89 0

info@messe.de · www.labvolution.de

werden konnte. Auch Herausforderungen, die es bei der Einführung zu überwinden galt, spielen eine Rolle. Das dritte Kriterium schließlich ist der Mehrwert. 40 % der Bewertung fallen auf den Mehrwert der Lösung für das Labor. Dies betrifft etwa Produktivitätssteigerungen oder Kosteneinsparungen, Geschwindigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Materialverbrauch oder Energieeffizienz, aber auch Motivation oder Mitarbeiterzufriedenheit. Wichtig ist dabei, dass diese Effekte nachhaltig sind und sich die Verbesserung idealerweise messen lässt. Die Bewerbungsunterlagen sollten idealerweise bis Anfang 2019 eingereicht sein. Aus allen Einsendungen wählt die unabhängige Fachjury schließlich drei Finalisten aus. Wer das Rennen macht, wird erst während der Messe in Hannover bekanntgegeben. Als Gewinn bekommen alle drei Finalisten Kurse und Beratungsleistungen speziell für Labore, die das Unternehmen Geniu zur Verfügung stellt. Der Gegenwert der Beratungsleistungen und Weiterbildungsangebote speziell für Labore sind 10.000 € für Platz 1, 2.500 € für Platz 2 und 1.000 € für Platz 3. Die Labvolution ist die europäi-

sche Fachmesse für innovative Laborausstattung und die Optimierung von Labor-Workflows. Als solche zeigt sie die ganze Welt des Labors – von den Life Sciences bis zur analytischen Chemie. Dies umfasst Labortechnik und Laborinfrastruktur für Forschungs-, Analyse-, Produktions- und Ausbildungslabore aus den Anwenderbranchen Chemie, Pharma, Life Sciences, Umwelt, Lebensmittel- und Bioanalytik sowie Forschung und Entwicklung. Ein Schwerpunkt der Messe, die sich aus der Biotechnica heraus entwickelt hat, ist der Biotech- und Forschungsbereich, u.a. mit Vorträgen im Biotechnica Forum. Die Messe dient als internationale Plattform zur Diskussion aktueller Themen wie Labor 4.0, Laborworkflows oder Bioanalytik und schafft Mehrwert durch Formate zum Wissenstransfer, Erfahrungsaustausch und zur Schulung.



GLOBALER EINSATZ IN DER PROZESSINDUSTRIE

Wika hat seine Standard-Bimetallthermometer für den globalen Einsatz in der Prozessindustrie weiterentwickelt. Typ TG53 entspricht der Norm ASME B40.200 und wird in der Maßeinheit Zoll gefertigt. Typ TG54 wurde gemäß der Norm EN 13190 qualifiziert. Die neuen Thermometer sind auf Einsatzflexibilität ausgerichtet. Kunden steht eine breite Auswahl an Nenngrößen und Anzeigebereichen (zwischen -70 °C und +600 °C) zur Verfügung. Die Geräte haben eine hohe Über-temperaturfestigkeit und sind für niedrige Umgebungstemperaturen bis -50 °C zertifiziert. Mit ATEX-Zulassung, Schutzart IP65 (optional bis IP68) und in der Version mit Flüssigkeitsdämpfung eignen sie sich auch für raue Umgebungsbedingungen. Beide Thermometertypen sind komplett aus Edelstahl gefertigt. Die Geräte sind in Anschlusslage rückseitig, unten und rückseitig, dreh- und schwenkbarer Ausführung lieferbar. Das Gehäuse hat ein geprägtes Zifferblatt mit Anti-Parallaxe, das die Ablesbarkeit erleichtert.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372 132 0

vertrieb@wika.com · www.wika.de

NEBELGERÄTE FÜR STRÖMUNGSVISUALISIERUNGEN IN REINRÄUMEN

Der Weg der „hochreinen“ Luft zu den kritischen Oberflächen ist ein Garant für die Sauberkeit der Produkte, die unter reinen Bedingungen gefertigt werden. Dies kann mit Hilfe der Visualisierung der realen Strömungsverhältnisse gezeigt werden. Die Umströmung von Anlagen, das Aufzeigen von turbulenten Bereichen oder gar Rückströmungen ist ein einfacher und effektiver Weg die Reinheitsverhältnisse in den Bereichen zu visualisieren. Weitere Anwendungsfälle sind der Nachweis von Überströmungen z.B. an Türen von Schleusen, die korrekte Funktion der Prozessabluft oder einfach der Rückluft aus dem Reinraum. Die GMP-Guidelines fordern zudem die Durchführung von Smokestudies unter Fertigungsbedingungen. Gemäß ISO 14644-3 sollen Nebel gewählt werden, die möglichst wenig Kontamination der Oberflächen im



Reinraum hervorrufen. Die Nebelgeräte der Firma CCI von Kahlden GmbH entsprechen diesen Anforderungen. Sie werden mit Reinstwasser und/oder Stickstoff betrieben. Je nach Anwendungsfall werden 3 unterschiedliche Geräte empfohlen: (1) Mini-Fog: Einsatzbereich: Überströmungen; Betriebsmittel DI Wasser; (2) Handy-Fog: Einsatzbereiche: Bei Strömungsgeschwindigkeiten > 0,2 m/s; Betriebsmittel DI Wasser; (3) N2-Fog: Einsatzbereiche: In allen Bereichen auch bei turbulenter Strömungsumgebung; Betriebsmittel: DI-Wasser und flüssiger Stickstoff. Neben den Geräten bietet CCI auch die Durchführung derartiger Visualisierungen als Dienstleistung auch gmp-konform an.

CCI – von Kahlden GmbH

Tel.: +49 711 699767 0

info@cci-vk.de · www.cci-vk.de

GUTE HYGIENE PRAXIS

Bei der Herstellung von kritischen Produkten wie Pharmazeutika, Medizinprodukten, Kosmetika und deren Wirk- und Hilfsstoffen ist eine hohe und vor allem gleichbleibende Produktqualität essenziell. Ein durchdachtes und den jeweiligen Produkten und Betrieben angepasstes Hygienemanagement und dessen Überwachung sind ein wichtiger Baustein des Qualitätsmanagements, um die gesetzlich geforderten Qualitätsstandards zu erreichen. Denn behördliche Inspektionen beanstanden noch immer häufig Hygienefehler. Die Gute Hygiene Praxis ist ein Leitfaden für die effiziente Umsetzung der GMP-Anforderungen, die Erstellung und Implementierung eines funktionalen Hygienesystems sowie das Monitoring von Anlagen, Personal und Materialien. Die 3. Auflage wurde grundlegend überarbeitet, aktualisiert und ergänzt um die Themen Personalhygiene und -schulung im Reinraum, Einmalartikel, wiederverwendbare Materialien und Utensilien. Das Pharma Technologie Journal ist zugleich Praxisbericht und Nachschlagewerk, es ermöglicht so eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag. Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben. Die Zielgruppen sind u.a. die Pharmazeutische Industrie, Kosmetikindustrie,



Zulieferindustrie, Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, Hygiene-Beauftragte und Reinraum-Mitarbeiter sowie Hochschulen und Universitäten.

Anders, Beckmann, Dutly Baur, Goverde, Heim, Kamps, Maintok, Mesenich, Moschner, Müller, Pfennig, Schlicht, Schroeder, Traub, Witt-Mäckel,

ECV Editio Cantor Verlag, 2019,
280 S., 72,76 €
ISBN: 978-3-87193-465-0

ECV Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Tel.: +49 7525 940 0
info@ecv.de · www.ecv.de

DER SICHERE BODEN FÜR PROZESSUMGEBUNGEN

Sichere Lösungen für anspruchsvolle Prozesse präsentiert Nora Systems, führender Anbieter von Bodensystemen aus Kautschuk für GMP- und ISO-Reinräume in Produktion und Labor, im Rahmen der Lounges 2019 vom 5.–7. Februar in Karlsruhe. Die Besucher erhalten alle Informationen, die sie als Planer, qualifizierende oder validierende Nutzer, als Verarbeiter oder Reinigungsdienstleister über GMP- und ISO-gerechte Nora Böden benötigen. Spezialisten des Unternehmens erörtern im Gespräch mit den Verantwortlichen bspw. anwendungsrelevante Parameter der Prozessumgebung, die Einflüsse verschiedener Prozessmedien oder der eingesetzten Desinfektionsmittel auf die Reinraumböden. Mit seinen hochwertigen Produkten und seinem umfassenden Serviceangebot ist das Unternehmen auch Mitglied des ebenfalls auf den Lounges mit einem Stand vertretenen Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau VIP3000 e.V. Ziel der Vereinigung ist es, die Qualität der pharmazeutischen Produktion langfristig und nachhaltig zu sichern und auszubauen, reinraumtechnische Systemlösungen weiterzuentwickeln und Ressourcen wirtschaftlicher einzusetzen.



Nora Systems GmbH

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



ROBUSTE LÖSUNGEN FÜR PRÄZISES POSITIONIEREN

Ob gelegentliches oder dynamisches Verfahren – mit den Lineareinheiten der Produktreihe EP(X)-II bietet RK Rose+Krieger robuste Lösungen für das präzise Positionieren mittlerer bis hoher Lasten

RK Rose+Krieger GmbH

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

in beliebiger Einbaulage. Jetzt hat das Unternehmen seine innovative Serie um Doppelwellen-Linearachsen mit Kugelgewindtrieb erweitert. Die neuen Lineareinheiten vom Typ EPX-II KG sind hochpräzise, maximal flexibel und 100 % kompatibel mit dem bestehenden EP(X)-Produktprogramm. Die hochpräzise Lineareinheit ist die Nachfolgerin der bewährten Copas-Achse. Im Gegensatz zur „normalen“ EPX-Linearachse mit einer Hohlwelle und Gleitführung verfügt die Kugelgewindeausführung allerdings über geschliffene Vollwellen mit Kugelbüchsen. Das sorgt für noch mehr Genauigkeit beim dynamischen Verfahren und präzisen Positionieren im Dauerbetrieb und garantiert ein ruhiges Laufverfahren sowie eine

besonders lange Lebensdauer. Die EPX-II KG kompensiert hohe Biegemomente bei der Hand- und Motorverstellung und besitzt eine Einschaltdauer von 100 %. Überdies überzeugt sie mit niedrigen Toleranzen der spannungsfreien Montageflächen (Geradheit = 0,2 mm) zueinander. Die Linearenachsen sind in allen Funktionsmaßen, äußeren Abmessungen und Spindelsteigungen kompatibel zu den bisherigen EP/EPX-Einheiten und dem Zubehör der Serie. Auch Anwendungen, in denen älteren Modelle zum Einsatz kommen, können ohne jeden Konstruktionsaufwand mit den Doppelwellenachsen optimiert werden. Ein Austausch des Zubehörs wie Handräder oder Positionsanzeiger ist dabei nicht erforderlich.

VENTILINSELN FÜR TRINK- UND PROZESSWASSERAUFBEREITUNG

Das Unternehmen Bürkert Fluid Control Systems hat Ventilinseln entwickelt, die in puncto Betriebs- und Prozesssicherheit neue Maßstäbe setzen. Die Ventilinseln Typ 8652 AirLine und Typ 8647 AirLine SP bieten zahlreiche einstellbare Überwachungs- und Diagnosefunktionen, die die Anlagenverfügbarkeit und Prozesssicherheit verbessern und eine vorbeugende Wartung ermöglichen. Über das Display sind alle wichtigen Informationen zum Prozess für den Anwender direkt vor Ort verfügbar. Die Ventilinseln kommunizieren über verschiedene gängige Feldbusprotokolle. Ist eine hohe Verfügbarkeit des Netzwerkes gefordert, kann auf das Media Redundancy Protocol von Profinet IO zurückgegriffen werden. Zur hohen Verfügbarkeit des gesamten Systems tragen auch die bis zu 64 hot-swap-fähigen Ventile pro Insel bei, die sich im laufenden Betrieb ohne Anlagenstillstand wechseln lassen. Eine zusätzliche Sicherheitsfunktion sind Rückschlagventile im Entlüftungskanal. All diese Funktionen sorgen für eine hohe Prozesssicherheit. Im Kontext mit Industrie 4.0 werden Ventilinseln immer mehr zu elektropneumatischen Automatisierungssystemen. Deutliche Maßstäbe setzt hier der Typ 8647, der vollständig in das dezentrale Peripheriesystem Simatic ET 200SP von Siemens integriert ist. Dies ermöglicht eine schnelle und nahtlose Integration sowohl bei der Inbetriebnahme als auch später bei der Überwachung des laufenden Betriebs.



Bürkert Fluid Control Systems
Tel.: +49 7940 10 0
info@buerkert.de · www.buerkert.de

TEMPERATUR-LOGGER SPEZIELL FÜR IMPFSTOFFÜBERWACHUNG

Der neue Temperaturdatenlogger LogTag vaxtag von CiK Solutions ist ein weiteres Mitglied der weltweit eingesetzten LogTag-Serie und wurde nach WHO-Richtlinien entwickelt. Er ist als Hauptüberwachungsgerät dort vorgesehen, wo im Gesundheitswesen die Umgebungsbedingungen in Impfstoff-Kühlschränken überwacht werden sollen, sowohl im Zwischenlager als auch in Praxen und Krankenhäusern. Er ist entsprechend der Vorgaben der Verordnung E006/TR06.3 der WHO speziell konfiguriert und verpackt. Der vaxtag Datenlogger ist mit einem integrierten 30-Tage-Statistikspeicher ausgestattet. Hier können neben dem Istwert auch Tagesalarm, Minimum, Maximum und Alarmdauer der letzten 30 Tage direkt über ein übersichtliches Display abgerufen werden. Somit können Temperaturgrenzen direkt vor Ort überwacht und verifiziert werden. Die Datenaufzeichnungsfunktion umfasst bis zu 7.770 Temperaturmesswerte im Bereich von -30 °C bis +60 °C und dies mit einer Messgenauigkeit von bis zu ±0,5 °C.



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

FEUCHTE-MESSUMFORMER MIT EDELSTAHL-GEHÄUSE

Die High End Industrie-Messumformer EE310 und EE360 von E+E Elektronik sind jetzt mit einem Edelstahl- oder Polycarbonat-Gehäuse erhältlich. Der EE310 Feuchte- und Temperatur Messumformer dient zur Überwachung und Steuerung von Industrieprozessen. Der EE360 bestimmt den Feuchtegehalt von Industrie-Ölen und ermöglicht damit die vorausschauende Instandhaltung von Maschinen und Anlagen. Beide Messumformer verfügen über ein optionales 3,5" TFT-Farbdisplay zur übersichtlichen Darstellung. Zudem ermöglicht es eine rasche Inbetriebnahme und Konfiguration der Geräte. Der integrierte Datenlogger speichert bis zu 20.000 Messwerte je Messgröße. Die aufgezeichneten Daten können als Kurvendiagramm direkt am Display angezeigt oder zur weiteren Analyse über eine USB-Schnittstelle heruntergeladen werden. Für die Messwertausgabe stehen zwei Analogausgänge sowie eine optionale RS485-Schnittstelle (Modbus RTU) oder Ethernet-Schnittstelle (Modbus TCP) zur Verfügung. Zwei zusätzliche Relaisausgänge können für Alarm- oder Steuerungszwecke genutzt werden. Das Gehäusedesign ermöglicht eine einfache Montage und Wartung der Messumformer. Der obere Gehäuseteil mit der Messelektronik und den Fühleranschlüssen kann mit wenigen Handgriffen getauscht werden, während die Verkabelung im Gehäuseunterteil davon unberührt bleibt.



E+E Elektronik GmbH, Österreich
Tel.: +43 7235 605 0
info@epluse.at · www.epluse.com

MINIMIERUNG DES SCHMUTZEINTRAGES IN KRITISCHEN BEREICHEN

Der Einsatz von Staubbindematten an Eingängen und Schleusen zu kritischen Bereichen minimiert den Eintrag von Schmutz, Staub und Partikeln durch Mitarbeiter, Besucher und Transportgeräte. Je nach Einsatzzweck kommen verschiedene Typen zum Einsatz. Eine Möglichkeit ist der Einsatz von Klebefolienmatten, die aus 30 Lagen zäher, dünner Polyethylenfolien bestehen und so eine nur 2mm dicke Matte bilden. Jede der Folien ist mit einem Kleber beschichtet, der bei Berührung Festteile von Schuhsohlen und Transportgeräten aufnimmt. Wenn die Klebekraft abnimmt, wird

die oberste Folie abgezogen und eine neue liegt obenauf. Nach demselben Prinzip funktioniert auch die antibakterielle Klebefolienmatte. Sie sind mit einem Hochleistungskleber beschichtet, der zusätzlich eine keimtötende Substanz beinhaltet. Der Kleber nimmt bei Berührung Festteile auf und tötet Keime zuverlässig ab. Neu im Programm sind Rahmen für Klebefolienmatten. Diese erlauben den flexiblen Einsatz der Matten an verschiedenen Standorten. Der Einsatz eines Rahmens ermöglicht auch die Aufbringung auf Untergründen, wo dies sonst nicht machbar

wäre. Die Rahmen sind wahlweise aus eloxiertem Aluminium oder aus Gummi lieferbar. Die dritte Variante ist eine permanent klebende Staubbindematte. Bei nachlassender Klebekraft wird die Matte einfach mit einem nassen Schwamm gereinigt. Im Moment der Benetzung der Oberfläche mit Wasser bricht die Haftkraft zusammen. Nach der Trocknung ist die Vollhaftung ohne Einschränkung der Klebewirkung wieder erreicht. Alle drei Typen von Staubbindematten machen den Schmutzanfall sichtbar und sind somit hervorragende Kontrollinstrumente.

Hans J. Michael GmbH
Tel.: +49 7191 9105 0
office@hjm-reinraum.de · www.hjm-reinraum.de

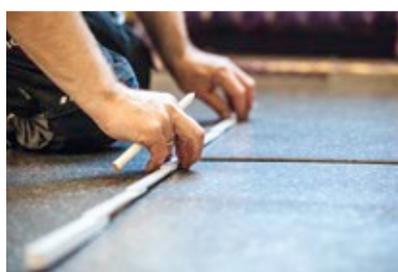


Praxisorientiert, effektiv und individuell

Das nora systems Seminarangebot 2019

Ein perfekt verlegter und gut gepflegter Boden ist die Visitenkarte einer jeden Immobilie und trägt zum Werterhalt bei. Häufig sind es nur kleine Kniffe

und Tricks, die für ein einwandfreies Erscheinungsbild sorgen. Daher bietet nora systems auch 2019 verschiedene Schulungen rund um die Verlegung und Reinigung von Kautschuk-Bodenbelägen an.



Bei den Seminaren im werkseigenen Schulungs- und Informationszentrum in Weinheim geben Spezialisten der Anwendungstechnik ihr Know-how weiter. Das Angebot ist vielfältig und richtet sich an unterschiedliche Zielgruppen. Die Anmeldung für die verschiedenen Seminare ist ab sofort möglich. Die Schulungen im Überblick:

Seminare zum qualifizierten nora Verleger

Zweitätiges Seminar mit Fokus auf die praktische Ausführung der Verlegung und Verarbeitung von Kautschuk-Bodenbelägen. Angeleitet von routinierten Werksverlegern, üben die Verarbeiter, die bereits Erfahrung in der Verlegung von Kautschukböden mitbringen sollten, in lockerer und kollegialer Atmosphäre, Bahnen- und Fliesenware sowie Formtreppen wirtschaftlich und fehlerfrei zu verlegen. Außerdem gibt es Erläuterungen und Hinweise zu den Prüfpflichten des Verlegers und zum Bodenaufbau. Das Seminar endet mit einer praktischen Prüfung.

Termine: 19./20. März 2019, 16./17. Mai 2019, 7./8. November 2019
Kosten: 120,00 € inkl. Verpflegung

Basis-Seminar zur Verlegung von Kautschukböden und nora nTx

Zweitätiger Termin für Verarbeiter, die noch wenig oder keine Erfahrung mit der Verlegung von Kautschukböden haben. Behandelt werden grundsätzliche Themen wie Doppelnahtschnitt, Verfugung, Verklebung, Wandhochzug und Formtreppen. Auch die Verlegung des innovativen Schnellverlegesystems nora nTx ist Bestandteil der Schulungen. Die Teilnehmer können die Verlegung unter Anleitung der erfahrenen Anwendungstechniker praktisch üben und erhalten wertvolle Tipps, die ihnen die Arbeit erleichtern. Neben einem theoretischen und einem praktischen Teil, in dem die Verarbeitung Schritt für Schritt gezeigt wird, gibt es auch eine Werksführung.

Termine: 4./5. Juni 2019, 26./27. September 2019
Kosten: 105,00 € inkl. Verpflegung

Tipps für Reinigungsverantwortliche und -dienstleister

nora Bodenbeläge verlassen das Werk in Weinheim als Premium-Produkte. Damit sie auch im täglichen Einsatz auf Dauer gut aussehen und auch speziellen Hygienerichtlinien entsprechen, ist eine sachgerechte Reinigung von hoher Bedeutung. Bei diesem zweitägigen Seminar demonstrieren die nora Anwendungstechniker verschiedene Reinigungsverfahren und geben Tipps zur Sanierung beschädigter Oberflächen. Auf Anfrage bietet das Team der nora Anwendungstechnik auch InHaus-Seminare vor Ort an.

Termine: 3./4. April 2019, 8./9. Mai 2019, 21./22. November 2019
Kosten: 75,00 € inkl. Verpflegung

Alle Informationen zu den Verleger- und Reinigungsseminaren im Jahr 2019 sowie die Anmeldeformulare finden Sie auch unter www.nora.com/deutschland/de/verlegung-pflege-bodenbelag/seminare.

Schulungen für Planer zum Thema ESD-Schutz

Für Planer, die sich mit dem Bau von Industrie- oder Produktionsgebäuden befassen, bietet nora systems individuelle Architekten-Schulungen zum Thema Elektrostatik und ESD-Schutz an, die das nötige Spezialwissen vermitteln. Nach Abstimmung können an den InHaus-Veranstaltungen auch weitere Experten des Deutschen ESD-Netzwerks (www.deutsches-esd-netzwerk.de) teilnehmen und über ihr Fachgebiet informieren.

KONTAKT

Ulrike Kühnle
nora systems GmbH Weinheim
Tel.: +49 6201 80 42 70
ulrike.kuehnle@nora.com
www.nora.com/de

termine 2019

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

FEBRUAR

05.	Anforderungen an die Dampfsterilisation	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
05.–07.	Reinraum Lounge	Karlsruhe	www.expo-lounges.de
19.–20.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de
26.	Reinraum Erlebnis Workshop	Mengen	www.bc-technology.de

MÄRZ

01.–02.	Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
06.	Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
06.	Reinheit und Hygiene in der Apotheke	Zürich (CH)	www.rohrag.ch
13.	Reinraum Qualifizierung und Monitoring	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
18.–22.	Reinraumservicetechniker mit Fachkundenachweis Mikrobiol.+Zytost.-Werkb. (IHK)	Krefeld	
20.	Anforderungen an H ₂ O ₂ Begasung	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
21.	Qualifizierung und Validierung in der Medizintechnik	Rheinfelden (CH)	
26.–28.	ContaminExpo	Paris (F)	www.aspec.fr

APRIL

03.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
04.–05.	28. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung	Ulm	www.wissenstransfer.events
09.–11.	Powtech	Nürnberg	www.nuernbergmesse.de
09.–11.	Sterilherstellung Intensivseminar	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
11.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
11.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
11.–12.	VIP3000 Experten Dialog	Hamburg	www.vip3000.de/expertendialog
18.–20.	Cleanroom Exhibition Istanbul	Istanbul (T)	www.akdeniztanitim.com
30.	Basisseminar für Reinraummitarbeiter	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

comprei®

WWW.COMPREI.EU

ASEPTIC OPERATOR TRAINING

- » hands-on
- » process-oriented
- » custom-made

Besuchen Sie uns bei den Lounges, 5.–7. Februar 2019, in Karlsruhe. Standnummer D4.2

ABB	7
AlSCO Berufsbekleidungs-Service	17
AMPri Handelsges.	15
AntExpo	58
bc-technology	58
Becker Reinraumtechnik	40
Berner safety International	58
Block Technical	9
Bosch Packaging Technology	11
BSR Ing.-Büro	25
Bürkert	56
CCI von Kahlden	15, 54
CiK Solutions	56
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
comprei-Reinraum-Handel- und Schulungsgesellschaft	58
Contec	2, US, 28
CWS-boco Deutschland	24
Dastex Reinraumzubehör	21, 37
Deutsche Messe	54
Drees & Sommer	6
DuPont	22
E+E Elektronik	53, 56
ECV Editio Cantor Verlag	55
Fraunhofer IPA	14
Fraunhofer-Institut LBF	7
Freudenberg Filtration Technologies	7
Ganter	39
HJM Hans J. Michael	56
IAB Reinraum Produkte	15
I-EC	10
IHK Krefeld	58
Infraserv Höchst	39
Inspire	11
Köttermann	9
Lindner	6, 41
Medipack	36
Minebea Intec	44
Nora systems	6, 55, 57
Particle Measuring Systems Germany	7
Pfennig Reinigungstechnik	Titelseite
Piepenbrock Service-Gesellschaft	31, 43
pure ¹¹	3, 11
ReinRaumTechnik-Jochem	32
RK Rose + Krieger	8, 53, 55
Rohr Reinigungen Gesell.	58
Schilling Engineering	36
Spetec	53
Swiss Cleanroom Concept	58
System & Services	52
VDI Wissensforum	42
VDMA Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau	8, 38
Vetter Pharma Intern.	8
VIP 3000	58
VWR International	9, 26
Weiss Klimatechnik	34, 43
Wika Alexander Wiegand	52, 54
Wisag Holding	8
WZB Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe	23
WZV Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei	46
ZVO Zentralverband Oberflächentechnik	58

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 2018**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Kerstin Kunkel (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

Boschstraße 12
69469 WeinheimTel.: +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
(IWW-Auflagenmeldung, Q4 2018: 13.900 TvA) 
21. Jahrgang 2019**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 0948-9487
WILEY

ReinRaumTechnik

Immer einen Schritt voraus



**Lounges
2019**

Besuchen Sie uns
am Stand B1.4

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

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

Kontakt Verkauf:

cmatz@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 735