

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

4

23. JAHRGANG
SEPTEMBER 2021



Virusanreicherung in öffentlichen Räumen

Nina Inderthal, Detlef Behrens, Prof. Dr. Cornelia Keck, Prof. Dr. Frank Runkel

Silikonöl (Polysiloxan) als Verunreiniger

Win Labuda, Christian Wendt

Validating a disinfectant for a life science cleanroom

Karen Rossington

WILEY

Bitte bleiben
Sie gesund :-)



Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

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

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

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

© wladim_ka - stock.adobe.com



© Stuart Work - stock.adobe.com

editorial

Back to School

**Liebe Leserinnen und Leser,
ich hoffe, Sie sind alle gesund und wohlauf.**

Die Sommerpause geht zu Ende, die Sommerferien sind zum Teil vorüber. Die aktuellen Corona-Infektionszahlen verheißen nichts Gutes und schnellen wieder in die Höhe. Die vierte Welle rollt auf uns zu. Nicht nur Souvenirs wurden aus dem Urlaub zurückgebracht. Die ansteckende Deltavariante ist auf dem Vormarsch.

Wie haben wir die Zeit genutzt? Was haben wir zwischenzeitlich zum Schutze der Kinder unternommen?

Es gibt zahlreiche spannende Projekte und Forschungsvorhaben. Von einigen haben wir auch bereits berichtet (z.B. mit Raumfahrttechnik gegen Corona; DLR et. al., RRT Ausg. 01/21).

Das Highlight dieser Ausgabe ist ein ausführlicher Forschungsbericht der Philipps-Universität Marburg und der Hochschule Mittelhessen zur Virusanreicherung der Luft in Innenräumen. Dies lässt sich auch sehr gut auf Klassenzimmer übertragen. Wir haben uns aufgrund der Aktualität und der Wichtigkeit des Themas entschlossen, dem Beitrag soviel Platz als möglich einzuräumen. Und die Forschungsergebnisse sind sehr interessant, spannend und vielversprechend. Lesen Sie mehr dazu ab Seite 24. Das Thema Luft- bzw. Lüftungstechnik gewinnt immer mehr an Bedeutung und nimmt zusehends mehr Platz sowohl im Heft, als auch im Alltag ein.

Aber auch sonst gibt es spannende, neue Entwicklungen. Zwei weitere Schwerpunkte haben wir für Sie im Heft zusammengetragen. Zum einen das Thema Reinraumreinigung, zum anderen das Thema Desinfektion. Ich hoffe, es ist auch etwas für Sie dabei.

Und auch Wiley war fleißig und hat sich nach einigen Jahren eine Frischekur gegönnt und sich ein neues Corporate Identity verpasst. Vielleicht ist Ihnen das neue Layout und Design unserer Titelseite aufgefallen?

An dieser Stelle möchte ich mich bei unserem Layout für die außergewöhnliche Umsetzung der neuen Richtlinien sowie das packende Ergebnis bedanken.

Wir wünschen Ihnen viel Vergnügen mit unserer frischen, neuen Ausgabe. Starten Sie gut in den Herbst.

Aber vor allen Dingen: Bitte bleiben Sie gesund.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

DOTCH[®]
SCIENTIFIC CREDIBILITY



Quality has
its **color**

DOTCH[®] is a brand of STAXS[®]

Discover the DOTCH[®]
cleanroom disposables

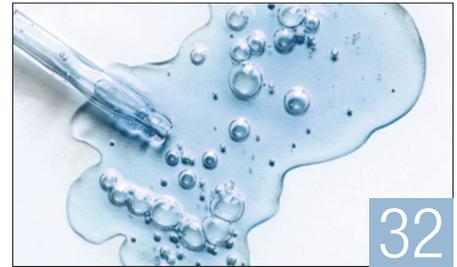
www.staxs.eu

STAXS[®]
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

Inhalt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



32

EDITORIAL

Back to School

Dr. Roy T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Verpacken im Reinraum

Sterile Bedingungen für lebensrettende Güter

Phillip Blass

parts2clean 2021

Olaf Daebler

2. OP-Raum-Tagung

Mehr Schutz für OP-Personal und OP-Patienten;
Bessere Gesetze zu OP-Räumen;
Keine Infektionen nach Operationen.

Melanie Noch

VERBANDSNACHRICHTEN

Qualitätsoffensive für bessere Batterien

Im Batterie-Kompetenzcluster AQua optimiert
das KIT die Massenfertigung hochwertiger
Lithium-Ionen-Batterien mit automatischer
Fehlererkennung

Prof. Helmut Ehrenberg

AWARDS

German Innovation Award 2021 für Ortner

FORSCHUNG

Virusanreicherung in öffentlichen Räumen

Einsatz eines mobilen Luftreinigers zur
Reduzierung der Aerosolbelastung in Innen-
räumen zur Verminderung des SARS-CoV-2
Infektionsrisikos

Nina Inderthal, Detlef Behrens, Prof. Dr. Cornelia Keck,
Prof. Dr. Frank Runkel

REINRAUMREINIGUNG

Silikonöl (Polysiloxan) als Verunreiniger

Analytische Bestimmung und Reinigung

Win Labuda, Christian Wendt

Grundreinigung im Reinraum – eine Aufgabe für Profis!

Matthias Duvernell

DESINFEKTION

Validating a disinfectant for a life science cleanroom

Karen Rossington

Sichere chemische Desinfektion

Spart Zeit und Kosten

Johann Gunnesch

Saubere Erleuchtung für keimfreie Oberflächen

Sichere UV-C-Desinfektion von Gebrauchs-
gegenständen mit tragbaren Tischgeräten

Matthias Bunte

Kontaminationsfreie Sterilitätstests

Zeitsparende und wirtschaftliche Durch-
führung mittels H₂O₂-Begasung

Sebastian Lamprecht

LÜFTUNGSTECHNIK

UV-C-Lichtsystem in Lüftungsanlagen

Verbesserung der Luftqualität in
geschlossenen Räumen

Sonja Spudat

Qualifizierung von Reinräumen

Mit Strömungssimulationen Planung
und Qualifizierung vereinfachen

Stefan Brändle im Interview

Saubere Abluft in der Reinraumtechnik

Katja Kiessig

EC-Radialventilatoren für Filter-Fan-Units im Reinraum

Andreas Fessel, Florian Haizmann

Pure Berliner Luft

Dank UV-C-Strahlung inaktiviert der Luft-
reiniger bis zu 99,9 % an Coronaviren und
ist dabei besonders leise und mobil

Andreas von Thun

PRODUKTION

Von der Vorreinigung bis in die sterile Verpackung

MDR-konforme Turnkey-Reinigungs-
lösungen für die Medizintechnik

Fabio Cordano

Vollintegrierte Spritzeninspektions- linie mit KI-Technologie

Wolfram Schindler

REINRAUMBAU

Verwandlung

Wie aus der Kantine ein Reinraum wurde

Iris Dörfeldt

Tore verhindern Kreuzkontamination

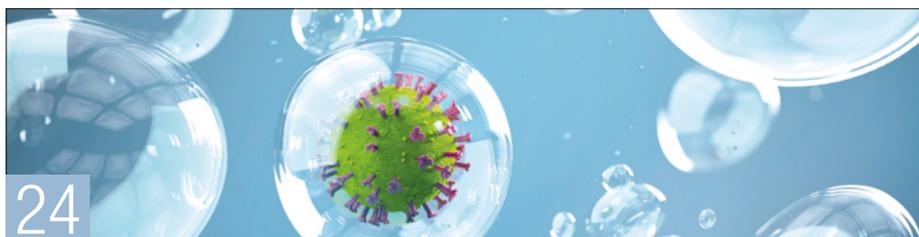
Glatt setzt auf kundenspezifische Tor-
systeme von Efaflex

Laura Birkmann

WERKSTOFFE

Reinste Energie- und Kabelführungen

Ein Interview mit Peter Mattonet von Igus



24



37



PARTIKELMONITORING

Wertschöpfung dank Digitalisierung bei diskontinuierlichem Partikel-Monitoring

66

Erfassung, Darstellung und Verarbeitung der Partikelmesswerte im papierlosen Reinraum

Dr. Peter Becker

WEITERBILDUNG

Moderne Fort- und Weiterbildung

68

Sicheres und korrektes Arbeiten im Simulator üben

Sebastian Scheler

Volle Flexibilität mit Schulungen der ReinraumAkademie online

71

Melanie Jahn

NEWS	6–13, 21
PRODUKTE	23, 63, 72–80
TERMINE	82

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

Beilagenhinweis:

Bitte beachten Sie die Beilage von Reichelt Chemietechnik Thomafluid



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

MASTER OF PURITY



HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH

info@clearclean.de www.cleanboss.de

CLEANZONE SETZT 2021 AUS

Die Messe Frankfurt hat sich dazu entschlossen, die Cleanzone 2021 auszusetzen. Die Internationale Fachmesse für Reinraum- und Reinheitstechnik, Hygiene und Kontaminationskontrolle war ursprünglich für den 24. und 25. November 2021 in Frankfurt am Main terminiert.

Kerstin Horaczek, Vice President Technology Shows bei der Messe Frankfurt, führt aus: „Wir haben uns die Entscheidung, die Cleanzone in diesem Jahr auszusetzen, nicht leicht gemacht, zumal wir in der zweiten Jahreshälfte eine Reihe von physischen Veranstaltungen, sowohl Eigen- als auch Gastveranstaltungen, planen. Dennoch haben wir es bei der Reinraumbranche mit einer speziellen Herausforderung zu tun: Das Geschäft in der Reinraumtechnik boomt und durch die Pandemie sind sogar neue Geschäftsfelder, wie zum Beispiel die Impfstoffproduktion, hinzugekommen. Das heißt aber auch, dass die Auftragsbücher der Unternehmen so voll sind, dass ein Messeauftritt aus Kapazitätsgründen oft nicht zusätzlich gestemmt werden kann.“

Auch wenn die Entwicklung im Bereich des Impfschutzes durchaus positiv ist, sorgt die Pandemielage im Hinblick auf das Messengeschäft, vor allem bei einigen internationalen Besuchern, weiter für Unsicherheit. Die Cleanzone ist eine Special-Interest Messe, weswegen sich diese Situation voraussichtlich stärker auf die Besucherzahlen auswirkt als bei größeren Veranstaltungen. Das hat die Zurückhaltung in Bezug auf eine Teilnahme an der Cleanzone 2021 in der Branche noch verstärkt.

Die Messe Frankfurt wird sich eng mit der Strategiekommision der Cleanzone abstimmen und die Vielzahl an Erfahrungen aus der Zeit der Pandemie bewerten, um sie zukünftig für die Cleanzone zu nutzen. Die neunköpfige Strategiekommision berät die Messengesellschaft in allgemeinen strategischen Fragen rund um die Reinraumthematik und unterstützt bei der inhaltlichen Ausrichtung der Veranstaltung. Im engen Schulterschluss werden die Messe Frankfurt und ihre Partner aus der Industrie die Entwicklung der Cleanzone vorantreiben.

www.cleanzone.messefrankfurt.com

FÖRDERUNG FÜR NEUBAU STATIONÄRER ANLAGEN IN KITAS UND SCHULEN

Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, BAFA, hat bekannt gegeben, dass die „Bundesförderung Corona-gerechte stationäre Raumlufttechnische Anlagen“ zum zweiten Mal novelliert wurde. Seit dem 11. Juni 2021 können Anträge für den Neueinbau von RLT-Anlagen für Einrichtungen für Kinder unter 12 Jahren gestellt werden. Der Fachverband Gebäude-Klima (FGK), begrüßt aus-

drücklich diese Erweiterung, die er gegenüber dem Bundeswirtschaftsministerium schon mehrfach vorgeschlagen hatte. Dass Neuanlagen bis zu 80 % gefördert werden, sieht der Verband als wichtigen Schritt in die richtige Richtung. Die Politik unterstütze damit Lösungen, die gerade in den sensiblen Bereichen wie Kitas und Schulen tatsächlich das Infektionsrisiko reduzieren können. Allerdings

äußert der Verband auch Bedenken. So sei es unverständlich, dass mit dem Programm auch in stationären Anlagen ausdrücklich Umluft gefördert würde, obgleich gerade in Pandemiezeiten auch die Bundesregierung Außenluftanlagen und die Reduktion der Umluftanteile in den Fokus stellte. Gleichwohl begrüßt der Verband, dass Außenluftanlagen ebenfalls Gegenstand der Förderkulisse sind.

www.fgk.de



ROBOTIK- UND MASCHINEN-AUTOMATISIERUNGSLÖSUNGEN ERWEITERT

ABB hat die Übernahme von ASTI Mobile Robotics Group (ASTI) bekannt gegeben, einem weltweit führenden Hersteller von autonomen mobilen Robotern (AMR). Das Unternehmen verfügt über ein umfassendes Produktportfolio an fahrerlosen Transportsystemen für alle wichtigen Einsatzgebiete, das von einer eigenen Software Suite unterstützt wird. Damit erweitert ABB ihr Angebot an robotergestützten Automatisierungslösungen und bietet als einziges Unternehmen ein vollständiges

Portfolio für die nächste Generation der flexiblen Automatisierung an. Die Akquisition ist ein wesentlicher Bestandteil der Wachstumsstrategie von ABB. Der Kaufvertrag wurde im Juli unterzeichnet und die Transaktion wird voraussichtlich im Laufe des Sommers abgeschlossen. Über den Kaufpreis haben beide Parteien Stillschweigen vereinbart. „Mit ihrem branchenführenden Portfolio, ihrer umfassenden Software Suite und ihrer weitreichenden Fachkompetenz in wichtigen Wachstumssegmenten ist ASTI das perfekte Unternehmen für uns, um unsere Kunden mit der nächsten Generation flexibler Automatisierung zu unterstützen“, sagte Sami Atiya, Leiter des Geschäftsbereichs Robotik & Fertigungsautomation von ABB.

www.abb.com

LEICHTES WACHSTUM

Die Dorfner Gruppe hat das Corona-Jahr 2020 gut gemeistert. Der Gruppen-Umsatz ist leicht auf 268,5 Mio. € (2019: 265,6 Mio. €) gestiegen. „Damit sind wir in der Gesamtheit bisher vergleichsweise gut durch die Krise gekommen“, sagt Gesamtgeschäftsführer Peter Engelbrecht. „Das haben wir vor allem unserer hohen Expertise im systemrelevanten Gesundheitssektor zu verdanken – und natürlich dem extrem engagierten Einsatz unserer Mitarbeiter. Wir alle haben einen immensen Kraftakt hinter uns. Damit meine ich ebenso unsere Kunden. Durch gemeinsame Anstrengungen, Lösungsansätze und Vertrauen in unsere Leistungsfähigkeit, auch und gerade in solchen Zeiten, können wir auf dieses Ergebnis blicken.“ Hauptumsatzträger ist nach wie vor der Bereich Gebäudereinigung. Insgesamt stieg der Umsatz in diesem Geschäftsbereich auf 207,0 Mio. € (2019: 200,7 Mio. €). Positiv zeigt sich Engelbrecht mit Blick auf das aktuelle Geschäftsjahr: „Das Jahr hat gut begonnen. Wir konnten einige größere Neuaufträge abschließen und sind in weiteren hoffnungsvollen Verhandlungen. Trotz der nach wie vor schwierigen Rahmenbedingungen bin ich zuversichtlich, dass gerade nach der Pandemie wieder mehr Bewegung in alle Bereiche der Wirtschaft kommt. Vor allem, wenn jetzt tatsächlich das Impftempo erhöht und für uns alle damit das Licht am Ende des Tunnels immer sichtbarer wird.“



www.dorfner-gruppe.de

NEUER VORSITZENDER

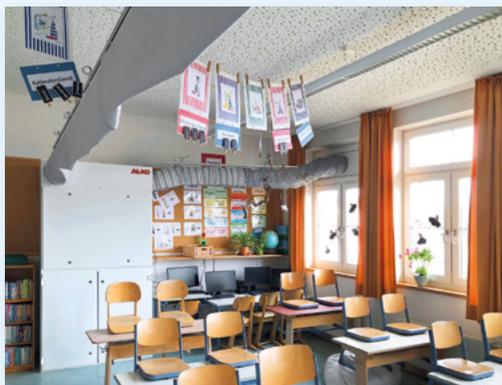
AiCuris Anti-infective Cures, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten, hat bekannt gegeben, dass der AiCuris Aufsichtsrat Dr. Stefan Oschmann zum Vorsitzenden ernannt hat. Er tritt die Nachfolge von Helmut Jeggle, Geschäftsführer der Firma Salvia, an, der wie geplant von seiner Funktion als Interimsvorsitzender des ersten Aufsichtsrats der Firma AiCuris zurückgetreten ist. Jeggle wird Mitglied und stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats bleiben. „Wir sind stolz darauf, Dr. Stefan Oschmann, einen ehemaligen DAX-CEO und einen der erfahrensten deutschen Führungspersonlichkeiten der Pharmaindustrie, als neuen Vorsitzenden unseres Aufsichtsrats begrüßen zu dürfen“, sagte CEO Dr. Holger Zimmermann. „Die kommenden Monate werden für AiCuris von großer Bedeutung sein. Wir stehen kurz vor dem Start der pivotalen Phase 3 Studie mit unserer antiviralen Substanz Pritelivir und verfolgen fokussiert den weiteren Ausbau unserer Pipeline im Bereich Antibiotika und antiviraler Medikamente. Mit Dr. Oschmann hat AiCuris einen Visionär aus der forschungsbasierten Wirtschaft gewonnen, dessen nachgewiesene Expertise für die Vorbereitung des Unternehmens auf künftiges Wachstum von unschätzbarem Wert sein wird.“



www.aicuris.com

GESUNDE RAUMLUFT IN DER GRUNDSCHULE

In der Coronapandemie hat sich gezeigt, dass die Bildung von Kindern und Jugendlichen leidet, wenn Schulen keine wirksamen Lüftungskonzepte entwickeln. Mit gutem Beispiel voran geht die Grundschule Scheuring im oberbayerischen Landkreis Landsberg am Lech, denn sie entschied sich für eine professionelle Raumlüftung mit dem neuen Kompaktlüftungsgerät AL-KO Aircabinet der AL-KO Airtech. Dieses bietet eine langfristige Lösung für dauerhaft gesunde Raumlüftungsbedingungen, indem es regelmäßig die verbrauchte Raumlüftung komplett mit 100 % Frischluft austauscht. Damit wird auch der CO₂-Gehalt in den Klassenräumen effektiv reduziert, was die Konzentrationsfähigkeit und das Wohlbefinden der Schüler signifikant fördert. Denn Bakterien, Pollen, Feinstaub und Viren gab es schon vor Corona und wird es auch danach noch geben.



www.al-ko.com

Quantus®

Die perfekte Wahl für hochleistungsfähige, strapazierfähige Mehrwegbekleidung

MIT DEM SORTIMENT DER QUANTUS MEHRWEGBEKLEIDUNG:

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

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

Quantus®

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

Reinraumprodukte von Avantor, delivered by VWR finden Sie unter - vwr.com/cleanroom

avantor™



NEUER VORSITZENDER

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe „Energieeffiziente Raumklimageräte und Wärmepumpen“ des Fachverbandes Gebäude-Klima, FGK, haben Volker Weinmann, Firma Daikin Airconditioning Germany, zum neuen Vorsitzenden gewählt. Er folgt auf Wolfgang Mayrhofer, Swegon Germany, der die Position des stellvertretenden Vorsitzenden übernimmt. „Raumklimageräte vereinen perfekt zwei Funktionen in einem System. Kühlen und Heizen ist durch die Wärmepumpentechnologie mit ein und demselben System möglich. Dabei ist die Wärmepumpe der wesentliche Schlüssel zum Gelingen der Energiewende im Gebäudesektor. Hinzu kommt, dass Kühlung ein lebenswichtiger Bestandteil unseres Alltags ist“, erklärt Weinmann und erläutert seine Motivation für die neue Aufgabe: „Es gilt, innovativ nach vorne zu gehen und die Herausforderungen der Klima- und Wärmepumpentechnik anzupacken. Die FGK-Arbeitsgruppe 03 hat hier bereits eine hervorragende Arbeit geleistet. Es ist mein Ziel, dass die Arbeitsgruppe dazu beiträgt, der Technologie weiteren Schub für deren Verbreitung und Anerkennung zu verleihen. Zusätzlich ist es mir wichtig, Verbände übergreifend zu denken, um hier Synergien zu nutzen. Wir brauchen als Branche eine starke Stimme, um wahrgenommen zu werden. Auf diese Aufgabe freue ich mich deshalb besonders.“

www.fgk.de



ENGAGEMENT UND BEGEISTERUNG

Thomas Pauly hat zum 1. Juli 2021 die zentrale Leitung der Abteilung Reinraum innerhalb der Dorfner Gruppe übernommen. Der 30-Jährige ist bereits seit 2018 im Unternehmen und war bisher als Organisationsbeauftragter im Reinraum-Team des Gebäudedienstleisters tätig. Zuvor hat Pauly Facility and Process Design (M. Sc.) an der Hochschule Albstadt Sigmaringen studiert. Für Geschäftsleiter Thomas Hilger, der bisher kommissarisch den Bereich Reinraum geleitet hat, ist Pauly die ideale Besetzung. „Seine hohe Fachkompetenz sowie das Engagement und die Begeisterung“, so Hilger, „mit der er die Herausforderungen angenommen hat, haben uns vollkommen überzeugt.“

www.dorfner-gruppe.de



GEMEINSAM FÜR ZUKUNFTSGERECHTES BAUEN

In Zeiten von Klimawandel, zunehmender Urbanisierung und immer komplexerer Anforderungen an das moderne Bauen wird der intensive Dialog zwischen Planern und Herstellern von Bauprodukten immer wichtiger. Vor diesem Hintergrund hat sich Gerflor dazu entschlossen, sich zukünftig beim im BDA zu engagieren und sich als Partner des führenden Berufsverbands freischaffender deutscher Architekten aktiv für hochwertige, zukunftsgerichtete und nachhaltige Bauprozesse einzusetzen. Der Bund Deutscher Architekten (BDA) vertritt die Interessen von

rund 5.000 freischaffenden Architekten und Stadtplanern – sie alle stehen für höchste Qualität und persönliche Integrität und sind dafür in den BDA berufen worden. Ziel der auf verschiedenen Ebenen in Bund, Ländern und Regionen organisierten Gemeinschaft „freier Köpfe“ ist die konsequente Förderung von Baukultur und hochwertiger Architektur. Genau an dieser Stelle setzt auch Gerflor an. Qualität und Nachhaltigkeit sind seit vielen Jahren zentrale Bausteine der Unternehmensphilosophie des führenden Herstellers elastischer Bodenlösungen.

www.gerflor.de

SAUBERE LUFT JETZT FÜR ALLE KLASSENÄUERE

Jetzt sind die weiterführenden Schulen an der Reihe: Stadtlohn baut sein Hygienekonzept für virenfreie Lernumgebungen konsequent aus. Nach der Anschaffung von 40 mobilen Luftreinigern für die Grundschulen im Januar hat die Firma Kemper 110 weitere AirCo2ntrol an die Münsterland-Kommune geliefert. Damit sind alle Klassenräume in öffentlicher Trägerschaft mit Luftreinigern ausgestattet. Für Stadtlohn ist die Investition ein wichtiger Baustein bei der Eindämmung des Coronavirus und für die gewünschte Durchführung des Präsenzunterrichts. Auch in der Post-Pandemie-Zeit verspricht sich die Stadt Vorteile für eine gesunde Lernumgebung. Die Geräte reinigen die Luft in allen Klassenräumen sechsmal pro Zeiteinheit – und das sehr geräuscharm. Der Einsatz von HEPA-H14-Filtern ermöglicht das Abscheiden von Aerosolen, Partikeln, Viren und Bakterien aus der Luft mit einem Wirkungsgrad von 99,995 %. Dadurch wird die ganze Raumluft im Klassenzimmer alle 10 Minuten vollständig gereinigt.



www.kemper.eu

BIOTECHNOLOGIE-STANDORT DEUTSCHLAND

Antikörpertherapien sind aus der Palette der verfügbaren Therapieoptionen, mit denen schwere und chronische Krankheiten behandelt werden, nicht mehr wegzudenken. „Umso wichtiger ist es, dass wir in Deutschland sowohl eine hohe Kompetenz bei der Arzneimittelentwicklung als auch bei der Bioproduktion und Produktion von Antikörpern zu therapeutischen Zwecken haben,“ so Dr. Frank Mathias, CEO der Rentschler Biopharma, anlässlich der Vorstellung des jährlichen Branchenreports „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2021“ von Boston Consulting Group (BCG) und vfa bio in Berlin. Während Deutschland bei der Anzahl der biopharmazeutisch produzierten Wirkstoffe, die in der EU zugelassen sind, einen beachtlichen zweiten Platz* hinter den USA einnimmt, fällt das Land im globalen Vergleich bei den Produktionskapazitäten zurück. Lag Deutschland 2018 dort noch auf Platz drei, reicht es 2021 lediglich für Platz fünf. Rentschler Biopharma setzt mit 2.000 l Bioreaktoren auf den Ausbau seiner Produktionskapazitäten. „Für die meisten, aktuell in der Entwicklung befindlichen Biopharmazeutika bietet dieser Maßstab maximale Flexibilität sowohl in der klinischen Entwicklung als auch im kommerziellen Bereich und ist für unser Geschäftsfeld bei Rentschler Biopharma somit die optimale Plattform“, erläuterte Dr. Mathias.

www.rentschler-biopharma.com

news

PRODUKTIONSKAPAZITÄTEN ERWEITERT

Die Optima Unternehmensgruppe baut am Hauptsitz in Schwäbisch Hall ein zusätzliches CSPE-Center (CSPE: Comprehensive Scientific Process Engineering) für die Montage und umfangreiche Inbetriebnahme von pharmazeutischen Abfüllanlagen. Damit wird die Produktionsfläche um rund 4.300 m² erweitert und zusätzlich neue Bürofläche geschaffen. Am Standort von Optima Pharma in Gladenbach-Mornshausen wird die bestehende Montagehalle für Gefriertrocknungsanlagen um 50% erweitert. Grund für die Investitionen sind das hohe Auftragsvolumen und die Weiterentwicklungen im Geschäftsbereich Pharma. Die Unternehmensgruppe verzeichnet eine hohe Nachfrage nach Abfüll- und Verpackungslösungen. Dies gilt insbesondere für den Geschäftsbereich Pharma. Der bereits hohe

Auftragsbestand hat sich durch die Covid-19-Pandemie kurzfristig noch weiter erhöht. Vor diesem Hintergrund werden die Produktionskapazitäten an den Standorten Schwäbisch Hall und Gladenbach-Mornshausen erweitert.

www.optima-packaging.com



WECHSEL DER GESCHÄFTSFÜHRUNG

Hartmut Hoffmann, der seit 2008 erfolgreich die Geschäfte der Firma RK Rose+Krieger leitete und das Unternehmen in dieser Zeit zu einem weltweit erfolgreichen Komplettanbieter für Linear-, Profil-Montage- und Verbindungstechnik mit einem einzigartigen Leistungsspektrum entwickelte, hat sich zum 30. Juni 2021 in den Ruhestand verabschiedet. Sein Nachfolger ist seit dem 1. Juli 2021 Dr.-Ing. Gregor Langer. „Ich freue mich sehr auf meine neue Aufgabe bei RK Rose+Krieger und werde das RK-Erfolgskonzept – innovative Lösungen im engen Kundendialog zu realisieren und durch lösungsorientierte Beratung einen Mehrwert für unsere Kunden zu generieren – fortführen und weiter ausbauen. Globale Trends wie die Elektrifizierung, Digitalisierung, Flexibilisierung sowie das Thema der ganzheitlichen Gesundheit passen perfekt zu den Produkten von RK Rose+Krieger und eröffnen uns enorme Chancen. Ganz sicher werden diese Trends zu zahlreichen neuen, smarten Lösungen für unsere Kunden führen“, erklärte Dr. Langer.

www.rk-rose-krieger.com



Modernes Textilmanagement für Ihre Reinraumtextilien

bardusch bietet Ihnen ein Rundum-sorglos-Paket von der pünktlichen Lieferung über eine durchgehende Qualitätskontrolle bis hin zum Austausch der Kleidungsstücke bei Bedarf. Ihren Mitarbeitern steht so immer voll-funktionsfähige Kleidung zur Verfügung.

- sterile Aufbereitung von spezieller keim- und partikelfreier Kleidung nach EN ISO 14644-1
- gleichbleibend hoher Hygienestandard mit validierten, desinfizierenden Waschverfahren
- systematisches Monitoring der mikrobiologischen Qualität
- regelmäßige Hygieneschulungen der Mitarbeiter
- modernste Standorte in Ihrer Nähe

Bei *bardusch* steht Ihr Bedürfnis im Mittelpunkt. Kontaktieren Sie uns noch heute:
0800 10 44 555 | www.bardusch.com

bardusch

80% LÜFTUNGS-FÖRDERUNG

Die Forderungen von Aerosolforschern, von Lehrern und Eltern aus Schulen und Kitas wurden erhört: Der Bund fördert Neuinstallation von Lüftungsanlagen mit bis zu 80% der Gesamtkosten für Planung, Kauf und Installation. „Das Coronavirus bleibt uns erhalten und der nächste Winter kommt bestimmt“, weiß auch Burkhard Max, Geschäftsführer von Tecalor. „Deshalb müssen jetzt für die Schulen und Kitas Lüftungsanlagen mit Wärmerückgewinnung geplant und installiert werden, die einen kontinuierlichen Luftaustausch auch bei geschlossenem Fenster und frostigen Außentemperaturen gewährleisten.“ Diese Notwendigkeit hat die Bundesregierung erkannt und im Juni die Bundesförderung für „Corona-gerechte stationäre raumluftechnischen Anlagen“ (RLT) beschlossen. Antragsberechtigt sind Einrichtungen für Kinder unter zwölf Jahren und deren öffentliche und private Träger, also Kitas, Horte, Kindertagespflegestellen und staatlich anerkannte allgemeinbildende Schulen. Gefördert wird vor allem der Neueinbau stationärer RLT-Anlagen, die im kombinierten reinen Zu-/Abluftbetrieb mit Wärmerückgewinnung betrieben werden. Weitere Informationen zur Förderung sind beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) zu erhalten oder direkt bei Tecalor.

www.tecalor.de



STAFFELSTABÜBERGABE

Die Trox Group hat zum 1. Juli 2021 wesentliche Weichen für die digitale und nachhaltige Zukunft neu gestellt: Die Bereiche Marketing und Vertrieb in den Märkten Europa-Arabien-Afrika werden unter der Leitung von Karl Palmstorfer, Bereichsleiter Vertrieb und Marketing Europa, Mittlerer Osten und Afrika, zusammengeführt. Martin Müntjes wird die Leitung des neu geformten Bereiches mit Communications, Academy, Distribution und Digital Sales übernehmen und zukünftig die digitalen Initiativen mit den Marketinginhalten verbinden. Der Bereich Technische Dokumentation, bisher ebenfalls Bestandteil von Corporate Marketing, wird von Michael Buschmann, Leiter International Business Development, übernommen. „Nicht nur die Digitalisierung schreitet immer weiter voran, auch unsere Märkte und die Kommunikationskanäle und -medien entwickeln sich stetig weiter. Eine direkte und enge Zusammenarbeit von Marketing und Vertrieb ist daher wichtig und notwendig“, sagt Udo Jung, Geschäftsführer Vertrieb, Technik und Produktion. „Trox kann so noch besser auf neue Markt- und Kundenbedürfnisse sowie Marktmechanismen eingehen, Zielgruppen noch individueller und lösungsorientierter ansprechen und durch einen verbesserten Dialog mit den Kunden mehr denn je Themen der Zukunft aktiv mitgestalten. Mit der Umstrukturierung stärken wir zudem das Thema Nachhaltigkeit und somit das strategische Ziel der Gruppe, spätestens im Jahr 2040 klimaneutral zu sein.“

www.trox.de



INTELLIGENTES MONITORING-SYSTEM OPTIMIERT LUFTQUALITÄT

Eine möglichst kontaminationsfreie Luft ist in zahlreichen Bereichen erforderlich, etwa in Operationsälen oder bei Fertigungsprozessen der pharmazeutischen Industrie. Herkömmliche Reinraumsysteme führen bislang eine kontinuierliche Luftaufbereitung durch – unabhängig von der Notwendigkeit dafür. Das führt zu einem hohen Energieaufwand und entsprechenden Kosten. Ein Forschungsteam des Instituts für Allgemeinen Maschinenbau der TH Köln entwickelt daher gemeinsam mit der WHO Reinraumtechnik ein Monitoring-System zur intelligenten Luftqualitätssteuerung. „Die Luftreinheit in geschlossenen Räumen ist nicht nur für den klinischen Bereich und bestimmte Fertigungsprozesse, sondern auch vor dem Hintergrund der Coronapandemie essentiell, um Infektionsrisiken zu minimieren“, sagt Prof. Dr. Denis Anders vom Institut für Allgemeinen Maschinenbau der TH Köln. In dem Forschungsvorhaben erarbeiten die Partner ein energieeffizientes und damit kostengünstigeres Steuerungs- und Regelungskonzept. Das Forschungsvorhaben „Entwicklung eines innovativen Reinheitsmonitoring-Systems zur aktiven, intelligenten Luftqualitätssteuerung und Energieeinsparung“ wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im Rahmen des Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand (ZIM) über zwei Jahre gefördert.

www.th-koeln.de

VDMA-LEITFADEN AKTUALISIERT

Viele industrielle und gewerbliche Prozesse setzen Stoffe in Form von Gasen, Dämpfen, Nebel, Rauchen und Stäuben frei. „Der VDMA-Leitfaden ‚Erfassen luftfremder Stoffe – Frische Luft am Arbeitsplatz‘ veranschaulicht die wichtigsten Prinzipien und Bedingungen für das Erfassen von Gefahrstoffemissionen aus Fertigungsprozessen. Verfahrensbedingt lassen sich die genannten Emissionen oftmals nicht vermeiden“, sagt Manfred Könnig, Firma Kemper, der als Obmann des Unterausschusses Erfassen luftfremder Stoffe im VDMA federführend bei der Überarbeitung der Publikation mitgewirkt hat. Daher geht der Leitfaden auf mögliche Probleme ein und liefert Hinweise zu sinnvollen Lösungswegen. „Die Publikation bietet dem Anwender leicht verständliche Informationen, ohne zu wissenschaftlich in die Materie einzusteigen“, erläutert Könnig. Die deutschsprachige Publikation der Fachabteilung Luftreinhaltung wurde grundlegend überarbeitet und ist als Print- und Onlineversion erhältlich. Die aktuelle Version des Leitfadens ist als Druckversion in Deutsch erhältlich und kann über die Fachabteilung Luftreinhaltung angefragt werden. Die Downloadversion ist unter <https://www.vdma.org/luftreinhaltung> abrufbar. Eine englische Onlineversion des Leitfadens erscheint in absehbarer Zeit.



www.vdma.org

NEUAUFTEILUNG DES VERTRIEBS

Trox X-Fans aus Bad Hersfeld strukturiert den Vertrieb in der Niederlassung Ost um: Nachdem Friedrich Gest nach 23 Jahren Trox X-Fans in den Ruhestand verabschiedet wurde, ist ab sofort Dennis Krupka als Planerberater erster Ansprechpartner für Planer, Generalunternehmer, Architekten und Investoren. Kersten Zeitfuchs, der bisher auch schon für Komponenten und Systeme von Trox X-Fans in der Niederlassung Ost zuständig war, wird zukünftig als Kundenberater kompetenter Ansprechpartner für Anlagenbauer und Großhändler. Krupka (31) ist Bachelor of Science im Fach Wirtschaftsingenieurwesen (Maschinenbau) und hat als Mitarbeiter der Firma Volkswagen im Bereich Entwicklung Getriebe & E-Antriebe sowie als Mitarbeiter der Universität Kassel im Institut für Thermische Energietechnik bereits umfangreiche Erfahrungen sammeln können. „Durch die Aufteilung in Planerberater und Kundenberater können wir zukünftig noch gezielter auf die ganz individuellen Bedürfnisse unserer Kunden eingehen“, so Oliver Holstein, Leiter Vertrieb Deutschland bei Trox X-Fans. „Wir freuen uns über die fachkompetente Verstärkung durch Dennis Krupka“.



www.trox.de



NEUER GESCHÄFTSFÜHRER

Robert Hild hat zum 1. Juni die Geschäftsführung der Allgemeinen Lufttechnik im VDMA übernommen. Er tritt die Nachfolge von Dr. Thomas Schröder an. Bereits seit März war Hild als stellvertretender Geschäftsführer im Fachverband tätig. „Die Lufttechnik ist integraler Teil des Maschinen- und Anlagenbaus. Unsere Industrie ist ein Problemlöser – bspw. bei der Luftreinhaltung, in der Energieeffizienz oder ganz aktuell mit Blick auf die Coronapandemie. Die Unternehmen der Lufttechnikbranche leisten auf all diesen Feldern einen großen Beitrag“, sagt Hild. „Dabei kommt es immer stärker auf Vernetzung und interdisziplinäre Zusammenarbeit an – sowohl innerhalb der Branche wie auch im gesamten Maschinen- und Anlagenbau und über seine Grenzen hinweg.“ Für einen begrenzten Übergangszeitraum wird Schröder zukünftig für den VDMA ein Aufsichtsrat-Mandat bei der Firma planen-bauen 4.0 im Themenfeld digitales Planen und Bauen fortführen. Die Kompetenz der Branche hat sich im Leistungsportfolio des VDMA im Bereich der Gebäudetechnik unter Schröder sichtbar entwickelt und verankert.

www.vdma.org

GETESTETE WIRKSAMKEIT GEGEN ATEMWEGSVIREN

Daikin vertreibt seit über 45 Jahren Luftreiniger und sieht als Spezialist für Raumluftqualität es als seine Mission, innovative Lösungen anzubieten. Die Luftreiniger des japanischen Herstellers und seine patentierte Luftreinigungstechnologie namens Flash Streamer, die in Daikin Geräten zum Einsatz kommt, haben ihre Wirksamkeit gegen Luftverschmutzung sowie Pollen und Viren seit Langem bewiesen. Um die Wirksamkeit seiner Technologie erneut zu untermauern, hat Daikin Europe das renommierte französische Labor Institut Pasteur de Lille mit den Tests seiner Luftreiniger-Reihe beauftragt. Es wurde dabei formal nachgewiesen, dass die Daikin-Modelle mehr als 99,98 % des humanen Coronavirus HCoV-229E in 2,5 Minuten inaktivieren. Das ist ein wichtiger Erfolg. Die Wirksamkeit der Daikin Luftreiniger erfolgt über einen hochleistungsfähigen elektrostatischen HEPA-Filter, der das Virus einfängt und über die patentierte Flash Streamer-Technologie von Daikin, die das Virus inaktiviert.



www.daikin.de

Movix Unterbekleidung

Entdecken Sie den Komfort unseres Movix Gewebes im Reinraum

- / 96% Polyester / 4% Carbon - 152 g/m²
- / Bewegungsfreiheit durch Stretchgewebe
- / Inspiriert durch innovative Konzepte im Sport
- / Hoher Komfort
- / Blickdichtes Gewebe

Verfügbare Farben:



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

alsico
 hightech



ZUSAMMENSCHLUSS

Sowohl die bisherigen Unternehmen Weiss Umwelttechnik als auch Vötsch Industrietechnik zählen zu den bedeutendsten Herstellern von Anlagen für Umweltsimulation. Seit Mai 2021 tragen beide den Namen Weiss Technik, der aus den bisherigen Firmenbezeichnungen neu gebildet wurde. Die beiden Standorte Reiskirchen (Weiss Umwelttechnik) und Balingen (Vötsch Industrietechnik) werden beibehalten. Auch die Ansprechpartner sowie die Produkt- und Serviceangebote bleiben gleich. Durch die Firmierung unter Weiss Technik können Kunden die bisher unterschiedlich benannten Produktbereiche einfacher dem Unternehmen zuordnen. Besonders in internationalen Märkten wird der Auftritt mit dem gleichen Namen zukünftig einfacher. Auch das interne Reporting ist leichter durchzuführen ohne die Unterscheidung zweier Unternehmensteile.

www.weiss-technik.com



CEO WECHSEL

Michael Lüthi, Mitglied der Gründerfamilie, ist seit Anfang August 2021 CEO der Firmengruppe Sanitized. Er übernimmt die Funktion von Urs Stalder, der nach über 30-jähriger Tätigkeit für das Unternehmen in den Verwaltungsrat wechselte. Über 80 Jahre Expertise

und Wertschätzung der Industrie für innovative, sichere und zuverlässige Produkte sind ein Teil des Erbes, das Lüthi übernehmen darf: Die von Sanitized entwickelten und vertriebenen Additive sorgen für geruchsfreie Textilien, dauerhafte Hygienefunktion und Materialschutz bei Kunststoffoberflächen und verhindern qualitätsmindernde Verunreinigungen bei Farben und Lacken. In den vergangenen drei Jahren war Lüthi bereits Mitglied der Geschäftsleitung und hat den Kurs des Unternehmens mitgeprägt. „Wir werden weiterhin Tradition und Innovation verbinden: Sanitized ist ein Schweizer Familienunternehmen in vierter Generation und wir werden mit unseren sicheren und innovativen Produkten und Dienstleistungen für die Textil-, Kunststoff- und Farbindustrie weiter eine führende globale Rolle innehaben und diese weiter ausbauen“, erläutert der neue CEO.

www.sanitized.com

NEUER STANDORT FÜR KLINISCHE ENTWICKLUNG

Immer mehr Pharma- und Biotech-Unternehmen setzen bei der klinischen Entwicklung ihrer hoch spezialisierten Wirkstoffe auf kompetente Partner, die strategische Unterstützung und produktspezifische Fill & Finish-Lösungen bieten. Vetter, eine führende Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO), reagiert mit der Erweiterung ihrer Kapazitäten im Bereich Development Service auf die wachsende globale Nachfrage. Lediglich rund ein Jahr nach Erwerb des Standorts für klinische Entwicklung in Rankweil, Österreich, wurde dieser an die hohen Vetter-Qualitätsstandards angepasst, die für die aseptische Abfüllung von Medikamenten in Injektionssysteme gelten. „Mit diesem zusätzlichen Standort werden wir unsere Kapazitäten für die frühe klinische Entwicklung in Phase I und Phase II von vielversprechenden Therapien weiter ausbauen,“ so Vetter-Geschäftsführer Peter Sölkner. „Der Produktionsstandort bietet unseren Kunden vor allem Unterstützung in der Prozessentwicklung, der Qualität und dem technischen Know-how.“ Mit 10.000 m² bietet der Standort aktuell Platz für Labore und Materialvorbereitung, Räumlichkeiten für Raumtemperatur-, Kühl- und Tiefkühl Lagerung, Büros und eine automatisierte Vial-Abfüllanlage zur Herstellung flüssiger und lyophilisierter Arzneimittel.

Mit einer Entfernung von nur einer Autostunde zum Vetter Hauptsitz in Ravensburg ist der neue Standort gut positioniert, um zukünftig eine erfolgreiche Erweiterung der bestehenden klinischen Entwicklung von Vetter zu sein.

© Vetter Pharma International GmbH

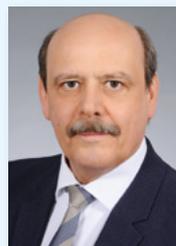


www.vetter-pharma.com

ALLGEMEINE LUFTECHNIK MIT DEUTLICHEM RÜCKENWIND

Die Allgemeine Lufttechnik als Querschnittstechnologie, die in einer Vielzahl von Kundenbranchen zum Einsatz kommt, verbuchte im Pandemiejahr 2020 einen Rückgang des Auftragseingangs um real 7%. Im ersten Quartal 2021 zogen die Bestellungen wieder leicht um 2% an. Insbesondere eine sich erholende Auslandsnachfrage trieb das Geschäft an. Für den weiteren Verlauf des Jahres erwarteten rund drei Viertel der Branchenunternehmen der Allgemeinen Lufttechnik eine positive Umsatzentwicklung, wie die Blitzumfrage des VDMA-Fachverbands Allgemeine Lufttechnik im Mai 2021 zeigt. „Die Branche geht derzeit für 2021 insgesamt von einem Umsatzplus von 3% aus“, erläutert Guntram Preuß, Konjunkturperte des Fachverbands. „Im Ganzen sind die Erwartungen für das laufende Jahr in der Frühjahrs-umfrage 2021 etwas positiver als in der Herbstumfrage 2020.“ Da sich laut Blitzumfrage der Umsatzrückgang von -6% im vergangenen Jahr dank eines vergleichsweise stabilen Geschäfts in der Gebäudetechnik in Grenzen hielt, wird der Umsatzzuwachs für 2021 ebenfalls überschaubar bleiben – zumal die Unsicherheiten für das zweite Halbjahr 2021 von den Unternehmen relativ hoch eingeschätzt werden.

www.vdma.org



NEUER GESCHÄFTSFÜHRER

Diplom-Ingenieur Clemens Schickel (58) ist seit 15. Mai 2021 neuer Geschäftsführer Technik des BTGA – Bundesindustrieverband Technische Gebäudeausrüstung. Er wird in dieser Funktion direkt an den Hauptgeschäftsführer des Verbands, Günther Mertz, berichten und zudem das Technische Referat des Bundesindustrieverbands leiten. Bereits seit 2004 ist er technischer Referent des BTGA. „Ich freue mich, dass wir Herrn Schickel für diese Funktion gewinnen konnten“, sagte Hermann Sperber, Präsident des BTGA. „Mit einem starken Technischen Referat

ist der BTGA gut aufgestellt, um die technischen Entwicklungen weiterhin aktiv zu begleiten und den Herausforderungen im nationalen und europäischen Normungswesen Rechnung zu tragen. Der Verband wird so auch in Zukunft seiner wichtigen Rolle in der TGA-Branche gerecht.“

www.btga.de



FUSION

Die in Leverkusen ansässige Firma Wilhelm Werner hat zum 1. Juli 2021 mit der benachbarten Firma Letzner fusioniert. Damit schließen sich zwei ex-familiengeführte Unternehmen zusammen, die bereits seit Jahrzehnten erfolgreich parallel im Pharmawassermarkt agierten. Das fusionierte Unternehmen tritt nun als neues Mitglied der EnviroWaterGroup als EnviroFalk PharmaWaterSystems auf. Die ehemaligen Letzner-Inhaber Hans-Herrmann Letzner und Thomas Rücker haben ihr Unternehmen 2020 an EnviroFalk veräußert. Bereits vor vier Jahren haben Barbara und Ulrich Träger die Gesellschaftsanteile der Wilhelm Werner ebenfalls an EnviroFalk veräußert. Letzner ist europaweit als reiner Pharmawasser-Spezialist etabliert. Werner hat ebenfalls einen nennenswerten Marktanteil im DACH-Markt mit Pharmawasseranlagen aufgebaut, führt aber ebenfalls sehr erfolgreich und schon sehr lange mit High Purity Prozess- und Reinstwasseranlagen ein weiteres breites Geschäftsfeld an. Beide Firmen beliefern die pharmazeutische Industrie, Biotech- Forschungs- und Produktionseinrichtungen, Lohnhersteller für pharmazeutische und kosmetische Produkte, Kosmetikhersteller und viele angrenzende Zulieferer.

www.envirofalk-pharma.com
www.werner-gmbh.com

BETRIEBSÜBERGANG

Aufgrund der Konsolidierung des Weiterbildungsmarktes und der Situation um Covid-19 wurden viele Seminare verschoben, abgesagt oder digital angeboten. Dieser Entwicklung ist die SPA Stuttgarter Produktionsakademie mit einer strategischen Neuausrichtung begegnet: Das Angebot wird vom präferierten Kooperationspartner Fraunhofer IPA weitergeführt. Auch das Personal wurde übernommen, sodass die bekannten Ansprechpartner bleiben. Auf der Internetseite stehen neueste Informationen zu Veranstaltungen zur Verfügung.

www.ipa.fraunhofer.de
www.stuttgarter-produktionsakademie.de

PARTNERSCHAFT FÜR INTEGRIERTE LÖSUNGEN

Siemens, weltweit eines der führenden Unternehmen in der Prozessautomatisierung, und Exyte, weltweit einer der führenden Anbieter in der Planung und Ausführung biopharmazeutischer Produktionsanlagen, vereinbaren eine Partnerschaft für durchgängige Lösungen in der Biopharmazie und verknüpfen dafür das Digitalisierungs-Know-how von Siemens mit der Innovationskraft von Exyte. In Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie stehen Pharmaunternehmen vor enormen Herausforderungen in der Entwicklung und Massenproduktion neuer Impfstoffe und Pharmazeutika in bestehenden Produktionsanlagen. Siemens und Exyte stellen sich diesen Herausforderungen



und bieten Biotechnologieherstellern sowie Herstellern von Zell- und Gentherapie gemeinsam standardisierte, schlüsselfertige Lösungen an, die mit cGMP und GAMP kompatibel sind. Aktuell werden erste Produktionsanlagen mit Siemens-Technologie und ExyCell-Modulen für die Herstellung von Zell- und Gentherapeutika und von Biologika in China und Europa entworfen.

www.siemens.com • www.exyte.net



Die Zahlen sprechen für sich.

Wohin die Reise auch geht – Sie gehen ihren Weg nicht allein. Wir von Syntegon begleiten Sie von der ersten Idee bis zur Installation Ihrer Anlage und darüber hinaus. Unser Fokus: Zufriedene Kunden und qualitativ einwandfreie Produkte. Ob Verpackungsmaterialien, Maschinenapplikationen oder neue Rezepturen: **Mit hochwertigen Technologien und individueller Beratung bestreiten wir den Weg gemeinsam.**

Covid-19
gemeinsam
bekämpfen!

Syntegon. Ehemals Bosch Packaging Technology.
syntegon.com/sustainability

SYNTEGON
 PROCESSING & PACKAGING



Phillip Blass

Verpacken im Reinraum

Sterile Bedingungen für lebensrettende Güter

Gerade in der Coronapandemie hat sich gezeigt, wie wichtig Reinräume in der Produktion von Medizinprodukten sind. Die Verpackungsunternehmen haben hierfür besondere Lösungen entwickelt.

Beim Arzt, im OP-Saal oder im Impfzentrum müssen Spritzen, Ampullen, Tupfer und vieles mehr schnell griffbereit und vor allem steril sein. Damit die im Extremfall lebensrettenden Medizinprodukte in einwandfreiem Zustand an ihrem Einsatzort ankommen, sind sie speziell verpackt. Auch der Verpackungsvorgang selbst findet unter besonders geschützten Bedingungen statt: im Reinraum. Daneben werden außerdem Computerchips und andere elektronische Bauteile oder

Automobilteile unter Reinraumbedingungen verpackt: überall dort, wo Partikel in der Luft das Produkt kontaminieren und beschädigen könnten. Über Schleusen wird sichergestellt, dass keine Partikel in den Arbeitsbereich eingetragen werden. Damit dies überall auf der Welt unter denselben Bedingungen stattfindet, gibt es Normen. So werden Reinräume in verschiedene Stufen eingeteilt, in denen festgelegt wird, wie viele Partikel pro Kubikmeter Luft im Raum enthalten sein dürfen. Den Umgang mit Verbrauchsmaterialien wie Verpackungen regelt in Deutschland z.B. die VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2. Bereits die Zulieferer von Verpackungsmaterialien müssen deshalb die höchsten Standards einhalten.

Bedarf nach Reinraumtechnik steigt rasant

Die globale Coronaviruspandemie hat Medizintechnik- und Pharmaunternehmen viel abverlangt: neben Schnelltests, Schutzmasken und Medikamenten musste auch die Produktion für



© NürnbergMesse

auf Intensivstationen benötigtes Verbrauchsmaterial schnell hochgefahren werden. Dass die Herstellung und Verpackung dieser Güter im Reinraum stattfindet, ist selbstverständlich. So ist es nicht verwunderlich, dass der Bedarf nach den Lösungen von Reinraumspezialisten stark gewachsen ist.

ResearchAndMarkets prognostiziert, dass der Markt für Reinraumtechnologien von 5,1 Mrd. USD im Jahr 2020 auf 7,3 Mrd. USD im Jahr 2025 ansteigen wird. Dies entspricht einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 7,2 % bis 2025. Das Wachstum des Marktes wird hauptsächlich durch die strikten gesetzlichen Vorgaben, das Wachstum im Bereich Biologika, die steigende Nachfrage nach sterilisierten pharmazeutischen Präparaten, die zunehmende Nachfrage nach medizinischen Geräten und den technologischen Fortschritt in der Reinraumtechnik angetrieben. Auch die steigende Nachfrage in Schwellenländern und der zunehmende Fokus



© NürnbergMesse

auf energieeffiziente Reinräume werden in den kommenden Jahren deutliche Wachstumschancen bieten, sagen die Analysten voraus.

Kontrollierte Fertigungsbedingungen sorgen für Prozesssicherheit

Oft nutzen Hersteller von Medizintechnikprodukten Dienstleister, um ihre Produkte verpacken zu lassen. Diese Unternehmen haben sich auf das Verpacken von besonders anspruchsvollen Artikeln spezialisiert und verfügen auch über Reinräume, die entsprechenden Maschinen und das Fachwissen. Beim Transport vom Hersteller zum Verpacker sind die Produkte dem Risiko ausgesetzt, verunreinigt zu werden. Deshalb geht die professionelle Sterilisation der Artikel ihrer Verpackung voraus. Hierfür gibt es verschiedene Verfahren, etwa die Bestrahlung mit Gammastrahlen oder die Begasung mit Ethylenoxid. Für letzteres werden die Medizinprodukte mit Ethylenoxid in einer Unter- oder Überdruckkammer sterilisiert. Ethylenoxid durchdringt zudem auch die Verpackung und tötet Mikroben zuverlässig ab. Kunststoffverpackungen sind als Primärverpackung hierfür besonders geeignet.

Automatisierung erhöht die Sicherheit

Im Reinraum eingesetzte Verpackungs- und Abfüllmaschinen sind speziell entworfen und zertifiziert. Um eine gründliche Reinigung zu gewährleisten sind die Maschinen bspw. aus Edelstahl und anderen für Reinräume zugelassene Materialien. Das Gerät sollte leicht zu zerlegen und zu reinigen sein und die Ausfallzeiten so gering wie möglich halten. Außerdem sind die Maschinen zunehmend automatisiert, um ein menschliches Eingreifen und damit die Gefahr von Kontaminationen zu verringern. Die Aussteller der Fachpack in den Hallen der Verpackungsmaschinenhersteller haben in den vergangenen Jahren vermehrt modulare Lösungen angeboten. Passend auf die Aufgaben zugeschnitten, können Hersteller und Lohnverpacker die am besten für sie ge-

eignete Kombination wählen – vom Verpacken, Palettieren, Kennzeichnen bis zur Zuführung und Montage von Medizintechnikprodukten. Moderne Robotertechnik sorgt dabei für hohe Präzision, Produktivität und Produktsicherheit. Hersteller betonen die geringe Partikelemission von Robotern, die gerade im Reinraum gefragt ist. Wie bei den Verpackungsmaschinen gibt es auch bei Robotern skalierbare, modulare Systeme, mit denen flexibel auf veränderte Produkte und Verpackungen reagiert werden kann.

Medizinprodukte haben zwar spezielle Anforderungen an die Verpackung. Aber die Aussteller der Messe haben die entsprechenden Lösungen schon in petto: ob Packstoffe und Pack(hilfs-)mittel, Abfüll- und Verpackungsmaschinen, Etikettier-, Kennzeichnungs- und Identifikationstechnik, Verpackungsdruck und -veredelung, Palettieretechnik, Intralogistik oder Services für die Verpackungsindustrie.

KONTAKT

Phillip Blass

Director FACHPACK,
NürnbergMesse GmbH, Nürnberg
Tel.: +49 911 86 06-8969
fachpack@nuernbergmesse.de
www.nuernbergmesse.de



parts2clean 2021



© Deutsche Messe AG

Olaf Daebler

Die Unternehmen der Teile- und Oberflächenreinigung freuen sich auf das erste physische Branchenhighlight in diesem Jahr: Vom 5. bis zum 7. Oktober veranstaltet die Deutsche Messe die parts2clean in Stuttgart. Mit ihrem breiten Angebot an Produkten, Lösungen und Services präsentieren zahlreiche Marktführer aus dem In- und Ausland ihr Angebot für anwendungsorientierte und kosteneffiziente Sauberkeit.

Die parts2clean wird in diesem Jahr, nach einer Corona-bedingten Zwangspause im vergangenen Jahr, erneut als Leitmesse für die industrielle Teile- und Oberflächenreinigung auf dem Stuttgarter Messegelände organisiert. „Gemeinsam mit unseren Ausstellern haben wir entschieden, die parts2clean wieder als Präsenzmesse zu veranstalten. Alle Unternehmen haben ein großes Bedürfnis, ihre Produkte und Lösungen den Kunden im persönlichen Gespräch zu erläutern“, sagt Olaf Daebler, Global Director parts2clean bei der Deutschen Messe. „Wir werden Unternehmen und Besuchern, die aus unterschiedlichen Gründen nicht in Stuttgart sein können, darüber hinaus ein erweitertes digitales Angebot machen, im Vordergrund und Fokus der parts2clean stehen aber ganz klar die Präsenz und das Networking vor Ort,“ erklärt Daebler.

Die Themen der parts2clean sind Reinigungsanlagen und alternative Reinigungsverfahren,

Systeme und Komponenten für Reinigungsanlagen, Qualitätsüberprüfung und -sicherung, Reinigungsmedien, Dienstleistungen wie Lohnreinigung, Sauberkeitsanalyse, Schulung und mehr Korrosionsschutz, Konservierung, Verpackung und Logistik, Handlingsysteme und Automatisierungslösungen, Reinigungskörbe und Werkstückträger, Reinraum- und Sauberraumsysteme, Forschung und Entwicklung sowie Digitalisierung.

Rahmenprogramm

An allen drei Tagen organisiert die Deutsche Messe gemeinsam mit dem Geschäftsbereich Reinigung bei Fraunhofer ein Forum, das sich wie in den vergangenen Jahren den aktuellen Themen der Reinigungstechnik widmet und wo alle Fragen rund um die industrielle Teile- und Oberflächenreinigung mit Experten diskutiert werden. Dort geht es unter anderem um die Grundlagen industrieller Reinigungsprozesse, um Innovationen rund um

Reinigungsverfahren, Herausforderungen durch filmische Verunreinigungen, Reinigung für die Medizin- und Pharmatechnik, Analytik – Technische Sauberkeit sowie um Automatisierung und Digitalisierung. Neu ist das Thema Elektromobilität, das erstmals auf der parts2clean diskutiert wird. Die Teilnahme am Fachforum ist für auf der Messe anwesende Besucher und Besucherinnen kostenfrei.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.parts2clean.de

KONTAKT

Olaf Daebler

Deutsche Messe AG

Tel.: +49 511 89-0

olaf.daebler@messe.de

www.messe.de



Management & Krankenhaus

Zeitung für Entscheider im Gesundheitswesen

WILEY

November 11/2021 29. Jahrgang

Wie besetzen Sie diese Stellungen?
M&K kompakt
Medica

Wenn Finanzierung die Sicherheit gefährdet!
 Krankenhaus vor
 Corona-Krise
 Seite 7

Ökologische Gestaltung
 Nachhaltige Medizin und Ökologie
 Seite 10

Patientendaten-Schutz-Gesetz
 Was die Gesundheits-IT
 Seite 12



Digitalisierung als Wettbewerbsvorteil

eine digitale Anpassung ermöglicht. Dies ist
 ein zentraler Bestandteil der Digitalisierung
 ...

Die Herausforderung
 ...

Digitale Transformation
 ...

Seien Sie dabei in der **M&K kompakt**

Medica

M&K kompakt: 25.000 Exemplare als Sonderheft/Vollbeilage

in M&K 11/2021 zur Medica 15.–18.11.2021 in Düsseldorf

Ihre Mediaberatung

Manfred Böhler +49 6201 606 705 mboehler@wiley.com
Mehtap Yildiz +49 6201 606 225 myildiz@wiley.com
Dr. Michael Leising +49 3603 8942800 leising@leising-marketing.de

Termine

Erscheinungstag: 04.11.2021
Anzeigenschluss: 01.10.2021
Redaktionsschluss: 17.09.2021



- **Anmeldung:** www.opraumtagung.de
- **Teilnahmegebühr (inkl. USt)**
 Normaltarif: 280 €
 Beruflich Pflegende*: 180 €
 Erststudierende*, Auszubildende*: 80 €
 *Nachweis erforderlich an:
melanie.noch@rrc-congress.de

2. OP-Raum-Tagung

Mehr Schutz für OP-Personal und OP-Patienten; Bessere Gesetze zu OP-Räumen; Keine Infektionen nach Operationen.

Die Sicherheit von Patienten und Personal in OP-Räumen und die entsprechenden gesetzlichen Regelungen stehen im Mittelpunkt der 2. OP-Raum-Tagung am 12. November 2021. Die Veranstaltung findet digital statt. Corona hat gezeigt, welch hohen Einfluss das kontinuierliche, transparente Datenmanagement auf Entscheidungen der Politik ausübt. Gänzlich anders verhält es sich mit nosokomialen Wundinfektionen, denn es gibt weder eine kontinuierliche, allumfassende Datenerhebung, noch eine Datentransparenz für die Allgemeinheit. Das ist völlig unverständlich sowohl wegen des hohen Umfangs an Operationen pro Jahr in zweistelliger Millionenhöhe als auch wegen der prozentu-

alen Infektionshäufigkeiten laut wissenschaftlicher Studien. Viele Schwerstverläufe bis hin zu Todesfällen wegen Wundinfektionen resultieren ursächlich aus OP-Räumen. Die diesbezüglichen direkten Behandlungskosten reichen weit über Corona hinaus. Hinzu kommt das Risiko eines jeden Einzelnen, mindestens einmal im Laufe des Lebens „hochsteril“ operiert werden zu müssen.

Alle, die in OP-Räumen arbeiten, die für OP-Räume Verantwortung tragen oder mit Folgen der Arbeit aus OP-Räumen zu tun haben, sind sehr herzlich zur Teilnahme an der 2. OP-Raum-Tagung eingeladen. Wegen der Bedeutung von OP-Räumen für die Gesundheit und das Leben

– und auch aus Kostengründen – muss OP-Räumen seitens der Architektur, Ausstattung und Abläufe ein wesentlich höherer Stellenwert zukommen. Die 2. OP-Raum-Tagung liefert dazu weitreichende Informationen.

KONTAKT

Melanie Noch

RRC-Congress GmbH, Berlin
 Tel.: +49 30-20453941
melanie.noch@rrc-congress.de
www.rrc-congress.de

Programm

08:30	Tagungseröffnung, wissenschaftliche Zielstellung und organisatorischer Ablauf	Prof. Dr. med. Karin Büttner-Jan, MBA	APL-Professorin der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Geschäftsführung IWE Ärzte Berlin
		Prof. Dr. jur. Alexandra Jorzig	Professorin für Gesundheitsrecht, IB Hochschule für Gesundheit und Soziales Berlin JORZIG Rechtsanwälte – Kompetenz im Medizinrecht Berlin, Düsseldorf
Erkennung und Messung von Partikeln und Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren) in OP-Räumen			
09:00	Partikelemission in OP-Räumen: Definition, Größen, ISO-Klassen. Gefahrenbewertung von Partikeln / Aerosolen	Prof. Dr. rer. nat. Helmut Cölfen	Sprecher des Sonderforschungs-Bereichs 1214 Anisotrope Partikel, Universität Konstanz
09:20	Ausbreitungsverhalten von luftgetragenen Partikeln in OP-Räumen	Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel	Institutsleiter Hermann-Rietschel-Institut, Technische Universität Berlin
09:40	Messmethoden zur Erfassung von luftgetragenen Mikroorganismen in OP-Räumen	Prof. Dr. med. Steffen Engelhart	Leiter Stabsstelle Krankenhaus-Hygiene/Ärztliche Direktion, Institut für Hygiene und Public Health, Universitätsklinikum Bonn
10:00	Echtzeit-Sichtbarmachung und Messung von Mikroorganismen in der Raumluft	M.Sc. Jannik Hotz	Bioingenieur PMT Partikel-Messtechnik, Heimsheim
10:15	Moderierte Diskussion (interaktiver Livestream / Chatfragen), danach Pause		
State of the Art von OP-Räumen, OP-Raumlufttechniken, OP-Raum der Zukunft			
11:00	Alltag im OP-Raum: Partikel und Mikroorganismen im Schutzbereich einer TAV-Anlage	Prof. Dr. med. habil. Hagen Hommel	APL-Professor MHB Theodor-Fontane, Chefarzt der Klinik für Orthopädie, Sportmedizin und Rehabilitation, Wriezen
11:15	Kontinuierliche Messung inkl. Signalgebung zur Reduktion von Partikeln während Operationen	Dipl.-Ing. Rupert Mack	Prokurist Weiss Klimatechnik, Leiter Geschäftsbereich MediClean, Reiskirchen-Lindenstruth
11:30	OP-Raumbesonderheiten: Möglichkeiten und Grenzen einer temperaturkontrollierten Raumlufttechnik	Prof. Dr. med. Clemens Bulitta	Leiter Institut für Medizintechnik, Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Amberg-Weiden, Weiden i. d. OPf.
11:45	Minimierung der Partikelbelastung in OP-Räumen	Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Hans-Martin Seipp	Technische Hochschule Mittel-Hessen, University of Applied Sciences, Fachbereich LSE, Gießen
12:00	Vision für die Architektur und Ausstattung künftiger OP-Räume anhand realer Beispiele	Dr. med. Eszter Tanczos Olver	Direktorin Business Development, DACH Region Optimus ISE Zürich / Schweiz
	Moderierte Diskussion (interaktiver Livestream / Chatfragen), danach Pause		
Gesetze und Verordnungen zu OP-Räumen zum Schutz von Personal und Patienten			
13:30	Gesetzliche Grundlagen zu einem „OP-Raum-TÜV“ für die ordnungsbehördliche Überwachung von OP-Räumen	Dr. jur. Frank Stollmann	Leitender Ministerialrat, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf
13:50	Arbeitsschutz und gesetzliche Verantwortung für OP-Räume unter Berücksichtigung der Trägervielfalt von Krankenhäusern	Rechtsanwalt Ajang Tadayon	Fachanwalt für Medizinrecht, armedis Rechtsanwälte, Potsdam
14:10	Neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation): Vor- und Nachteile für die Sicherheit in OP-Räumen inkl. zur Infektionsvermeidung	Rechtsanwalt Martin Michalcik	Fachanwalt für Medizinrecht, Potsdam
14:30	Gesetzeslage zur Erfassung von Infektionen nach Operationen mit dem Ziel einer besseren Prävention	Dr. jur. Frank Stollmann	Leitender Ministerialrat, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf
14:50	Moderierte Diskussion (interaktiver Livestream / Chatfragen), danach Pause		
Vermeidung von Infektionen nach Operationen mit Ursprung im OP-Raum bzw. menschlichen Körper			
16:00	Optimale Oberflächen- und Hautdesinfektion im OP-Raum zur Beseitigung von Mikroorganismen bei überwiegend septischen Operationen	Prof. Dr. med. Axel Kramer	Geschäftsführender Direktor, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Universitätsmedizin Greifswald
16:20	Infektionen aus Biofilmkolonien – neueste Daten und Strategien zur Infektionsvermeidung	Priv.-Doz. Dr. med. Andrej Trampuz	Oberarzt Interdisziplinäre Septische Chirurgie, Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie (CMCS), Charité – Universitätsmedizin Berlin
16:40	Reduktion von Personal-Traffic im OP-Raum über Checklisten zur Prophylaxe von Surgical Site Infections	Elke Cardenas-Kaiser	OP-Leitung / Qualitätsbeauftragte Aus-, Fort- und Weiterbildung / Praxisanleitung, Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Ludwigshafen
17:00	Funktionsweise menschlicher Barrieren zur Abwehr von Infektionen durch körpereigene Mikroorganismen bei Implantaten und Transplantaten	Dr. rer. nat. Felix Bröcker	Leiter des biologischen Labors, Vaxxilon Deutschland, Berlin
17:20	Moderierte Diskussion (interaktiver Livestream / Chatfragen), Tagungsauswertung		



Was sind die Vorteile von CFD-Simulationen im Reinraum?

Antworten auf Fragen Rund um das Thema Reinraum gibt Stefan Brändle, Simulations- und Reinraumexperte bei AFC, Air Flow Consulting AG, www.afc.ch

Nutzen Sie die Gelegenheit zu einem Experten Gespräch und melden Sie sich heute noch an. Die Keynote ist kostenlos.

Keynote Reinraum

Wann 23.9.2021, 16:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Wo Online über MS-Teams

Wie Anmeldung über QR-CODE

jetzt anmelden



Qualitätsoffensive für bessere Batterien

Im Batterie-Kompetenzcluster AQua optimiert das KIT die Massenfertigung hochwertiger Lithium-Ionen-Batterien mit automatischer Fehlererkennung

Leistungsstark, ausdauernd und sicher: Mit diesen Eigenschaften und einem günstigen Preis könnten Batterien „Made in Germany“ bald zur Weltspitze gehören. Ermöglichen sollen das unter anderem fortschrittliche Ansätze zur Qualitätssicherung und Analytik bei der Produktion, die jetzt am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) entwickelt und erprobt werden. Die Arbeit im Batterieforschungscluster AQua verläuft in enger Kooperation mit Forschungspartnern in der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiierten „Forschungsfabrik Batterie“.

Hohe Qualität bei möglichst niedrigen Kosten sicherstellen – das wollen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in einer neuen Forschungsplattform, die am KIT als Teil des Batterie-Kompetenzclusters AQua (steht für: Analytik/Qualitätssicherung) gestartet ist. Dafür betrachten sie zunächst jeden Produktionsschritt, von den Ausgangsmaterialien bis zur fertigen Zelle, um mögliche Fehlerquellen zu identifizieren. Anschließend soll der Umgang mit Fehlern bei laufender Produktion so optimiert und automatisiert werden, dass am Ende eine gleichbleibend hohe Qualität gewährleistet werden kann. „Bei der Produktion muss jeder Schritt sitzen. Alles ist aufeinander abgestimmt und jeder Fehler kann sich auf die spätere Performance der Zellen auswirken“, sagt Professor Helmut Ehrenberg vom Institut für Angewandte Materialien (IAM-ESS) des KIT, der die Forschungsarbeiten koordiniert. „Die Leistungsfähigkeit von Analytik und Qualitätssicherung hat deshalb einen maßgeblichen Einfluss auf Güte, Sicherheit und Kosten einer Zelle.“ Ihre Lösungsansätze erarbeiten die Forschenden mit Methoden der integrierten Fertigungskontrolle und implementieren sie in die gesamte Prozesskette.

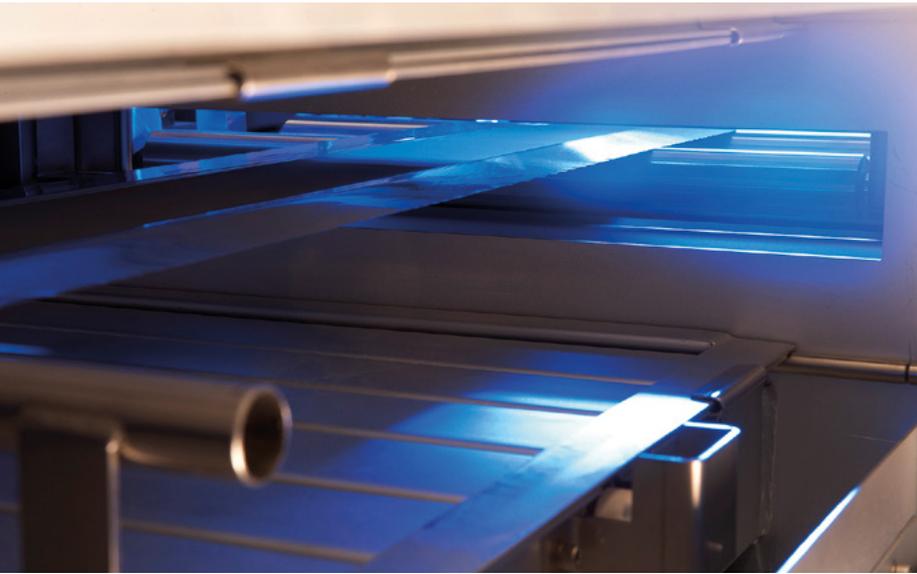
Forschung an der automatischen Fehlererkennung

Um kritische Fehler im Produktionsprozess möglichst früh zu erkennen und um diese richtig zu interpretieren, arbeiten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in den AQua-Projekten unter anderem nach dem Prinzip der Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). „Dabei bringen wir Fehler gezielt und kontrolliert ein, um den Zusammenhang zwischen einer Störung und den Auswirkungen auf die Zellen präzise zu quantifizieren“, erklärt Dr. Lea de Biasi, eine der Forscherinnen im Projekt. „Wenn wir nun spezifische Leistungskriterien als Qualitätsziele definieren, können wir für alle relevanten Prozessschritte Toleranzgrenzen festlegen.“ Diese kommen dann direkt im Produktionsprozess zum Einsatz. Dazu entwickelt AQua auch Methoden, mit denen sich kritische Einflussgrößen – etwa die Homogenität der Elektrodenbeschichtung oder die Restfeuchte der Komponenten zu Beginn des Zellbaus – in Echtzeit erfassen lassen. Bei der automatischen Fehlererkennung werden Zwischenprodukte unmittelbar nach dem jeweiligen Prozessschritt maschinell geprüft und fehlerhafte Stücke aussor-

tiert. „Dabei sind außerdem Rückschlüsse auf die Fehlerursachen möglich“, sagt de Biasi. „So können wir Prozessstörungen frühzeitig beseitigen und weitere Kosten durch Ausschuss vermeiden.“

Dateninfrastruktur für einen schnellen Forschungstransfer

Ergänzt wird die neue Forschungsplattform durch ein Begleitprojekt, das am KIT Dr. Michael Selzer vom Institut für Angewandte Materialien – Computational Materials Science (IAM-CMS) koordiniert. Hier geht es unter anderem um den Austausch der Plattform mit den anderen Batterie-Kompetenzclustern der „Forschungsfabrik Batterie“ sowie um Kooperationen mit der Industrie. Im Mittelpunkt steht aber der Aufbau einer Dateninfrastruktur: „Bei den Experimenten und großskaligen Simulationen im AQua-Projekt gewinnen wir große Mengen an Daten, die durch spezifische Datenanalyseverfahren über standardisierte Workflows ausgewertet werden müssen“, sagt Selzer. „Mit der Dateninfrastruktur schaffen wir einen nachhaltigen Zugang zu diesen Forschungsdaten und Analysewerkzeugen.“ Das sei ein entscheidender Beitrag zur Qualitätssicherung



▲ **Abb. 1:** Mit neuen Methoden aus AQua kann die Qualität der Elektrodenbeschichtung automatisch überprüft werden.

© Irina Westermann, KIT

◀ **Herstellung eines Elektrodenstapels im Labor.** Durch halbautomatisierte Fertigungsanlagen bleibt die Fertigung flexibel.

© Markus Breig, KIT

Weitere Informationen unter

www.batterietechnikum.kit.edu

und auch zum Forschungstransfer in Sachen Batteriefertigung, betont Professorin Britta Nestler vom IAM-CMS, die das Projekt als Expertin für Mikrostruktursimulation maßgeblich unterstützt. „Wir wollen in AQua ein umfassendes und prozessübergreifendes Verständnis dafür erarbeiten, wie sich das Zusammenspiel von Materialien, Fertigungsschritten und elektrochemischen Besonderheiten auf Strukturen und Eigenschaften der Batterie auswirkt.“

KONTAKT

Prof. Helmut Ehrenberg

Karlsruher Institut für Technologie,
Karlsruhe
Tel.: +49 721 608 26363
helmut.ehrenberg@kit.edu
www.kit.edu

NEUE LITHIUM-IONEN-ZELLENFABRIK ERÖFFNET

Das Unternehmen Varta hat am Standort Nördlingen seine neue Lithium-Ionen-Zellenfabrik eröffnet. Der Neubau, der insgesamt 15.000 m² Produktionsfläche auf zwei Stockwerken bietet, wurde im Beisein des bayerischen Wirtschaftsministers und stellvertretenden Ministerpräsidenten Hubert Aiwanger und dem Varta-Vorstandsvorsitzen, Herbert Schein, eingeweiht. Der Neubau ist ein wichtiger Schritt im Zuge der Wachstumsstrategie. Mit der neuen Fabrik besitzt das Unternehmen nun in Nördlingen eine Produktionsfläche von insgesamt 60.000 m² und somit die Infrastruktur für weiteres Wachstum. Neue Kundenaufträge laufen bereits in der Fertigung vor Ort an. Herbert Schein: „Wir befinden uns in einem Technologiewettbewerb. Wer vorne mit dabei sein will, muss immer neue und immer bessere Batterien präsentieren. Das ist genau, was Varta macht. Die Menschen wollen unabhängig sein. Sie wollen maximale Flexibilität – privat, wie beruflich. Weil das so ist, braucht es Innovationen für mobile, zuverlässige Energie. Varta liefert sie in Form leistungsfähiger Lithium-Ionen-Zellen für eine breite Palette von Anwendungen.“



www.varta-ag.com



dastex
REINRAUMZUBEHÖR

Professionelle Reinraum-Kompetenz

Bekleidung | Verbrauchsgüter

Produzent | Händler |
Lieferant | Servicepartner

Produkte auf höchstem
Qualitätsniveau

Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG
Draisstraße 23
D-76461 Muggensturm
Tel. +49 (0) 7222 9696-60
info@dastex.com
www.dastex.com





▲ Die „Next Generation“ der Materialdurchreichen von Ortner erhält den German Innovation Award 2021.

© Ortner Reinraumtechnik GmbH

◀ Von links nach rechts: Josef Ortner, Eigentümer; Matthias Buttazoni, CEO; Stefan Rud, Projekt Manager

© Ortner Reinraumtechnik GmbH

German Innovation Award 2021 für Ortner

Die Comfort S6 von Ortner Reinraumtechnik revolutioniert den betrieblichen Alltag in Labors wesentlich und steht für die neue Generation der Materialdurchreichen. Das Produkt wurde dafür beim German Innovation Award 2021 ausgezeichnet.

Die zunehmende Wichtigkeit der Automatisierung im Reinraum, die Vereinfachung der Bedienung und Sicherheitsaspekte stellen immer höhere Ansprüche an Materialdurchreichen. Mit der neuen Generation Comfort S6 ist es Ortner gelungen, ein zukunftsfähiges Produkt zu entwickeln: eine Schleusentechnik, die bei aller technologischer Komplexität und Leistungsfähigkeit möglichst einfach, unkompliziert und intuitiv bedienbar ist.

Innovation aus Kärnten

Die Comfort S6 hat die Jury des German Innovation Award 2021 überzeugt. Die Materialdurchreiche von Ortner hat in der Kategorie „Machines & Engineering“ die Wettbewerberklasse „Excellence in Business to Business“ gewonnen.

Nach intensiver Entwicklungsarbeit brachte das Kärntner Unternehmen die technologische Innovation auf den Markt: Die Materialdurchreiche überzeugt durch technische Besonderheiten wie autarke Lüftung, einfache Montage, intelligentes Bedienkonzept und durch mehr Sicherheit. Digitalisierung, Automatisierung und ansprechendes Industriedesign wurden ebenso mitgedacht.

„Durch unsere technologische Innovation können wir Unternehmen dabei unterstützen, die neuen Herausforderungen der Reinraumbranche

erfolgreich zu meistern“, freut sich Josef Ortner, Eigentümer der Firma Ortner Reinraumtechnik, über die Auszeichnung.

Vielseitige Einsatzbereiche

Alle aktuellen Anforderungen der Reinraumbranche wurden bei der Entwicklung der neuen Generation der Materialdurchreichen berücksichtigt: Hohe Funktionalität, einfache Installation, Bedienerfreundlichkeit, Flexibilität, hohe Energieeffizienz und eine höhere Produktivität.

Mit der MD Comfort S6 ist ein innovatives Produkt entstanden, das in zahlreichen Bereichen eingesetzt werden kann: Denn Materialdurchreichen sind in der Pharma- und Life-Science-Branche oder Medizin, vom Labor bis hin zur Produktion, entscheidend. Immer dort, wo Produktionsgüter, Materialien, Hilfsmittel oder Materialproben zwischen Räumen unterschiedlicher Reinheitsklassen kontrolliert transferiert werden, kommen sie zum Einsatz. Sie bieten einen sicheren und zuverlässigen Schutz beim Ein- und Ausschleusen von Produkten und Materialien.

Award aus Deutschland

Der German Innovation Award zeichnet branchenübergreifend Produkte und Lösungen aus, die

sich vor allem durch Nutzerzentrierung und einen Mehrwert gegenüber bisherigen Lösungen unterscheiden – Innovationen, die Zukunft gestalten und das Leben verbessern. Der Award macht großartige Leistungen für ein breites Publikum sichtbar. Der German Innovation Award erzielte 2021 mit 680 Einreichungen erneut eine große Resonanz.

Die Jury setzt sich aus unabhängigen, interdisziplinären Expertinnen und Experten aus Industrie, Wissenschaft, Institutionen und Finanzwirtschaft zusammen. Die Bewertung der Einreichungen erfolgt nach den Kriterien Innovationshöhe, Anwendernutzen und Wirtschaftlichkeit. Die Innovationsstrategie sollte Aspekte wie soziale, ökologische, ökonomische Nachhaltigkeit und den Energie- und Ressourceneinsatz berücksichtigen. Auch Standort- und Beschäftigungspotenzial, Langlebigkeit, Marktreife, technische Qualität und Funktion, Materialität und Synergieeffekte sind entscheidende Faktoren im Jurierungsprozess.

KONTAKT

Ortner Reinraumtechnik GmbH

Villach, Österreich

Tel.: +43 4242 311 660-0

reinraum@ortner-group.at

www.ortner-group.at

Insgesamt drei mobile Luftreiniger Miele AirControl ermöglichen in diesem Klassenraum wieder Präsenzunterricht, den sie mit einer Lautstärke von maximal 35 Dezibel nicht stören. © Miele



Produkte

MIT MOBILEN LUFTREINIGERN ZUR SICHERSTEN SCHULE NIEDERSACHSENS

Leise, leistungsstark und schnell geliefert: Für Joachim Maiß, Leiter der MultiMedia Berufsbildenden Schulen Hannover, zählten diese drei Argumente, um sich innerhalb kürzester Zeit für die Anschaffung von 119 mobilen Luftreinigern Miele AirControl zu entscheiden. Vom Angebot bis zur Lieferung und Inbetriebnahme durch das Miele-Service-Team vergingen nur zwei Wochen – sodass etliche der 2.500 Schülerinnen und Schüler schon vor den Sommerferien zum Präsenzunterricht zurückkehren konnten.

Während der Pandemie war an der Schule größtenteils in Distanz unterrichtet worden, weil sich in sämtlichen Unterrichtsräumen die Fenster nicht öffnen lassen – und mit den kippbaren Oberlichtern allein kein Stoßlüften möglich ist. Zugleich waren damit aber alle Voraussetzungen für die Corona-Hilfe des Landes Niedersachsen erfüllt, die allerdings bis zum 30. Juni abgerufen werden musste. Miele lieferte prompt und stattete alle 44 Räume größenabhängig mit jeweils zwei bis vier Luftreinigern aus. Die Gesamtfläche beträgt knapp 4.000 m².

So kann im September statt Homeschooling normaler Alltag eintreten. „Wir sind, was den Gesundheitsschutz betrifft, die sicherste Schule Niedersachsens“, sagt Schulleiter Maiß. Dafür sorgen an allen Schultagen von 7.30–17 Uhr die 119 Luftreiniger von Miele. Mit ihrer Leistung von bis zu 3.000 m³ Luft pro Stunde wälzen sie die komplette Raumluft sechsmal um und filtern sie dabei. In dieser Zeit fängt ein fünfstufiges Filtersystem, zu dem ein HEPA-Hochleistungsfilter H14 gehört, selbst feinste Teilchen auf und macht mehr als 99,995 % aller Schwebstoffe, Viren, Bakterien, Pilze und Pollen unschädlich – auch durch Erhitzen der relevanten Filterbereiche. Die Lautstärke erreicht nur 35 dB, sodass der Unterricht nicht gestört wird.

Joachim Maiß ist zuversichtlich: „Nach den Ferien haben wir wieder ein volles Haus und regulären Schulbetrieb.“ Dabei seien die Folgekosten überschaubar, erklärt Dr. Jan Busch, Leiter mechanische Konstruktion im Miele Werk Lehrte, wo die Luftreiniger entwickelt wurden und produziert werden. „Bis zu zwei Geräte sind jeweils an herkömmliche 230-Volt-Steckdosen angeschlossen, und für jedes einzelne fallen täglich weniger als zehn Cent für Strom an. Ein Filterwechsel ist bei Umgebungsbedingungen, wie sie in Schulen zu finden sind, frühestens nach zwei Jahren notwendig.“

Miele & Cie. KG

Tel.: +49 5241 89-0

info@miele.de · www.miele.de

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156

68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: blattner@reinraum.info

service@reinraum.info

labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info



Virusanreicherung in öffentlichen Räumen

Einsatz eines mobilen Luftreinigers zur Reduzierung der Aerosolbelastung in Innenräumen zur Verminderung des SARS-CoV-2 Infektionsrisikos



Nina Inderthal



Detlef Behrens



Prof. Dr. Cornelia Keck



Prof. Dr. Frank Runkel

Im Rahmen der Studie wurde untersucht, inwieweit die Partikel- bzw. Viruskonzentration in einem Seminarraum durch den Einsatz eines mobilen Luftreinigers gesenkt werden kann, um damit eine Verminderung des SARS-CoV-2 Infektionsrisikos zu bewirken. Dabei konnte festgestellt werden, dass der Luftreiniger eine Anreicherung der Partikelkonzentration um bis zu 60 % verlangsamt, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Infektion verringert werden kann. Unterstützend sollte weiterhin frei gelüftet werden, wobei das Prinzip des Querlüftens, auch als Durchzug bezeichnet, angewendet werden sollte. Hier konnte im Vergleich das Querlüften, die Partikelkonzentration um 20 % effizienter senken, als es beim Stoßlüften der Fall war.

SARS-CoV-2 Infektionen finden in den meisten Fällen in Innenräumen statt, wobei die Übertragung über Aerosolpartikel stattfindet, welche bspw. beim Atmen, Sprechen, Husten oder Niesen entstehen und über die Luft verteilt werden^[1;2]. Bei einem Aerosol handelt es sich um ein heterogenes Gemisch aus einem Gas oder Gasgemisch, z.B. Luft, mit darin verteilten flüssigen oder festen Partikeln. Diese haben einen Durchmesser von etwa 1 nm bis zu über 100 µm^[3;4]. Im

Gegensatz dazu weisen SARS-CoV-2 Viren eine Größe von etwa 0,06–0,14 µm auf^[5]. Die Bildung der Partikel erfolgt in der Lunge, im Mund- und Rachenraum, sowie zwischen den Lippen beim Sprechen. Diese weisen eine Größe von 0,2–20 µm auf^[6]. In diesem Gemisch können sich auch Krankheitserreger befinden, welche mitabgegeben und durch den Raum transportiert werden können^[7]. Die Infektionswahrscheinlichkeit in Innenräumen steigt mit der Anzahl infizierter

Personen und deren Aufenthaltsdauer an^[8]. So konnte gezeigt werden, dass das Infektionsrisiko in einer Oberschule höher als im Supermarkt ist^[9]. In dieser Studie wurde angenommen, dass eine infizierte Person gemeinsam mit anderen gesunden Personen im Raum ist. Eine Person im Supermarkt mit Maske (80 % Belegung) hat ein Risiko von ≤ 1 . Dies bedeutet, dass sich in dieser Situation maximal eine weitere Person anstecken wird. Im Gegensatz dazu hat die Oberschule mit

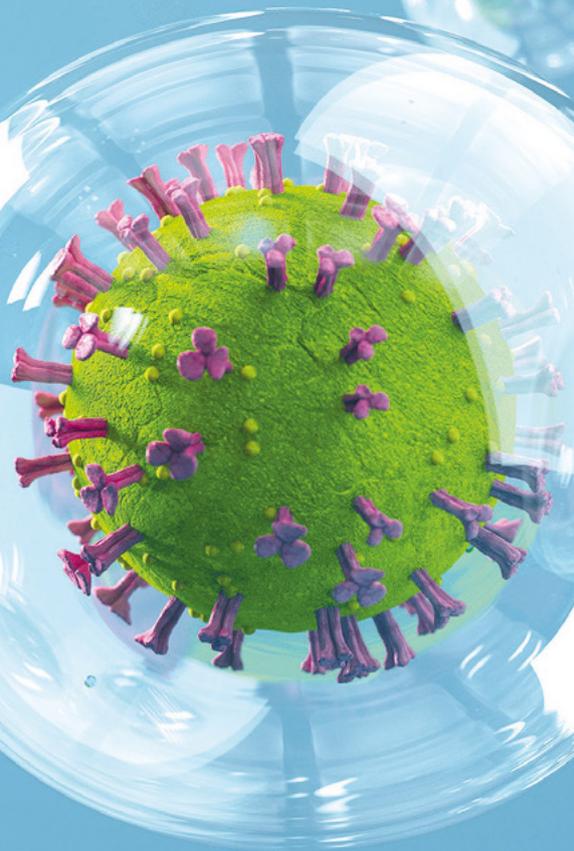


Abb. 1: Aufnahme des Seminarraumes (rechts) sowie des Equipments: Luftreiniger und Partikelzähler (links oben) sowie infizierte Person bzw. Vernebler (links unten)

50 % Belegung und dem Tragen einer Maske einen Wert von 2,9. Das Risiko ist demnach in dieser Situation 2,9-mal höher als im Supermarkt. Bei 50 % Belegung ohne Maske stieg das Risiko sogar auf einen Faktor von 5,8 an. Bei Unterricht in Vollbesetzung ist das Risiko 11,5-mal höher^[9]. Dies verdeutlicht die Wichtigkeit von Schutzmaßnahmen in Klassenräumen, um Schülerinnen und Schülern ein sicheres Lernen zu ermöglichen. Dazu wurde bereits in mehreren Studien der Einsatz von mobilen Luftreinigern in Klassenräumen zur Verminderung der Partikelbelastung untersucht: Eine Studie untersuchte den Einfluss eines Luftreinigers mit einem Volumenstrom von bis zu 1.500 m³/h der Firma Trotec in einem Raum der Größe von 80 m². Damit konnte die Aerosolkonzentration je nach Volumenstrom innerhalb von 6–15 Minuten halbiert werden^[10]. Eine weitere Studie untersuchte den Einfluss von drei bis vier Luftreinigern in einem Klassenraum bei normalem Schulbetrieb, wodurch ebenfalls eine Verminderung der Aerosolkonzentration erzielt werden konnte^[11]. In einer dritten Studie wurde

der Einfluss eines Luftreinigers in einem Klassenraum numerisch und experimentell analysiert und eine Verminderung der Partikel abhängig von der Position der infizierten Person gezeigt^[12]. Die zweiteilige Studie von Seipp und Steffens^[13; 14] kommt jedoch zu einem anderen Ergebnis: In deren zweiten Teil wurde in einem Unterrichtsraum (V=190 m³) die Ausbreitung von Viruspartikeln untersucht. Im Simulationsmodell konnten mobile Luftreiniger Viruspartikel nur wirksam entfernen, wenn diese möglichst nahe an der (unbekannten) Virus-Quelle positioniert waren. Ferner erhöhte sich in der Bilanz die Virus-Last schallbedingt durch den Dauerbetrieb des Luftreinigers.

Diese konnte nur in wenigen Konstellationen (geringer Abstand zur Virus-Quelle, hoher Volumenstrom) wieder vollständig entfernt bzw. eine minimale Reduktion im Vergleich zur Belastung ohne Luftreiniger erzielt werden^[13]. Der erste Teil dieser Studie beschäftigte sich mit der entstehenden Lärmbelastung, welche durch mobile Luftreiniger verursacht werden kann und bei deren Einsatz in Klassenräumen berücksichtigt werden

sollte. Aus einer weiteren Studie ist bekannt, dass die Filterwirkung des Luftreinigers vom Standort des Gerätes und Objekten im Raum abhängen kann^[15]. Daher sollte der Luftreiniger, sofern es sich um einen einzelnen handelt, in der Mitte des Raumes platziert werden, um eine effektive Filtration der Raumluft zu ermöglichen. Bei größeren Räumen, Räumen mit ungünstiger Geometrie oder mit vielen Objekten, sollten hingegen ggf. mehrere Luftreiniger eingesetzt werden. Ferner kann aufgrund der Geometrie von lang gestreckten Räumen die Verwendung von zwei Luftreinigern an den jeweiligen Enden empfehlenswert sein^[10]. Hierbei sollte immer darauf geachtet werden, dass keine Blockierung des Luftstroms stattfindet, da es bspw. durch Platzierung des Luftreinigers unter einem Tisch zu einer Reduzierung der Filtereffizienz kommen kann^[15].

Im Rahmen der hier vorliegenden experimentellen Studie wurde untersucht, inwieweit die modellhafte Viruskonzentration in einem Seminar- bzw. Unterrichtsraum durch den Einsatz eines mobilen Luftreinigers gesenkt werden kann, um

damit eine Verminderung des SARS-CoV-2 Infektionsrisikos zu bewirken. Dazu wurden künstlich hergestellte Nanopartikel der Größe von SARS-CoV-2 Viren mittels eines Zerstäubers regelmäßig in den Raum abgegeben und damit eine infizierte Person simuliert. An zwei Messstellen im Raum wurde zeitgleich die Partikelkonzentration gemessen, welche einen Rückschluss auf die Modell-Viruspartikel ermöglicht. So sollte festgestellt werden, um welchen Faktor die Partikelbelastung im Raum durch den Luftreiniger gesenkt werden kann. Darüber hinaus sollte die Anreicherung der Partikel über 20 Minuten bis zum nächsten Stoßlüften gemessen werden. Hintergrund ist, dass nach aktuellen Empfehlungen des Umweltbundesamtes alle 20 Minuten stoßgelüftet werden sollte, um sich vor infektiösen Partikeln zu schützen (Stand 12.02.2021)^[16].

Material und Methoden

Die Versuche wurden in einem Seminarraum (A=96,7 m², V=290,1 m³) der Technischen Hochschule Mittelhessen durchgeführt. Während der Vorbereitung und Durchführung der Versuche waren neun Personen im Raum anwesend. Es wurde dabei eine Situation ohne das Tragen von Masken simuliert. Alle Personen wurden zuvor negativ auf SARS-CoV-2 getestet. Insgesamt wurden sechs unterschiedliche Versuche, als Mess-Szenarien bezeichnet, durchgeführt. Zur Simulation einer infizierten Person wurde ein Vernebler verwendet, welcher künstliche „Corona-Partikel“ abgab. Weiterhin wurden ein Standluftreiniger sowie zwei Partikelzähler für die Messungen eingesetzt.

Diese wurden je nach Szenario an unterschiedlichen Positionen im Raum platziert, um unterschiedliche Einflussfaktoren zu testen. So sollte der Einfluss der Position des Lüfters im Raum, d.h. vorne, mittig, hinten und die Partikelverteilung im Raum analysiert werden. Des Weiteren wurde der Abstand zwischen infizierter Person und Messstelle variiert, um die Viruslast am jeweiligen Platz zu messen. Der Seminarraum inkl. anwesender Personen sowie das verwendete Equipment sind in Abb. 1 erkennbar.

Equipment

Standluftreiniger

Der verwendete Standluftreiniger (Typ: QleanAir FS 30 HEPA, Hersteller: QleanAir Scandinavia) ist mit einem ePM1 60% Vorfilter und einem HEPA-14 (engl.: High Efficient Particulate Air) Hauptfilter ausgestattet^[17]. In den Messungen wurde dieser entsprechend den unterschiedlichen Szenarien im Raum platziert und auf Stufe 4 (L4) bei einem Volumenstrom von 450 m³/h betrieben. Lediglich in Szenario 4 wurde das Gerät auf maximaler Stufe 7 (L7) bei 800 m³/h betrieben.

Luftpartikelzähler zur Messung der Partikelkonzentration

Mittels zwei transportabler Luftpartikelzähler (Typ: MET ONE 3400, Hersteller: Beckman Coulter Inc.) wurden in drei Kanälen drei unterschied-

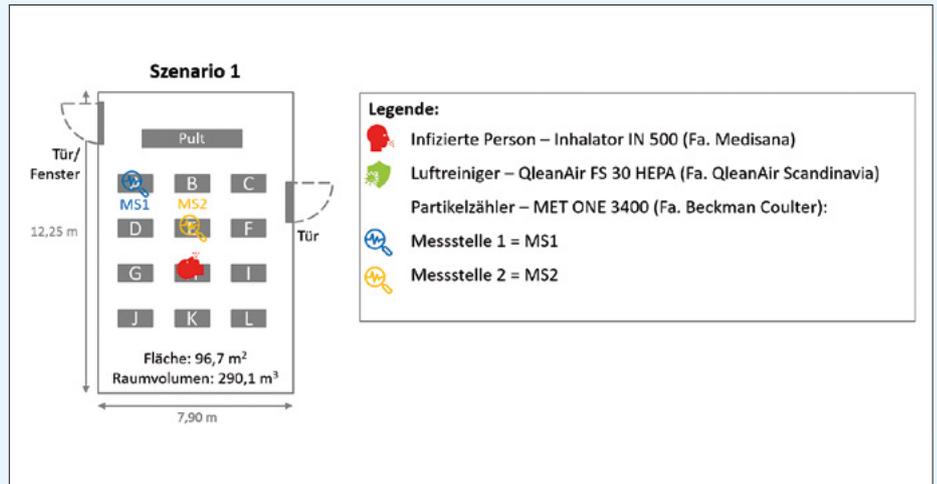


Abb. 2: Schematischer Aufbau von Szenario 1 mit Legende und Informationen zum Seminarraum (Alphabetische Beschriftung der Plätze von A bis L von vorne links nach hinten rechts)

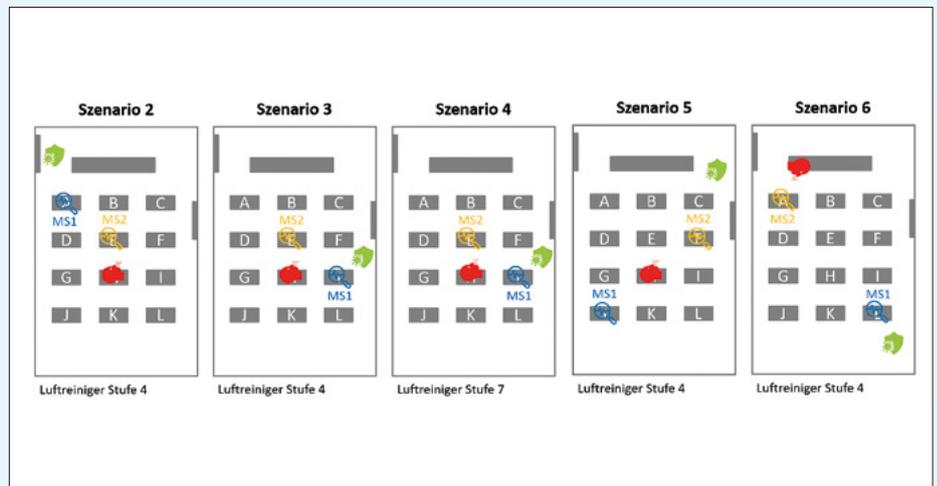


Abb. 3: Schematischer Aufbau der Szenarien 2 bis 6 (Partikelzähler: Messstelle 1 = MS1, Messstelle 2 = MS2; infizierte Person; Luftreiniger)

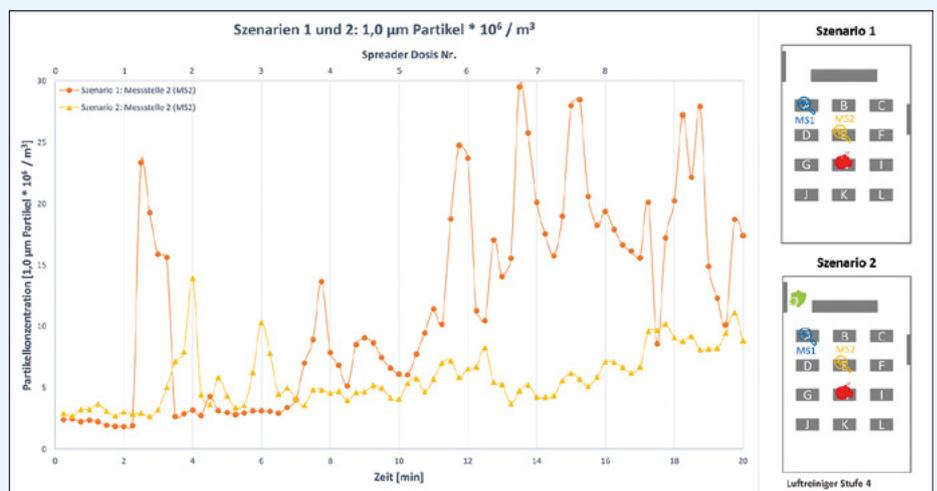


Abb. 4: Vergleich der Szenarien 1 und 2 an Messstelle 2 (MS2): Partikelkonzentration der 1,0 µm Partikel pro m³ Luft in Millionen über der Zeit mit Angabe der Spreader Dosis Nr.

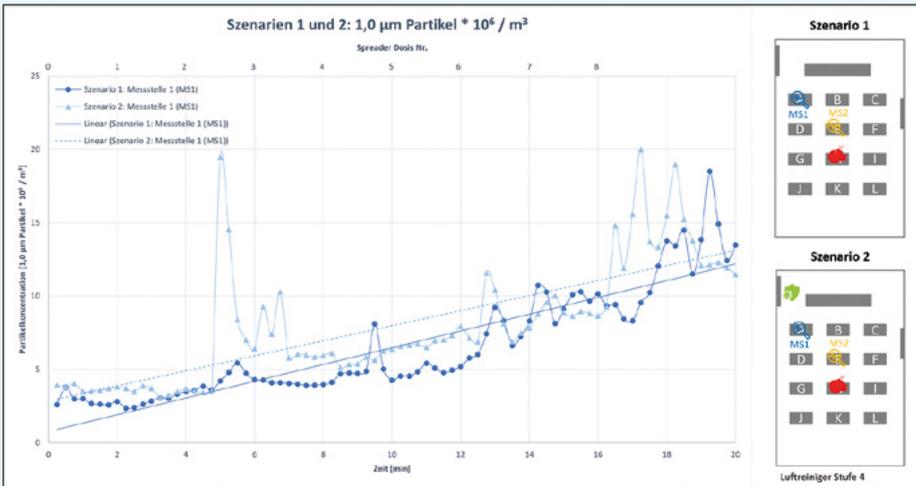


Abb. 5: Vergleich der Szenarien 1 und 2 (mit Ausreißer) an Messstelle 1 (MS1): Partikelkonzentration der 1,0 µm Partikel pro m³ Luft in Millionen über der Zeit mit Angabe der Spreader Dosis Nr. inklusive Regressionsgerade zur Darstellung der Partikelanreicherung

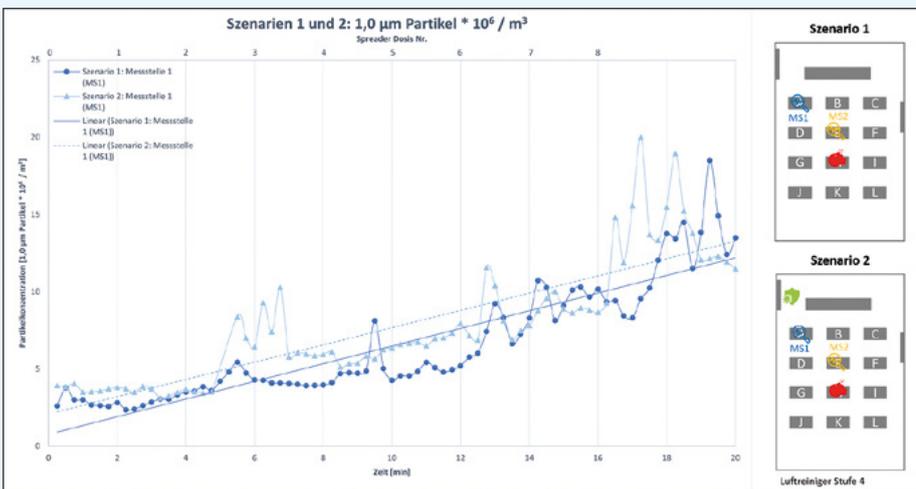


Abb. 6: Vergleich der Szenarien 1 und 2 (ohne Ausreißer) an Messstelle 1 (MS1): Partikelkonzentration der 1,0 µm Partikel pro m³ Luft in Millionen über der Zeit mit Angabe der Spreader Dosis Nr. inklusive Regressionsgerade zur Darstellung der Partikelanreicherung

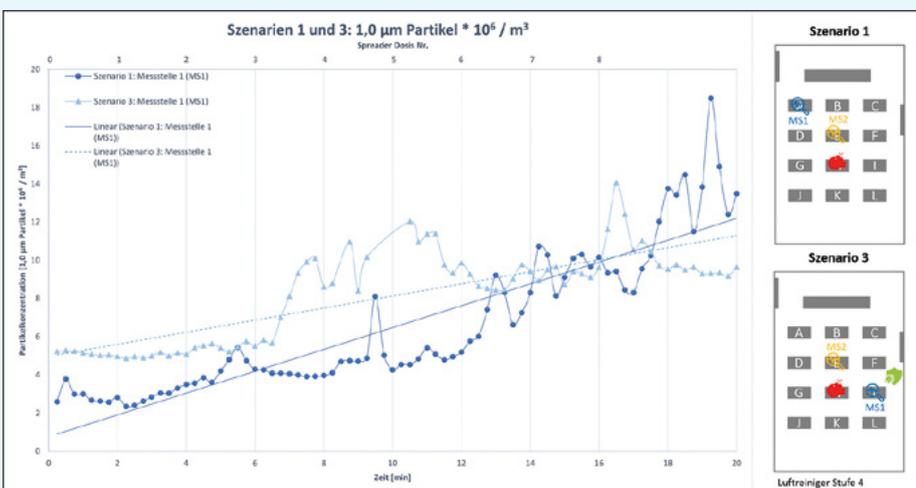


Abb. 7: Vergleich der Szenarien 1 und 3 an Messstelle 1 (MS1): Partikelkonzentration der 1,0 µm Partikel pro m³ Luft in Millionen über der Zeit mit Angabe der Spreader Dosis Nr. inklusive Regressionsgerade zur Darstellung der Partikelanreicherung

liche Partikelgrößen von 0,5 µm, 1,0 µm und 5,0 µm über eine Messdauer von 15 s gemessen. Der Fokus lag hierbei auf den 1,0 µm Partikeln. Über die Partikelkonzentration kann damit ein Rückschluss auf die relative Virenkonzentration gezogen werden, da diese über Aerosolpartikel transportiert werden.

Simulation einer infizierten Person und Coronaviren

Vernebler zur Simulation einer infizierten Person

Die infizierte Person wurde durch einen Vernebler (Typ: Inhalator IN 500, Hersteller: Medisana) simuliert, welcher durch die Verwendung des blauen Zerstäuberkopfes Partikelgrößen im Bereich von 3,5–4,5 µm erzeugt [18]. Während der Mess-Szenarien wurde manuell, durch Betätigung der Taste, in zeitlichen Abständen von 2 Min. eine Dosis (DS) mit einer Dauer von etwa 5 s abgegeben. Diese soll ein kurzes Gespräch oder alternativ ein Husten simulieren. Es wurden pro Szenario 8 Dosen abgegeben.

Herstellung der Partikel zur Simulation von Coronaviren

Als Virus-Surrogate wurden Lipidnanopartikel eingesetzt, welche in Größe und Oberflächenladung den Coronaviren entsprachen [19]. Die Lipidnanopartikel wurden in 10%iger (m/m) wässriger Dispersion hergestellt. Die Lipidphase bestand aus einer Mischung aus Myglol 812 (Ceasar & Loretz, Deutschland) 20% (m/m) und 80% (m/m) Cetylpalmitat (Berg+Schmidt, Deutschland) [20–22]. Wasser diente als Dispersionsmedium für die Virus-Surrogate, zu welchem eine Tensidmischung, zusammengesetzt aus Polysorbat 80 (Fisher Chemical, Vereinigtes Königreich Großbritannien), Sorbitanmonolaureat 20 (Merck Schuchardt, Deutschland) und Sodiumdodecylsulfat (Carl Roth, Deutschland) im Verhältnis 19:3, 5:1, zur Stabilisierung der Partikel in 1,5%iger (m/m) Konzentration hinzugefügt wurde. Zur Visualisierung der Virus-Surrogate wurde der Lipidphase Curcumin 0,01% (m/m) (Rezeptura Apotheke, Deutschland) und dem Dispersionsmedium 0,05% (m/m) Natriumfluorescein (Carl Roth, Deutschland) zugefügt. Die Virus-Surrogate wurden mittels Hochdruckhomogenisation hergestellt. Dazu wurden alle Bestandteile der Lipidphase bei 75 °C auf einem Wasserbad aufgeschmolzen. Die Wasserphase wurde separat hergestellt und ebenfalls auf 75 °C erhitzt. Die erhitzte Wasserphase wurde zur Lipidphase gegeben. Unter Rühren (Ultra Turrax T25, IKA Werke, Deutschland, 24.000 rpm, 30s) wurde eine Pre-Emulsion erzeugt, welche anschließend hochdruckhomogenisiert wurde (LAB 40, APV Gaulin, 800 bar, 3 Zyklen bei 75 °C). Aus der erhaltenen heißen Nanoemulsion wurde nach dem Abkühlen und der dadurch erfolgenden Rekristallisation der Lipide Lipidnanopartikel erhalten, welche hinsichtlich ihrer Größe und Ladung mittels Dynamischer Lichtstreuung (DLS), Laserdiffraktometrie (LD) und Laser-Doppler-Anemometrie (LDA) charakterisiert wurden. DLS und LDA Messungen wurden mit

einem ZetaSizer Nano ZS (Malvern-Panalytical, Vereinigtes Königreich Großbritannien) durchgeführt. Die DLS-Messungen wurden in gereinigtem, partikelfreiem Wasser bei 20 °C durchgeführt und mit dem „general purpose mode“ analysiert. Die LDA Messungen erfolgten in leifähigkeitsadaptiertem Wasser (50 µS/cm, 20 °C) bei 20 °C. Die gemessene elektrophoretische Mobilität wurde mit Hilfe der Helmholtz-Smoluchowksi Gleichung in das Zeta-Potenzial umgerechnet [23].

Die LD-Messungen wurden mit einem Mastersizer 3000 (Malvern-Panalytical, Vereinigtes Königreich Großbritannien) durchgeführt. Die Größenverteilung wurde mittels Mie-Theorie berechnet. Als optische Parameter wurden 1,5 für den realen und 0,01 für den imaginären Brechungsindex eingesetzt [24; 25]. Zusätzlich erfolgte eine lichtmikroskopische Untersuchung der Partikel (Olympus BX53, Olympus Deutschland). Die Verneblung der Partikelsuspension erfolgte mit einem Druckluftvernebler (Medisana IN500, Medisana, Deutschland). Die Charakterisierung ergab einen hydrodynamischen Durchmesser von 100 nm für die Virus-Surrogate. Der Polydispersitätsindex lag bei 0,15 und das Zeta-Potenzial bei -25 mV. Die Abwesenheit von größeren Partikeln wurde durch Mikroskopie und LD bestätigt und zeigte keine Partikel >5 µm. Die Partikelgröße von Coronaviren liegt bei 75–125 nm und das Zeta-Potenzial beträgt -25 mV für Corona-Virus-Partikel [1]. Die hergestellten Lipidnanopartikel entsprachen somit hinsichtlich ihrer physikochemischen Eigenschaften den Eigenschaften des Coronavirus.

Mess-Szenarien

Der Vernebler, die zwei Partikelzähler und der Luftreiniger wurden, abhängig vom jeweiligen Szenario, an unterschiedlichen Positionen im Raum platziert. Mess-Szenario 1 unterscheidet sich grundsätzlich von den anderen fünf, da dort kein Luftreiniger zum Einsatz kam, sondern lediglich die Abreicherung von Partikeln durch Stoßlüften nach 20 Min., entsprechend den aktuellen Empfehlungen für die Schulen in Hessen, gemessen wurde. Für dieses Szenario wurde die infizierte Person in der Mitte des Raumes auf Platz H platziert. Die zwei Partikelzähler wurden direkt vor der infizierten Person auf Platz E (Messstelle 2) und sowie vorne im Raum auf Platz A (Messstelle 1) platziert.

Zu Beginn des Versuchs waren die Fenster zur Ermittlung der initialen Partikellast des Raumes geschlossen (ca. 2 Min.). Danach erfolgte die Beladung des Raumes mit dem 3-fachen der initialen Partikellast. Hierbei gilt folgende Annahme: Die Partikelgrundlast des Raumes im Studienbetrieb ist etwa 3-mal höher als die Grundlast durch das neun-köpfige Versuchspersonal (3x9 = 27 simulierte Studierende im Seminarraum). Der vom Aerosolgenerator erzeugte Nebel wurde durch Ventilatoren gleichmäßig über ca. 5 Min. verteilt. Danach wurden die Ventilatoren abgeschaltet und in zeitlichen Abständen von 2 Min. eine Dosis (Dauer: 5 s) der infizierten Person abgegeben. Nach ca. 20 Min. wurde das

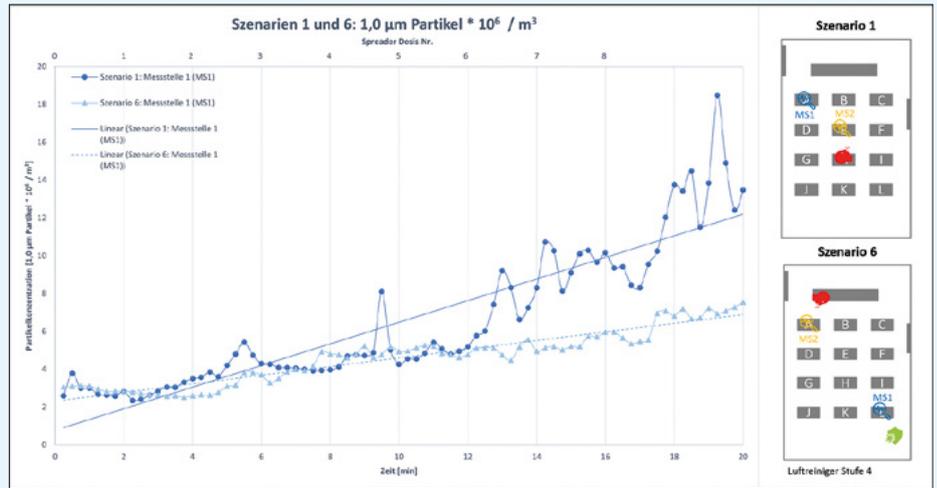


Abb. 8: Vergleich der Szenarien 1 und 6 an Messstelle 1 (MS1): Partikelkonzentration der 1,0 µm Partikel pro m³ Luft in Millionen über der Zeit mit Angabe der Spreader Dosis Nr. inklusive Regressionsgerade zur Darstellung der Partikelanreicherung

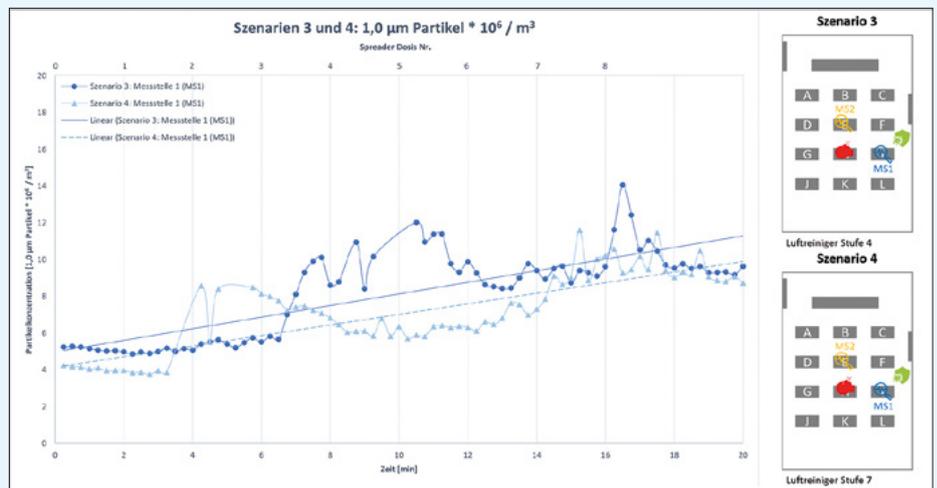


Abb. 9: Vergleich der Szenarien 3 und 4 an Messstelle 1 (MS1): Partikelkonzentration der 1,0 µm Partikel pro m³ Luft in Millionen über der Zeit mit Angabe der Spreader Dosis Nr. inklusive linearer Trendlinie zur Darstellung der Partikelanreicherung

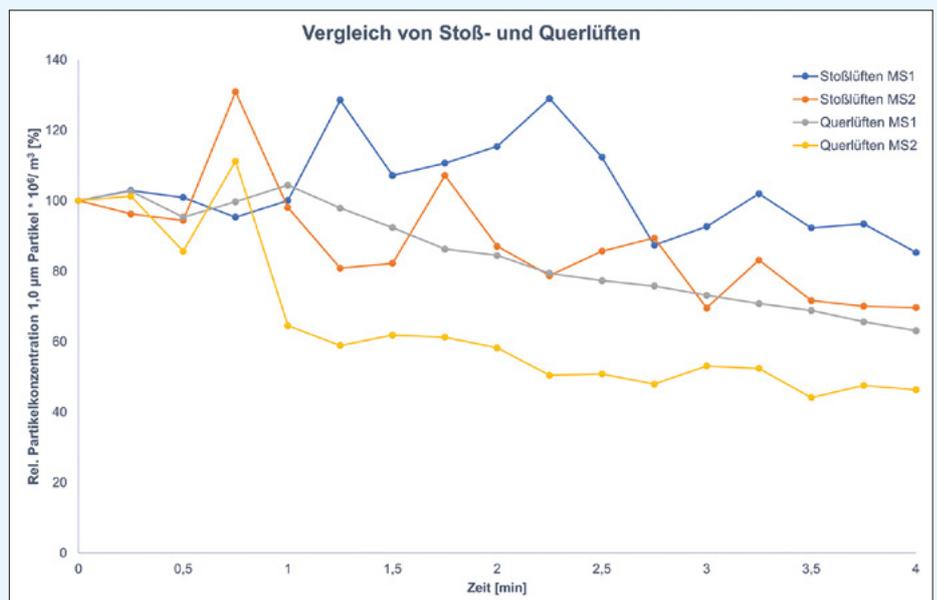


Abb. 10: Vergleich der relativen Abreicherung der Partikel (Startwert 100%) im Raum durch Stoßlüften und Querlüften an den MS 1 und 2



Abb. 11: Gruppenbild THM (v.l.n.r.): Robert Schesny, Nina Inderthal, Prof. Dr. Cornelia Keck, Hendrik Borkowski, Detlef Behrens, Prof. Dr. Frank Runkel, Christian Raab, Dr. Soma Sengupta, Yameera Ganashalingam

Tabelle 1: Angabe der Geradengleichung und Korrelationskoeffizienten mit (Original) sowie ohne Ausreißer (Glättung) an Messstelle 1 der Szenarien 1 bis 6 (Sz. Nr.)

Sz.Nr.	Geradengleichung mit Ausreißer (Original)	Korrelations-koeffizient R ² (mit Ausreißer)	Geradengleichung ohne Ausreißer (Glättung)	Korrelations-koeffizient R ² (ohne Ausreißer)
1	$y = 571.540x + 764.922$	0,81	$y = 571.540x + 764.922$	0,81
2	$y = 513.032x + 2.845.194$	0,53	$y = 558.464x + 2.083.947$	0,71
3	$y = 308.200x + 5.677.154$	0,27	$y = 316.013x + 4.974.240$	0,64
4	$y = 88.011x + 7.436.493$	0,01	$y = 287.421x + 4.149.926$	0,66
5	$y = 665.703x + 2.345.057$	0,67	$y = 677.632x + 1.796.954$	0,87
6	$y = 228.326x + 2.320.376$	0,89	$y = 228.326x + 2.320.376$	0,89

Tabelle 2: Theoretische Luftwechselraten im Seminar- und Klassenraum bei unterschiedlichen Volumenströmen des Luftreinigers sowie Einsatz von zwei Geräten

Stufe bzw. Volumenstrom des Luftreinigers [m ³ /h]	Luftwechselrate [h ⁻¹]	
	Seminarraum (A=96,7 m ² , V=290,1 m ³)	Klassenraum (A=65 m ² , V=195 m ³)
Stufe 4: 450 m ³ /h	1,6	2,3
Stufe 7: 800 m ³ /h	2,8	4,1
2 Geräte (Stufe 4): 900 m ³ /h	3,1	4,6

Fenster für eine Dauer von 5 Min. zum Stoßlüften geöffnet. Danach wurde zusätzlich die Tür geöffnet, um eine Querlüftung des Raumes über 5 Min. zu erzeugen. Anschließend wurde der Versuch beendet. Die Mess-Szenarien 2–6 wurden mit kontinuierlichem Betrieb des Luftreinigers in vergleichbarem Ablauf wie Szenario 1, jedoch ohne erneute Einstellung der Partikel-Grundlast, durchgeführt. Sie unterschieden sich lediglich in ihrer räumlichen Anordnung der Versuchskomponenten (Partikelzähler, infizierte Person und Luftreiniger). Dies ist in Abb. 3 dargestellt. Der Luftreiniger wurde auf Stufe 4 betrieben (Ausnahme: Szenario 4). Es erfolgte im Abstand von 2 Min. eine Beaufschlagung des Raumes mit einer Dosis der infizierten Person (Dauer: 5 s). Es wurden insgesamt acht Dosen pro Szenario abgegeben.

Ergebnisse Effekt eines Luftreinigers

Szenarien 1 und 2

Um die Effizienz des Luftreinigers beurteilen zu können, wurde in Szenario 2 derselbe Versuchs-

aufbau wie in Szenario 1 gewählt und mit Platzierung des Luftreiniger vor Platz A, am Fenster, ergänzt. In Abb. 4 ist die Partikelkonzentration der Messstelle 2 (MS2) für beide Szenarien dargestellt. Dabei sind die Sprühstöße der infizierten Person anhand der Peaks gut erkennbar. Bei beiden Szenarien ist eine Anreicherung der Partikelkonzentration mit zunehmender Zeit zu beobachten.

Diese steigt bei Szenario 1 besonders ab 10 Min. deutlich an. Im direkten Vergleich liegt die Partikelkonzentration in Szenario 2 unter der von Szenario 1 und es findet eine geringere Anreicherung der Partikel statt.

In Abb. 5 ist der Vergleich der gleichen Szenarien an Messstelle 1 dargestellt. Diese befindet sich weiter von der infizierten Person entfernt. In Szenario 2 sind lokale Konzentrationsänderungen als deutliche „Ausreißer“ erkennbar, welche durch die Bewegung von Personen im Raum verursacht wurden. Solche lokalen Spitzen treten zwar auch im regulären Unterrichtsbetrieb durch Bewegungen des Lehrpersonals auf, stören aber in dieser Studie die Darstellung der durchschnittlichen Par-

tikelbelastung sowie der Abreicherung durch das Filtergerät im gesamten Raum. Deshalb wurde in Abb. 6 der Ausreißer in Szenario 2 bei Minute 5 sowie ähnliche Peaks in allen weiteren Szenarien in den Darstellungen entfernt. Es ist eine Anreicherung der Partikelkonzentration mit zunehmender Versuchszeit erkennbar.

Im Vergleich zu Messstelle 2 sind hierbei die Peaks nicht mehr den einzelnen Spreader Dosen zuzuordnen (siehe Abb. 6).

Szenarien 1 und 3

In Szenario 3 wurden Luftreiniger und Messstelle 1 seitlich neben der infizierten Person platziert. In Abbildung 7 wurden lokale Ausreißer bei t=8,5 min und 10,25 min >t>9,5 min analog zu Szenario 2 entfernt. Dabei fällt auf, dass in beiden Szenarien eine Anreicherung der Partikelkonzentration mit zunehmender Versuchszeit stattfindet.

Szenarien 1 und 6

In Szenario 6 wurde die maximal mögliche Entfernung im Raum zwischen infizierter Person und

einer nicht-infizierten Person simuliert. Dazu wurden Messstelle 2 (MS2) und die infizierte Person im vorderen Teil des Raumes (Platz A) und Messstelle 1 (MS 1) diagonal entfernt im hinteren Teil des Raumes (Platz L) platziert. In Abb. 8 ist der Vergleich der Szenarien 1 und 6 an Messstelle 1, dargestellt. Es ist erkennbar, dass die Partikelkonzentration mit zunehmender Versuchszeit ansteigt.

Szenarien 3 und 4

Zum Vergleich der Effizienz des Luftreinigers bei verschiedenen Volumenströmen wurde derselbe Versuchsaufbau in den Szenarien 3 und 4 gewählt. Hierbei wurden in Szenario 3 analog zu 3.1.2 ebenfalls Ausreißer entfernt. In Szenario 4 lagen diese zwischen $3,5 \text{ min} < t < 4 \text{ min}$ sowie $5 \text{ min} < t < 5,5 \text{ min}$. Der Luftreiniger wurde in Szenario 3, analog zu allen anderen Szenarien, auf Stufe 4 mit einem Volumenstrom von $450 \text{ m}^3/\text{h}$ betrieben. In Szenario 4 wurde dieser auf Stufe 7 und $800 \text{ m}^3/\text{h}$ erhöht. In Abb. 9 ist erkennbar, dass die Partikelkonzentration mit zunehmender Versuchszeit ansteigt.

Vergleich von Stoß- und Querlüften

Um einen Vergleich der Effektivität zwischen Stoß- und Querlüften zu erhalten, wurde über eine Dauer von 4 min. die Partikelkonzentration an zwei Messstellen im Raum gemessen. Das Stoßlüften fand, während Szenario 1 über das Fenster (Fläche ca. 4 m^2) statt, bei Szenario 4 wurde zusätzlich die Doppelflügeltür (Fläche ca. 2 m^2) zum Querlüften geöffnet (Startwert = 100%). Nach 4 Min. Stoßlüften konnte die Partikelkonzentration auf ca. 85% der ursprünglichen Konzentration an Messstelle 1 (MS1) und auf ca. 70% an Messstelle 2 (MS2) gesenkt werden. Im Vergleich dazu sank die Partikelkonzentration durch das Querlüften auf 63% an MS 1 und 46% an MS 2 der ursprünglichen Startkonzentration ab.

Diskussion Effektivität von Luftreinigern

In Bezug auf die Effektivität des Luftreinigers lässt sich feststellen, dass über die Steigung der Regressionsgeraden ein Rückschluss auf die Partikelanreicherung über der Versuchszeit gezogen werden kann. Hierbei sollte darauf hingewiesen werden, dass die Graphen oftmals einen nicht-linearen Verlauf aufweisen und die Verwendung einer anderen Kinetik zur Anpassung der Trendlinie ebenfalls möglich wäre. Da die gesamte Anreicherung jedoch langsamer stattfindet, wurde hier die Methode der linearen Regression gewählt. Durch die Entfernung der Ausreißer, welche durch lokale Bewegungen von Personen im Raum entstanden sind, konnte der Korrelationskoeffizient bei den angewendeten Szenarien erhöht und damit die Wahrscheinlichkeit des linearen Zusammenhangs erhöht werden. Dabei ist die Anreicherung bzw. Steigung in Szenario 1 ohne Luftreiniger am stärksten. So beträgt die Steigung und damit die Anreicherungsrate $0,57 \text{ Mio (Partikel/m}^3/\text{min)}$. In den Szenarien 2, 3 und 6 mit Luftreiniger fällt diese geringer aus (siehe Tab.1).

So beträgt sie in Szenario 2 $0,56 \text{ Mio (Partikel/m}^3/\text{min)}$, in Szenario 3 $0,32 \text{ Mio (Partikel/m}^3/\text{min)}$ und in Szenario 6 $0,29 \text{ Mio (Partikel/m}^3/\text{min)}$. Somit sind nach 20 Min. 2,3% (Szenario 2), 49,7% (Szenario 3) sowie 60,1% (Szenario 6) weniger Partikel im Raum nachweisbar als es ohne Luftreiniger in Szenario 1 der Fall ist.

Der Luftreiniger weist auf Stufe 4 einen Volumenstrom von $450 \text{ m}^3/\text{h}$ auf, was bei einem Raumvolumen $290,1 \text{ m}^3$ einer Luftwechselrate von $1,6 \text{ h}^{-1}$ entspricht. Entsprechend der Empfehlungen von Kähler et al.^[25] sind jedoch Volumenströme im Bereich des sechsfachen des Raumvolumens anzustreben, um einen ausreichenden Luftwechsel zu ermöglichen. Dies würde einem Wert von $1.740,6 \text{ m}^3/\text{h}$ entsprechen. Dennoch zeigt sich in den Ergebnissen, dass bereits eine geringe Luftwechselrate einen Effekt erzielen kann. Weiterhin kann festgestellt werden, dass durch Erhöhung des Luftreinigers auf Stufe 7 mit $800 \text{ m}^3/\text{h}$ in Szenario 4 eine Verringerung der Partikelkonzentration im Vergleich zu Szenario 3 mit Stufe 4 und $450 \text{ m}^3/\text{h}$ festgestellt werden. Dabei fiel die Steigung in Szenario 4 geringer als in Szenario 3 aus. Dies entspricht einer um 9% verlangsamten Anreicherung. Hierbei wäre aufgrund der Erhöhung des Luftvolumenstroms um 56% eine deutlichere Verlangsamung zu erwarten gewesen. Die Versuche konnten aufgrund der Coronapandemie und damit verbundenen Sicherheitsaspekten nicht in einem realen Klassenraum durchgeführt werden, weshalb in die Räumlichkeiten der Hochschule ausgewichen wurde. Würde dieser Luftreiniger in einem normalen Klassenraum mit einer Größe von ca. 65 m^2 und einem Raumvolumen von 195 m^3 angewendet würden, so würde dies in einer höheren Luftwechselrate von $2,3 \text{ h}^{-1}$ resultieren. Damit sind folglich 2,3 Luftwechsel pro Stunde möglich. Bei der maximalen Leistung von $800 \text{ m}^3/\text{h}$ wäre bestenfalls eine maximale Luftwechselrate von $4,1 \text{ h}^{-1}$, bei jedoch hörbar gesteigerter Lautstärke, möglich. Durch den parallelen Einsatz von zwei Geräten auf Stufe 4 mit $450 \text{ m}^3/\text{h}$ könnte eine Verdoppelung der Luftwechselrate auf $4,6 \text{ h}^{-1}$ erzielt werden. Da nach Angaben des Umweltbundesamtes ein dreifacher Luftwechsel pro Stunde erfolgen sollte, würde dies die Anforderungen erfüllen^[16]. Daher sollte der Luftreiniger entsprechend seinem Volumenstrom für den gewünschten Raum ausgewählt und ggf. der Einsatz mehrerer Luftreiniger in Betracht gezogen werden, um die Luftwechselrate entsprechend erhöhen zu können.

Fazit

Als Fazit der Mess-Szenarien lässt sich feststellen, dass durch den Einsatz des Luftreinigers die Anreicherung von Partikeln im Raum verlangsamt werden konnte. So war die Anreicherung in Szenario 1 ohne Luftreiniger stärker als in den Szenarien 2, 3 und 6. Der Luftreiniger sollte nach Herstellerangaben im Dauerbetrieb verwendet werden. Dabei soll er während des Unterrichts auf Stufe 4 (Volumenstrom: $450 \text{ m}^3/\text{h}$, Lautstärke: 35 dB(A)) und über Nacht bei Stufe 7 (Volumen-

strom: $800 \text{ m}^3/\text{h}$, Lautstärke: 45 dB(A)) eingesetzt werden. Während der Versuche konnte keine wahrnehmbare Geräuschbelastung durch den Luftreiniger im größeren Seminarraum festgestellt werden. Bei einem im Anschluss der Versuche durchgeführten einwöchigen Dauerbetrieb während des normalen Unterrichts an einer Schule wurde dies auch für den kleineren Klassenraum durch Schüler sowie Lehrende bestätigt. Somit kann theoretisch auch die Lärmbelastungsgrenze von 35 dB(A) eingehalten werden, welche ein lautes Sprechen und dadurch eine erhöhte Virus-Freisetzung verhindern soll^[14]. Geht man von einer Positionierung der infizierten Person in der Mitte des Raumes aus, so konnte in den Szenarien 3 und 4 eine um ca. 40–50% verlangsamte Anreicherung festgestellt werden. Damit sollte eine Positionierung in der Mitte des Raumes angestrebt werden. In Bezug auf den Energieverbrauch lässt sich feststellen, dass der Luftreiniger auf Stufe 4 (normale Drehzahl) einen Energieverbrauch von 45 W aufweist, was vergleichbar mit der Leistung eines Leuchtmittels ist. Auf Stufe 7 (maximale Drehzahl) steigt der Energieverbrauch auf 143 W an^[17]. Bei einem Betrieb von 8 h pro Tag auf Stufe 4 würden damit 360 Wh und folglich ein Verbrauch von lediglich $0,36 \text{ kWh}$ anfallen, was in etwa 13 Cent an Energiekosten entsprechen würde. Somit spricht aus ökonomischer Sicht ebenfalls nichts gegen den Einsatz von Luftreinigern.

Vergleich von Stoß- und Querlüften

Nach aktuellen Empfehlungen des Umweltbundesamtes sollte ein dreifacher Luftwechsel pro Stunde erfolgen, um sich vor infektiösen Partikeln zu schützen. Dazu sollte während des Unterrichts alle 20 Min. mit weit offenen Fenstern stoßgelüftet werden. Hier gilt: Je größer die Temperaturdifferenz zwischen innen und außen ist, desto effektiver ist das Lüften. Daher ist bei kalten Außentemperaturen im Winter ein Lüften von ca. 3–5 Min. ausreichend, wohingegen an warmen Tagen über 10–20 Min. gelüftet werden sollte. Zusätzlich sollte nach jeder Unterrichtsstunde über die gesamte Pausendauer gelüftet werden. Wenn möglich sollten immer gegenüberliegende Fenster weit geöffnet werden, um ein Querlüften zu ermöglichen^[16]. Am Versuchstag betrug die Außentemperatur etwa $8 \text{ }^\circ\text{C}$ und die Innenraumtemperatur $21 \text{ }^\circ\text{C}$, was in einer Temperaturdifferenz von $13 \text{ }^\circ\text{C}$ resultiert. Durch die durchgeführten Messungen konnte gezeigt werden, dass durch das Querlüften die Partikelkonzentration schneller bzw. effizienter abgesenkt werden konnte. Durch alleiniges Stoßlüften konnte lediglich eine Verminderung um 15–30% während der empfohlenen Dauer von ca. 4 Min. erzielt werden, wohingegen die Abreicherung beim Querlüften bei 37–54% liegt. Somit ist das Querlüften um 20% effizienter als das Stoßlüften, weshalb dieses Prinzip angewendet werden sollte. Hierbei sollte jedoch beachtet werden, dass eventuell über einen längeren Zeitraum gelüftet werden muss, da viele Faktoren wie Temperatur, Wind, etc. den Prozess beeinflussen

können. Somit konnte gezeigt werden, dass die häufigen Empfehlungen bzw. Richtlinien zum Stoßlüften allein nicht ausreichen.

Zusammenfassung

Abschließend lässt sich feststellen, dass durch den Einsatz des Luftreinigers die Anreicherung von Partikeln im Raum verlangsamt werden konnte. So konnten sich in 20 Min. zwischen 2–60 % weniger Partikel anreichern, als es ohne Luftreiniger der Fall war. Die Luftwechselrate im Seminarraum betrug hierbei $2,3 \text{ h}^{-1}$. Dabei sollte der Luftreiniger in der Mitte des Raumes platziert werden. Würde dieser Luftreiniger in einem Klassenraum mit einer Fläche von 65 m^2 eingesetzt werden, könnte eine Luftwechselrate von $4,1 \text{ h}^{-1}$ erzielt werden. Damit kann die Empfehlung des Umweltbundesamtes von einem dreifachen Luftwechsel pro Stunde eingehalten und durch zusätzliches Stoßlüften alle 20 Min. auf einen theoretischen Wert von 7 h^{-1} erhöht werden. Der Luftreiniger muss entsprechend dem Raumvolumen angepasst und ggf. der Einsatz von mehreren Luftreinigern in Betracht gezogen werden, um eine optimale Luftströmung und damit Abreicherung der Partikelkonzentration zu ermöglichen. Ferner sollte weiterhin frei gelüftet werden, um einen Kohlenstoffdioxid-Austausch zu gewährleisten, wobei das Prinzip des Querlüftens angewendet werden sollte. Hier konnte gezeigt werden, dass Querlüften im Vergleich zum Stoßlüften eine um 20 % effizientere Verringerung der Partikelkonzentration über eine Lüftungsdauer von 4 Min. bewirken konnte. Anhand der Daten konnte gezeigt werden, dass reines Stoßlüften, wie es in den Richtlinien der Universität sowie Hochschule erlassen ist, nicht zielführend ist und daher immer quergelüftet werden sollte.

Literaturverzeichnis

- [1] Jayaweera M, Perera H, Gunawardana B et al. Transmission of COVID-19 virus by droplets and aerosols: A critical review on the unresolved dichotomy. *Environ Res* 2020;188:109819.
- [2] Qian H, Miao T, Liu L et al. Indoor transmission of SARS-CoV-2. *Indoor Air* 2020.
- [3] Gesellschaft für Aerosolforschung. Positionspapier der Gesellschaft für Aerosolforschung zum Verständnis der Rolle von Aerosolpartikeln beim SARS-CoV-2 Infektionsgeschehen. <https://www.info.gaef.de/positionspapier> (22 April 2021, date last accessed).
- [4] Hinds WC. *Aerosol Technology. Properties, Behavior, and Measurement of Airborne Particles*. s.l.: Wiley-Interscience, 2012.
- [5] Jin Y-H, Cai L, Cheng Z-S et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version). *Mil Med Res* 2020;7:4.
- [6] Morawska L, Johnson GR, Ristovski ZD et al. Size distribution and sites of origin of droplets expelled from the human respiratory tract during expiratory activities. *Journal of Aerosol Science* 2009;40:256–69.
- [7] Wei J, Li Y. Enhanced spread of expiratory droplets by turbulence in a cough jet. *Building and Environment* 2015;93:86–96.
- [8] Szabadi J, Meyer J, Dittler A. Untersuchung der Minderung der Partikelkonzentration in geschlossenen Innenräumen durch einen hoch wirksamen Innenraumfilter, 2020.
- [9] Kriegel M, Hartmann A. Covid-19 contagion via aerosol particles – comparative evaluation of indoor environments with respect to situational R-value. Technische Universität Berlin, 2021.
- [10] Kähler CJ, Fuchs T, Hain R. Können mobile Raumluftreiniger eine indirekte SARS-CoV-2 Infektionsgefahr durch Aerosole wirksam reduzieren? Unpublished, 2020.
- [11] Curtius J, Granzin M, Schrod J. Testing mobile air purifiers in a school classroom: Reducing the airborne transmission risk for SARS-CoV-2. *Aerosol Science and Technology* 2021;55:586–99.
- [12] Burgmann S, Janoske U. Transmission and reduction of aerosols in classrooms using air purifier systems. *Phys Fluids (1994)* 2021;33:33321.
- [13] H.-M. Seipp TS. Lüthygiene in Unterrichtsräumen unter SARS-CoV-2 Bedingungen. Teil II: Aerosolkonzentrationsgradienten und Beeinflussung der thermischen Behaglichkeit durch mobile Luftreiniger (MLR). *Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft* 2021;81:135–46.
- [14] T. Steffens H-MS. Lüthygiene in Unterrichtsräumen unter SARS-CoV-2 Bedingungen. Teil I: Auswirkungen der Schallbelastung beim Einsatz mobiler Luftreiniger (MLR). *Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft* 2021;81:127–34.
- [15] Küpper M, Asbach C, Schneiderwind U et al. Testing of an Indoor Air Cleaner for Particulate Pollutants under Realistic Conditions in an Office Room. *Aerosol Air Qual. Res.* 2019;19:1655–65.
- [16] Umweltbundesamt. Richtig Lüften in Schulen. Empfehlungen des Umweltbundesamtes zu Luftaustausch und effizientem Lüften zur Reduzierung des Infektionsrisikos durch virushaltige Aerosole in Schulen. <https://www.umweltbundesamt.de/richtig-lueften-in-schulen> (14 April 2021, date last accessed).
- [17] QleanAir Scandinavia. QleanAir FS 30. Bedienungsanleitung. <https://www.qleanair.com/de/produktpalette/facility-solutions/kleinere-luftreiniger/qleanair-fs-30> (12 April 2021, date last accessed).
- [18] Medisana GmbH. Gebrauchsanweisung. Inhalator IN 500 Compact / IN 550 Pro. https://www.medisana.de/out/media/manual/54520_54530in500_550a5westam140x210 mmver.2.3_web.pdf (13 April 2021, date last accessed).
- [19] Sen A, Khona D, Ghatak S et al. Electroceutical Fabric Lowers Zeta Potential and Eradicates Coronavirus Infectivity upon Contact, 2020.
- [20] Keck, C. M., Specht, D. & Brübler, J. Lipid nanoparticles (SLN, NLC & nanoemulsions) for dermal delivery of actives: controlled adjustment of biopharmaceutical properties by modification of lipid matrix composition. *Journal of Controlled Release*.
- [21] Kovačević A, Savić S, Vuleta G et al. Polyhydroxy surfactants for the formulation of lipid nanoparticles (SLN and NLC): effects on size, physical stability and particle matrix structure. *Int J Pharm* 2011;406:163–72.
- [22] Kovačević AB, Müller RH, Keck CM. Formulation development of lipid nanoparticles: Improved lipid screening and development of tacrolimus loaded nanostructured lipid carriers (NLC). *Int J Pharm* 2020;576:118918.
- [23] Müller RH, Nitzsche R, Paulke B-R. Zetapotential und Partikelladung in der Laborpraxis. Einführung in die Theorie, praktische Meßdurchführung, Dateninterpretation; Colloidal Drug Carriers – cdc – 1st Expert Meeting Berlin 15.–17. 6 1995; mit 24 Tabellen. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges., 1996.
- [24] Keck CM. Cyclosporine Nanosuspensions: Optimised Size Characterisation & Oral Formulations. Berlin, 2006.
- [25] Keck CM, Müller RH. Size analysis of submicron particles by laser diffractometry – 90 % of the published measurements are false. *Int J Pharm* 2008;355:150–63.

AUTOREN

Nina Inderthal, Detlef Behrens, Cornelia Keck, Frank Runkel, Yameera Ganashalingam, Christian Raab, Robert Schesny, Soma Sengupta

KONTAKT

Nina Inderthal

Projektingenieurin,
Behrens Projektmanagement GmbH
nina.indertal@behrens-pm.de
www.behrens-pm.de

Detlef Behrens

Geschäftsführer,
Behrens Projektmanagement GmbH
Tel.: +49 6421/9689-200
detlef.behrens@behrens-pm.de
www.behrens-pm.de

Prof. Dr. Cornelia Keck

Gruppenleiterin, Universitätsprofessorin,
Philipps-Universität Marburg
Tel.: +49 6421/28-25885
cornelia.keck@pharmazie.uni-marburg
www.uni-marburg.de

Prof. Dr. Frank Runkel

Geschäftsführender Direktor,
Technische Hochschule Mittelhessen
Tel.: +49 641/309-2550
frank.runkel@lse.thm.de
www.thm.de

Silikonöl (Polysiloxan) als Verunreiniger

analytische Bestimmung und Reinigung



Win Labuda



Christian Wendt

Silikonöle (Polydimethylsiloxane) sind farb- und geruchlose, nicht reaktive Flüssigkeiten, die ein Eigenschaftsprofil aufweisen, welches sich von dem der Mineralöle deutlich unterscheidet. Silikonöle haben keine Kohlenstoff-basierten sondern Siloxan-basierte Kettenmoleküle als Grundstruktur ^[1] (Abb. 1). Daraus folgt: Höherer Flammpunkt, höhere Temperatur-Beständigkeit, höhere Stabilität über einen weiten Temperaturbereich, ausgeprägtere Hydrophobie, geringere Oberflächenspannung, chemische Inertheit und gute chemische Löslichkeit. Es ist verständlich, dass eine solche Substanz vielfältigen technischen Einsatz findet. Wie so oft sind jedoch die erwünschten Eigenschaften für die eine Anwendung die Unerwünschten für die andere. So bringt die Eigenschaft des Silikonöls als gutes Trennmittel auch eine Reduzierung der Oberflächen-Haftung von Lack- und Klebemittelaufträgen mit sich. Die gute Fließ- und Migrationsfähigkeit bewirkt andererseits auch das schleichende Überziehen elektrischer Kontakte mit einer isolierenden Schicht, die dann Kontaktierungs-Probleme und solche mit der Lötstellenfestigkeit nach sich zieht. Nicht zuletzt lassen sich mit einer Silikonöl-Schicht überzogene Objekt-Oberflächen nur schwer reinigen..

Silikonöle sind industriell verbreitete Zusatzstoffe für die Herstellung von Kunststoff-Additiven, Textil- und Faser-Hilfsstoffen, Schmiermitteln, Antischaum- und Trennmitteln, Dichtungsmassen, Weichmachern und nicht zuletzt für Haar- und Haut-Pflegemittel. Letztere Anwendung hat eine bestimmte Bedeutung für die Techniken des Reinens Arbeitens. Besteht doch bei manuell durchgeführten Reinigungs-Arbeiten die Gefahr der Kontaminierung von Objekt-Oberflächen mit Silikonöl-Spuren wenn dies nicht durch das Tragen geeigneter Schutzhandschuhe verhindert wird.

Mischbarkeit, Lösbarkeit

Polydimethylsiloxane sind mit aliphatischen und aromatischen Kohlenwasserstoffen, Chlorkohlen-

wasserstoffen, Ethern, Estern, Ketonen und höheren Alkoholen mischbar. Nicht mischbar sind sie hingegen mit polaren Lösungsmitteln wie Wasser oder kurzkettigen Alkoholen wie 2-Propanol.

Verunreiniger

Silikonöle haben auch einige Eigenschaften die sie als Verunreiniger kennzeichnen ^[1]: Als freie Substanzen in der Nähe von Metallen geht von ihnen die Gefahr aus, dass sie sich im Rahmen ihrer Kriechneigung, z.B. auf Kontakt-Oberflächen legen und dort den elektrischen Oberflächen-Widerstand verändern. Gubbels et al. ^[1] gliedern die mögliche Polysiloxan-Kontamination in drei Gruppen: Zwei davon entstehen aus der Gasphase: 1 – Flüchtige Silikone aus Zuberei-

tungen wie Fluids und Pasten und 2 – Flüchtige Silikone aus Aerosolen. Die Gruppe 3 – der Verunreiniger betrifft Kontakt und Spreitung von Pasten und Fluids. Zudem sind sie die Ursache von Haftversagen bei lackierten Oberflächen, Leiterplatten-Schäden und filmischen Verunreinigungen allgemein.

Relevanz

Die in diesem Aufsatz beschriebenen Erkenntnisse betreffen vornehmlich die Auswirkungen von Silikonöl auf das Verbrauchsmaterial für die Techniken des Reinens Arbeitens, umgangssprachlich auch Reinraum-Verbrauchsmaterial genannt. Dazu gehören im hier beschriebenen Zusammenhang die folgenden Verbrauchsprodukte:



© Valentina Shilkina - stock.adobe.com

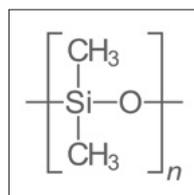


Abb. 1: Chemische Strukturformel von Silikonöl (Polydimethylsiloxan)

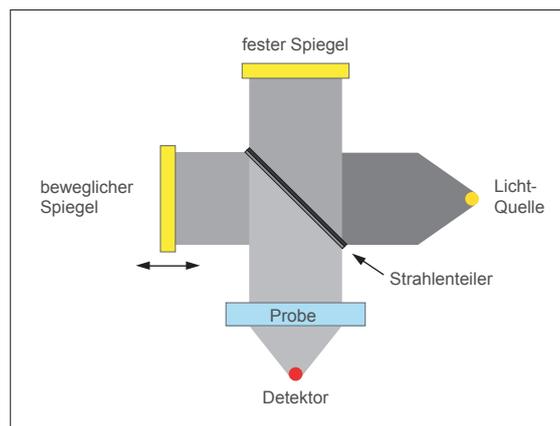


Abb. 2: Schema eines FTIR-Spektrometers

- Reinigungstücher
- Reinigungsstäbchen (Swabs),
- Mopps für die Boden-Reinigung
- Reinraum-Handschuhe
- Reinraum-Bekleidung

HiTech-Reinigungstücher

Textile HiTech-Produkte wie Reinigungstücher aus PET oder PET/PA-Gestrick kommen oftmals schon im Rahmen der Garnherstellung mit chemischen Fertigungs-Begleitstoffen in Kontakt. Sie können Polydimethylsiloxan, als Teil der so genannten „Spinnöle“ enthalten. Dies bezieht sich auch auf den nachgeordneten Strickprozess und die dabei eingesetzten „Stricköle“.

Bei der Anwendung von Präzisions-Reinigungstüchern muss in deren Fertigungsumfeld oder Labors manchmal das Vorkommen von Silikonölen weitestgehend ausgeschlossen werden. Daher ist es notwendig, vor dem Einsatz von HiTech-Wischnitteln deren eventuell vorhandene Restkontamination zu kennen bzw. deren Übertragungswahrscheinlichkeit auf die kritischen Prozess- und Objekt-Oberflächen analytisch sicher zu stellen. Dies ist nach Erfahrung der Autoren jedoch nur in Zusammenarbeit mit einem versierten Tuch-Hersteller möglich. Der sollte über das folgende analytische Instrumentarium verfügen: O₂-Plasma-Reinigungs-Anlage, Gas-Chromatograf, alternativ HPLC-Messplatz, FTIR-Spektroskop. Er muss zudem willens und in der Lage sein, die gewonnenen Erkenntnisse freimütig mit dem Tuch-Anwender zu teilen, sollen schädliche Kontaminationen tatsächlich ausgeschlossen werden.

Um Silikonölsuren durch wischende Reinigungsverfahren von kritischen Objekt-Oberflächen zu entfernen ist es wichtig sicherzustellen, dass die eingesetzten Wischnittel nicht selbst

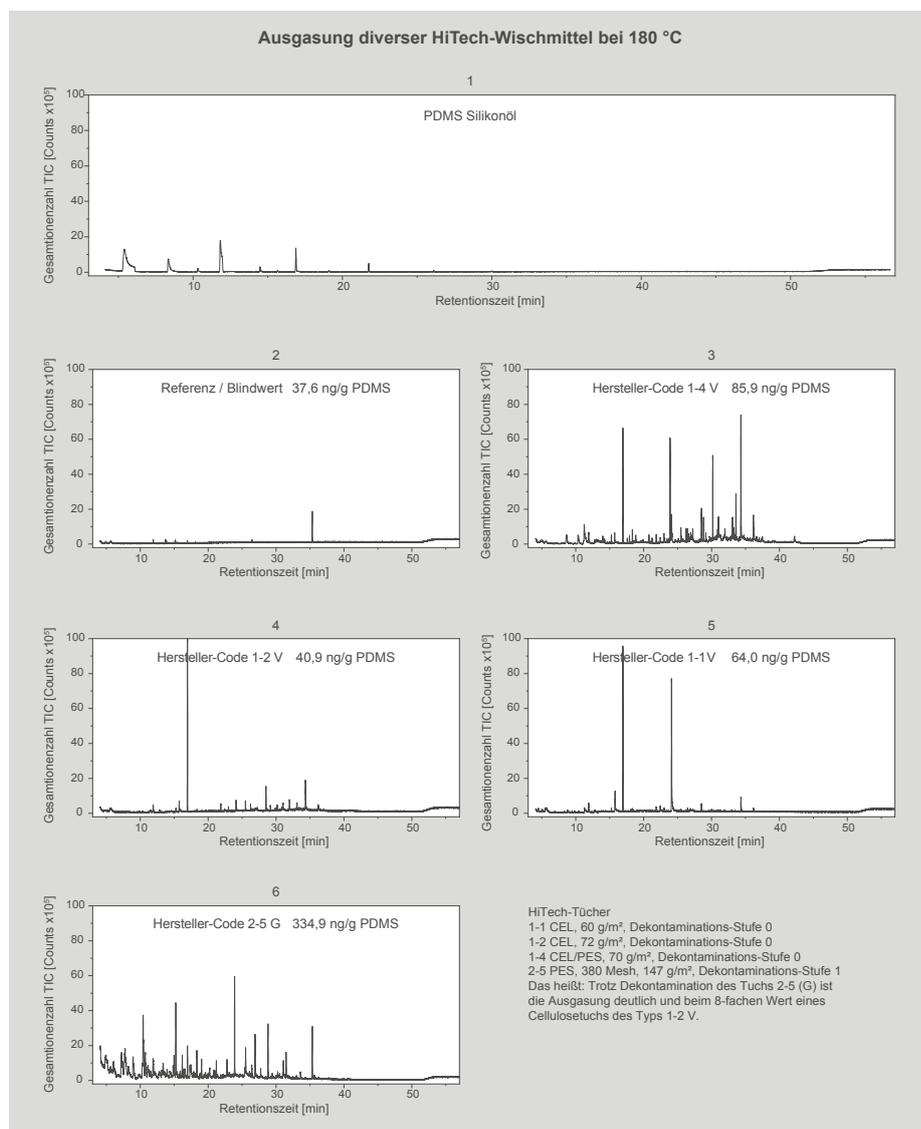


Abb. 3: Analyse der Ausgasung einiger Hersteller-codierter HiTech-Wischnittel mittels Headspace GC/MS bei einer Ausheiztemperatur von 180 °C. Unter diesen Prüfbedingungen lassen sich Silikonöle anhand spezifischer Massen-Fragmente präzise bestimmen. (Clear & Clean Prüf- und Forschungs-Labor)

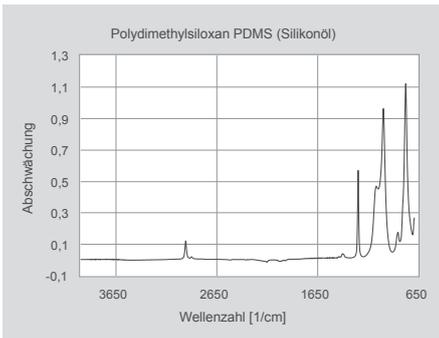


Abb. 4: FTIR-Spektrum von Silikonöl/Polydimethylsiloxan PDMS

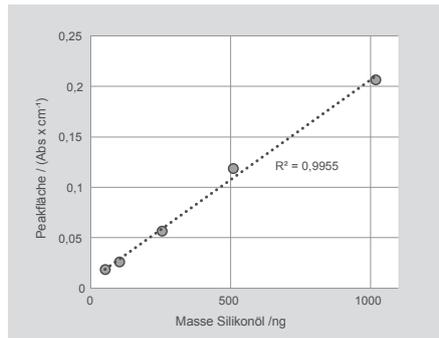


Abb. 5: Kalibrierfunktion für Silikonöl-Massen von 50 bis 1000 Nanogramm für das in dieser Untersuchung genutzte FTIR-Spektrometer.



Abb. 6: FTIR-Infrarot-Spektrometer

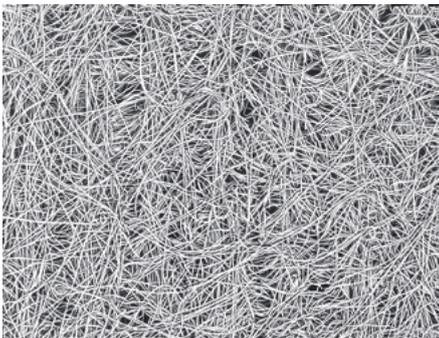


Abb. 7: Vlies-Oberfläche, Tuch-Code 1-2 V, Bildbreite 3 mm, REM-Photo Yuko Labuda

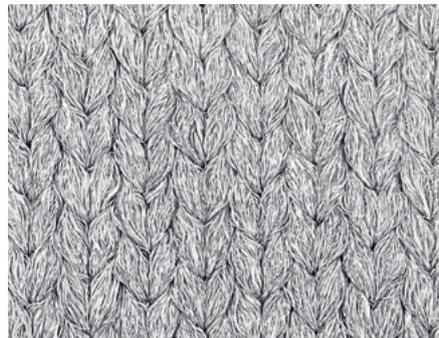


Abb. 8: Gestrick-Oberfläche, Tuch-Code 2-4 G, Bildbreite 3 mm, REM-Photo Yuko Labuda

durch Silikonöl kontaminiert sind. Silikonöl-Freiheit ist eher von solchen Wischmitteln zu erwarten, die aus Naturstoffen wie Cellulose- und Baumwollhaltigen Werkstoffen bestehen, bei deren Herstellung Silikonöle nicht Prozess-gemäß eingesetzt werden. Nachteil dieser Wischmittel ist jedoch deren vergleichsweise zum Polyester Tuch geringere Materialfestigkeit und somit erhöhte Partikelfreisetzung. Wenn dies Ausschlusskriterien sind, dann bleiben dekontaminierte Tücher aus PET oder PA-Gestrieken die Alternative. In unserem Labor wurden vier HiTech-Tücher im Headspace-Gaschromatographen geprüft:

- Polyester, nicht dekontaminiert = silikonhaltig
- Polyester, dekontaminiert = silikonfrei
- Zellstoff I = silikonfrei
- Zellstoff II = silikonfrei

Prüfzertifikate: Vorsicht!

Anwender als auch Händler von Reintechnik-Verbrauchsmaterial besitzen eher selten das Instrumentarium und ausgebildete Prüfer um das Material sachgemäß zu prüfen. Eine Betriebs-externe Materialprüfung und Zertifizierung für fertigungstechnisch gesehen kritische Produkte ist daher für bestimmte Anwender und auch Händler von Interesse. Einige Unternehmen/Institute bedienen genau diese Marktlücke und bieten auf kommerzieller Basis Materialprüfungen und Zertifikate an. Insbesondere Fernost-Händler bedienen sich zur Nobilitierung ihrer noname-Produkte gern der Möglichkeit einer Produkt-Assoziation

mit klangvollen Instituts- bzw. Zertifikats-Namen. Daher ist es hilfreich einige der Probleme zu kennen, die mit derartigen Zertifikats-Erteilungen einhergehen können:

Ein Prüf- und Freigabezertifikat mit einer Gültigkeitsdauer von länger als 1 Jahr (oder gar 5 Jahren!) sollte stets hinterfragt werden. Niemand kann per se für diesen langen Zeitraum im Voraus die Produktqualität garantieren.

Prüfzertifikate die lediglich auf Händlernamen und deren Produktkennzeichnung ausgestellt sind erschweren dem Anwender im Reklamationsfall die Kontaktnahme mit dem Hersteller. Sie erlauben es hingegen dem Händler bei den zertifizierten Produkten jederzeit einen stillschweigenden Hersteller- und Produktwechsel vorzunehmen und auch zu jeder Zeit ein geringerwertiges Produkt zu liefern, ohne dass dies von Anwender bemerkt wird oder das Zertifikat seine Gültigkeit verliert.

Prüfzertifikate dieser Art werden nicht selten von Fernost-Importeuren für Werbezwecke gebraucht. Die Händler bestellen beim prüfenden Institut bspw. ein Zertifikat für den technisch gesehen trivialsten Parameter eines Reinigungstuchs wie "Wasser-Absorption" nach DIN EN ISO 9073-6 und bilden das Zertifikat im Internet oder im Katalogmaterial seitenfüllend ab. So entsteht beim nicht technisch ausgebildetem Mitarbeiter in der Eile gerne mal der Eindruck, das Tuch sei umfänglich qualifiziert obwohl lediglich der Parameter „Wasser-Absorption“ – einer von vielen möglichen Parametern qualifiziert ist.

Die o.g. Befürchtungen betreffen auch und insbesondere die eventuelle Kontamination des Verbrauchsmaterials mit Spurenelementen von Substanzen, die z.B. dem ostasiatischen Verbrauchsmaterial-Produzenten gar nicht bekannt sind, weil sie für das Gros der Produktanwender dort keine Relevanz haben oder in Ermangelung eigenen analytischen Instrumentariums lange un-erkannt bleiben.

Beim Produkt Nitril-Handschuhe – für den Gebrauch in reiner Arbeitsumgebung umgangssprachlich auch Reinraum-Handschuhe genannt – kommt es immer wieder vor, dass Silikonölrreste in der Nitril-Matrix enthalten sind [4]. Dies kann insbesondere dann problematisch sein, wenn mit solchen Handschuhen kritische Objekt-Oberflächen berührt werden, die bspw. für Prozesse des adhäsiven Fügens (Klebens) vorbereitet sind. Für solche Einsatzfälle wird dem Anwender empfohlen, die Handschuhe direkt beim Hersteller zu beziehen und von diesem ein Zertifikat mit Angabe der Silikonöl-Rest-Kontamination zu verlangen. Bei kleineren Bedarfsmengen kann dies auf Schwierigkeiten stoßen, weil sich die Aussage "silikonfrei" normalerweise nicht auf den Spurenbereich bezieht.

Auch und insbesondere in der Reinraum-Bekleidung können Silikonöl-Spuren enthalten sein. Eine Betriebsgefährdung ist hier wegen der geringeren Berührungswahrscheinlichkeit gefährdeter Teile jedoch weniger gegeben als bei den beiden zuvor genannten Produkten.



Abb. 9: Tropfen-Randwinkel-Analysator

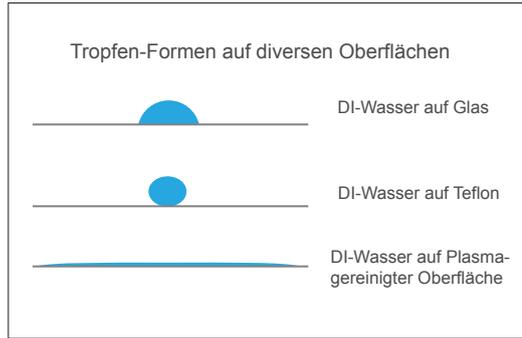


Abb. 10: Tropfen-Formen auf diversen Oberflächen

Prüfmethode „liegender Tropfen“

Gleichung nach Young

$$\cos \theta = \frac{\delta_S - \delta_{LS}}{\delta_L}$$

δ_L = Oberflächenspannung der Flüssigkeit
 δ_S = Oberflächenenergie des Festkörpers
 δ_{LS} = Grenzflächenenergie zwischen Flüssigkeit und Festkörper
 θ = Kontaktwinkel

Abb. 12: Prüfmethode „liegender Tropfen“, Gleichung nach Young (geringer Tropfenrandwinkel korreliert mit hoher Reinheit)
alle Bilder © Clear & Clean

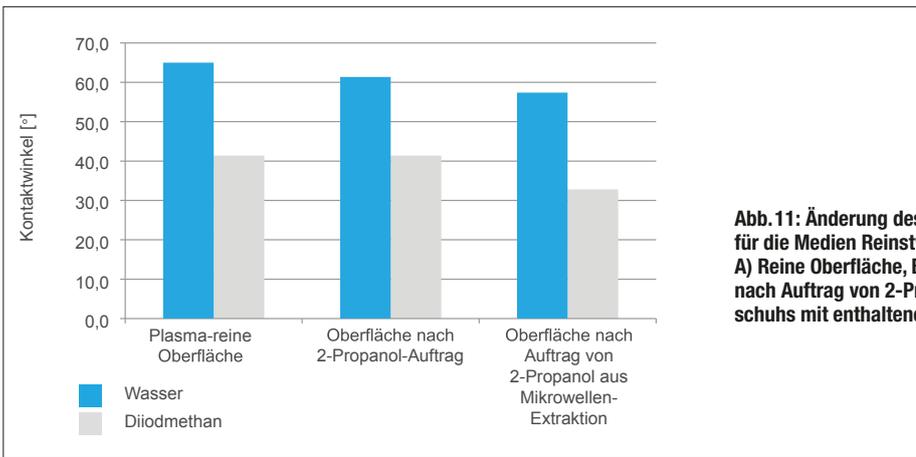


Abb. 11: Änderung des Kontaktwinkels im Rahmen der Tropfen-Konturanalyse für die Medien Reinstwasser und Diiodmethan. A) Reine Oberfläche, B) Oberfläche nach Auftrag von 2-Propanol, C) Oberfläche nach Auftrag von 2-Propanol aus einer Mikrowellen-Extraktion eines PU-Handschuhs mit enthaltenen Silikon-Öl-Spuren.

Analytische Bestimmbarkeit

Es gibt eine Reihe von Fachaufsätzen, die sich auf die analytische Bestimmbarkeit von Silikonölen bis hinein in den Spurenbereich beziehen. Deren Aussagen sind jedoch nicht speziell auf das Verbrauchsmaterial der Reintechnik bezogen. Wir wollten daher zu eigenen Aussagen auf der Basis von Prüfungen mit dem bei uns vorhandenen Instrumentarium kommen. Außerdem gehen wir weiter unten noch auf die Erkenntnisse von Tobias Mundry in seiner Dissertation^[2] ein.

FTIR: Es wurden eigene Laborversuche zur quantitativen Bestimmung etwaiger Silikonölspuren auf den inneren Oberflächen von PU Vlies-Handschuhen mittels Infrarot-Spektroskopie (FTIR) durchgeführt. Das für Silikonöle charakteristische Spektrum ist in Abb. 4 dargestellt.

Um plausible Ergebnisse zu erhalten, wurde das für diese Untersuchung eingesetzte FTIR-Spektrometer mit Silikonöl-Massen von 50–1.000 ng kalibriert. Die entsprechende Kalibrierfunktion ist in Abb. 5 dargestellt.

Bei Versuchen mit 2-Propanol von 99,99 % Reinheit zeigte sich nach 20 min. Mikrowellenextraktion der PU-Handschuhe im FTIR bei der ATR- oder Dial-Path-Methode wie zu erwarten kein Hinweis auf Silikonöl-Spuren.

Manfred Hagmann^[5] von der Fa. SAS Hagmann schreibt in 08/99 in seiner Firmenschrift unter der Überschrift Quantitative Bestimmung von Silikonöl auf Metalloberflächen: „Silikonöle sind schwierig nachzuweisen, besonders in Mischun-

gen mit anderen Ölen“. Er zeigt darin zwei FTIR-Spektren. Das 2. Spektrum enthält in vergrößerter Form den Abschnitt 470–1.350 (cm⁻¹). In diesem Spektrum wird bei etwa 1.100 ein deutlicher Peak von 80 % sichtbar, der mit der Bemerkung „wenig Silikon“ versehen ist, während der gleiche Peak bei 30% die Bemerkung „viel Silikon“ trägt. Der Autor macht jedoch keine erläuternden Masse-Angaben.

Tobias Mundry schreibt in seiner Dissertation^[2] ausführlich zur Auswahl des analytischen Verfahrens im Rahmen der Einbrenn-Silikonisierung bei pharmazeutischen Glaspackmitteln:

GC/MS: Mit der massenspektrometrischen Gaschromatographie ließen sich für einzelne Siloxane geringste Nachweisgrenzen im Sub-Nanogramm-Bereich erzielen. Mit der FTIR-Spektroskopie ließen sich Silikonverbindungen nachweisen und bestimmen. Dabei seien dem Detektionslimit jedoch Grenzen gesetzt. Diese lägen etwa bei 0,05–0,5 g/l entsprechend 50–500 ppm. Außerdem schlägt Mundry als Analysen-Methode die AAS Atom-Absorptions-Spektrometrie vor als auch AES und ICP-OES. Für die Einzelement-Analyse bei geringen Konzentrationen böte sich außerdem die AAS in Graphitrohrtechnik an.

ToF-SIMS: Um auf Verunreinigungs-gefährdeten Oberflächen Silikonöl im Spurenbereich zu bestimmen, bietet sich als zuverlässige, wenngleich sehr teure Analysen-Methode die ToF-SIMS-Flugzeit Ionen Massen-Spektrometrie an. Damit lassen sich die drei obersten Moleküllagen von Oberflächen gut analysieren. Die

Analysentiefe dieses Verfahrens liegt bei etwa 1 nm. Elemente und Moleküle können gleichzeitig erfasst werden. Die Nachweis-Empfindlichkeit liegt im niedrigen ppm-Bereich. Eine Quantifizierung ist mit diesem Analyseverfahren jedoch nur bedingt möglich. Hingegen lassen sich mit der Methode unterschiedliche Polysiloxane voneinander differenzieren. Einen entsprechenden Analysen-Service bietet das Unternehmen tascon – Gesellschaft für Oberflächen- und Material-Charakterisierung in Münster.

Tropfen-Randwinkel-Messung

Um herauszufinden ob evtl. durch eine Lösungsmittel-Extraktion aus der Handschuh-Matrix extrahierbare Rückstände herauslösbar und auf eine Objekt-Oberfläche übertragbar sind, bedienen wir uns als Summen-Parameter der vergleichenden Tropfen-Randwinkel-Messung. Dabei sind etwaige Silikonöl-Spuren eingeschlossen aber nicht materialspezifisch nachweisbar.

Eine C&C-Kollektorplatte aus Glas wurde im 1. Versuch mittels Diiodmethan und DI-Wasser gereinigt und unter Reinraum-Bedingungen trocknen lassen. Anschließend wurden die entsprechenden Tropfen-Randwinkel für Diiodmethan und separat für DI-Wasser-Tropfen bestimmt. Außerdem wurde sowohl die dispersive als auch die polare freie Oberflächenenergie für die gereinigte Glasoberfläche errechnet.

Im 2. Versuch wurde die Kollektorplatte mit 2-Propanol abgespült und erneut wurden nach

Tab. 1: Tropfen-Randwinkel infolge wischender Reinigungsprozeduren mit HiTech-Reinigungstüchern auf Silikonöl-kontaminierten Glasplatten

Zustand der Kollektorplatte:	Tropfen-Randwinkel	Differenz zur kontaminierten Ofl.
Unbenutzt	81,8 ° ± 2,9 %	+ 13,4 °
Gereinigt durch O ₂ -Niederdruckplasma	< 5 °	
Gereinigt mittels Ultraschalls in Aceton	59,3 ° ± 8,4 %	- 9,1 °
Kontaminiert mit Silikonöl-Aerosol (Referenz)	68,4 ° ± 4,6 %	± 0,0 °
Erneut gereinigt mit Prüfling Code 2-5, trocken	68,3 ° ± 2,6 %	- 0,1 °
Erneut gereinigt mit Prüfling Code 2-5 und Aceton	63,0 ° ± 9,6 %	- 5,4 °
Erneut gereinigt mit Prüfling Code 2-1, trocken	71,0 ° ± 4,2 %	+ 2,7 °
Erneut gereinigt mit Prüfling Code 2-1 und Aceton	50,9 ° ± 7,1 %	- 17,4 °

(geringer Tropfenrandwinkel korreliert mit hoher Reinheit)

Tab. 2: Textile Eigenschaften und Reinheits-Kennwerte der in diesem Aufsatz untersuchten HiTech-Reinigungstücher. Die Produkt-Bezeichnungen werden in codierter Form dargestellt (siehe 1. Zeile).

Prüflings-Code	1-1 V	1-2 V	1-4 V	2-1 G	2-5 G
Textile Konstruktion	Vlies	Vlies	Vlies	Gestrick	Gestrick
Materialart	Zellulose (CEL)	Zellulose (CEL)	Zellstoff / Polyester (CEL/PES)	Polyester / Polyamid (PES/PA)	Polyester (PES)
Dekontamination	keine	keine	keine	aquatisch	aquatisch
Flächengewicht	60 g/m ²	72 g/m ²	70 g/m ²	151 g/m ²	147 g/m ²
Maschenzahl	n.a. ¹	n.a. ¹	n.a. ¹	900 /cm ²	380 /cm ²
Ausgasung, GCMS bei 25 °C, pro m² Filament-Oberfläche	103,9 µg/m ²	68,3 µg/m ²	n.a. ²	8,1 µg/m ²	25,4 µg/m ²
Org. Gesamtkohlenstoff TOC pro HiTech-Reinigungstuch 23 x 23 cm	1451 µg	5055 µg	1462 µg	2264 µg	628 µg

n.a. nicht anwendbar

1: Vliesstoffe weisen keine Textil-Maschen auf

2: Die Oberfläche der Zellstoff-Fasern des Prüflings 1-4 (V) kann nicht bestimmt werden.

Trocknung die Tropfen-Randwinkel und die beiden Oberflächen-Energien bestimmt.

Im 3. Versuch wurde ein PU-Handschuh 20 min. lang in einer Mikrowellen-Extraktionsanlage extrahiert. Die Extraktionsflüssigkeit wurde anschließend auf die Glasplatte aufgebracht und dort eintrocknen gelassen.

Alle drei beschriebenen Versuche wurden zur Sicherstellung von Plausibilität 12 Mal nacheinander durchgeführt. Jeweils die höchsten und geringsten Werte wurden eliminiert. Die Ergebnisse sind aus der Abb. 11 ersichtlich. Für die Wasser-tropfen ergaben sich auf der reinen Substrat-Oberfläche Randwinkel von 65°, für die 2-Propanol-immernierte Oberfläche 61° und für die in der Extraktionsflüssigkeit immernierte Oberfläche 57°. Die Mikrowellen-Extraktion aus der Handschuh-Matrix hat eine Tropfen-Randwinkel-Änderung von 4° bewirkt. Aber wie gesagt: Aus den so erhaltenen Daten ist es nicht möglich zu erkennen, welchen Anteil an den gesamten Fremdstoffen mögliche Silikonverbindungen haben.

Um Daten erster Näherung darüber zu erhalten, welche Randwinkel-Veränderungen bei der Kontamination reiner Objekt-Oberflächen speziell mit Silikonöl-Spuren auftreten, ist es sinnvoll, eine zuvor hochgradig gereinigte Glas-Oberfläche leicht mit einem Silikonhaltigen Aerosol zu besprühen, diese mit einem Wischmittel zu reinigen und erneut zu vermessen.

Wie aus Tab. 1 ersichtlich ist eine im Sauerstoff-Plasma hochgradig gereinigte Glasplatte vollständig mit Wasser benetzbar. Wird die Glasplatte hingegen mittels Lösungsmitteln und Einwirkung von Ultraschall gereinigt, ergibt sich ein Tropfen-Randwinkel von 59,3°. Die gezielte Verunreinigung der Glasplatte mit einem Silikonöl bewirkt einen Randwinkel von 68,4°.

Wird die verunreinigte Oberfläche wischend gereinigt, kann ein akzeptabler Reinheits-Zustand mit einem Randwinkel von weniger als 60° nur mit einem Lösungsmittel-befeuchteten Spezialtuch (Prüflings Nr. 2-1) erreicht werden, obwohl alle geprüften Oberflächen keine visuell sichtbaren Schlieren mehr aufweisen.

Die visuelle Beurteilung einer gereinigten Oberfläche ist also unzureichend, um den tatsächlichen Oberflächen-Reinheits-Zustand zu bestimmen. Hier kommt es auf eine zielführende analytische Strategie an, zumal Silikonöle optisch transparent sind.

Zu diesem Zweck wird oftmals ein zweistufiger Prozess genutzt: Zunächst wird der Reinheitszustand direkt in der Fertigungslinie durch die zerstörungsfreie Randwinkel-Methode geprüft. Wird dabei ein bestimmter Grenzwert nicht erreicht, muss der Prüfling aussortiert und der weiterführenden Analytik zur Identifizierung der Verunreinigungsquelle (FTIR, ToF-SIMS) zugeführt werden.

Fazit

Silikonöle weisen im reinen Fertigungsumfeld für eine Reihe von Oberflächen neben ihrem technisch nützlichen Eigenschaftsprofil ein erhöhtes Verunreinigungspotenzial auf, das aus der Kriechneigung des Öls und seiner erschwerten Reinigbarkeit resultiert.

Eine eindeutige Identifizierung von Silikonöl-Spuren mittels der weit verbreiteten Tropfen-Randwinkel-Messung ist nicht möglich. Hingegen sind alternative Analysemethoden wie die FTIR-Spektroskopie, GCMS oder ToF-SIMS gut geeignet, um Silikonöl-Spuren zu identifizieren.

Der Verbrauchsmaterial-Anwender sollte daher ein kritisches Bewusstsein für diese spezielle Art der Verunreinigung entwickeln und gemeinsam mit den Verbrauchsmaterial-Herstellern sicherstellen, dass Verunreinigungs-gefährdete Oberflächen vor ungewollten Silikonöl-Verunreinigungen auch im Spurenbereich geschützt werden.

Literatur

- [1] F. Gubbels, M. Onishi, M. Stephan - alle Dow Corning S.A. Seneffe, Belgien, „Ausgasungen aus Siliconen“ - Firmenschrift, 8 Seiten
- [2] T. Mundry, Dissertation: „Einbrennsilikonisierung bei pharmazeutischen Glaspäckmitteln - Analytische Studien eines Produktionsprozesses“, 19.07.1999 HU Berlin
- [3] T. Mundry, Literaturverzeichnis (Netzpublikation) 297 Literaturstellen zum Thema Silikone
- [4] L. Patty, K.A. Lee, R. Castino „IR-Spectroscopy Analysis of Disposable Gloves for Residues“ US-Magazin: Spectroscopy Vol 23, Issue 6, June 2008
- [5] M. Hagmann, „SAS aktuell“, (08/99) „Quantitative Bestimmung von Silikonöl auf Metalloberflächen“ (Firmenschrift)
- [6] W. Labuda, S. Haupt „Visualisierung von Mikro-Verunreinigungen“, ReinRaumTechnik 2/2017 Wiley-VCH

AUTOREN

Win Labuda ist technischer Kaufmann und Gründungsgesellschafter des Unternehmens.

Christian Wendt ist Chemieingenieur (Dipl.-Ing. FH) und verantwortlich für den Bereich Forschung und Entwicklung.

KONTAKT

Solveig Kuhles

Clear & Clean – Werk für Reintechnik GmbH,
Lübeck, Prüf- und Forschungslabor
Tel.: +49 451 389500
info@clearclean.de
www.clearclean.de



– ADVERTORIAL –

Grundreinigung im Reinraum – eine Aufgabe für Profis!

Nach Neubau, Umbau, Wartung oder bei Produktwechseln muss ein Reinraum grundgereinigt werden. Mit professionellem Reinraumequipment und speziell geschulten Mitarbeitern sorgt profi-con, ein Unternehmen der CWS Gruppe, seit über 36 Jahren dafür, dass Reinnräume und dazugehörige Anlagen inklusive Inventar, die Grenzwerte nach EU-GMP Leitfadens und DIN EN ISO 14644 zuverlässig und kontinuierlich erreichen.

Egal ob in der Mikroelektronik- oder der Pharmaproduktion; wer einen Reinraum plant oder betreibt, hat einiges zu berücksichtigen. Den Themen Technik, Bekleidungskonzept und Mitarbeiter eines Reinnraumes wird viel Aufmerksamkeit geschenkt. Was jedoch oft erst zu spät oder nur am Rande eingeplant wird, ist die Reinigung des Reinnraums.

Dabei ist das Thema Reinnraum-Reinigung komplexer, als es auf den ersten Blick erscheint. Anders als bei klassischen Gebäudereinigungen ist hier spezielles Wissen und geschultes Personal gefragt, das die Anforderungen an den Reinnraum, die Prozesse und vieles mehr berücksichtigt.

Typische Fehler hinsichtlich der Grundreinigung von Reinnräumen

Unternehmen machen daher häufig folgende typische Fehler:

- Die Grundreinigung vor Inbetriebnahme wird nicht eingeplant.
- Alternativ steht aufgrund mangelnder Erfahrung viel zu wenig Zeit für die Grundreinigung zur Verfügung.
- Bei einem Neu- oder Umbau wurden keine Räume für Reinigungs-Utensilien eingeplant.
- Mobiliar ist nicht bündig mit Wänden oder schwer zugänglich für eine Reinigung.
- Bei der Ausschreibung wird nur der Kostenaspekt berücksichtigt.

Vor allem der letzte Punkt kann, Erfahrungen nach zu urteilen, zu enormen Problemen führen. Statt rein auf die Kosten zu achten, sollte vielmehr auf

Qualität und Qualifikation Wert gelegt werden. Denn wird die Zeitvorgabe durch das Reinigungsunternehmen nicht eingehalten oder bringt die erste Grundreinigung nicht die erforderlichen Ergebnisse, muss ggf. eine zeit- und kostenaufwändige zweite Reinigung, sprich Nachreinigung, erfolgen. Der Reinnraum kann dann nicht termingerecht in Betrieb genommen werden. All das ist weitaus teurer, als sofort einen professionellen Dienstleister zu beauftragen.

Qualifikation des Reinigungs-Teams

Ein entscheidender Faktor ist dabei die Qualifikation des Reinigungs-Teams. Die erforderlichen langsamen und kontrollierten Bewegungsabläufe, Know-how zur geeigneten Vorgehensweise (es wird immer vom weitest entfernten Punkt des Reinnraums und von oben nach unten, sprich Decke, Wände und Boden gereinigt), Wischtechniken, korrekte Anwendung der Desinfektionsmittel (Ansatz, Mischungsverhältnis und Einwirkzeiten) und entsprechende Fachkenntnisse für die korrekte Dokumentation, machen den professionellen Unterschied aus.

Die Mitarbeiter von profi-con sind intensiv in Theorie und Praxis geschult und geprüft. Alle Team-Mitglieder durchlaufen in den eigenen Ausbildungszentren unter realen Reinnraumbedingungen eine Qualifizierung zum Clean Operator und werden dann an der Seite erfahrener Kollegen beim Kunden eingesetzt. Fortlaufende Schulungen im Jahr gewährleisten einen aktuellen Wis-

sensstandard. So werden die Grenzwerte für die Reinnraumklasse bereits mit der ersten Grundreinigung sicher erreicht.

Kurzfristiger Einsatz dank flexibler Teamstruktur & Know-how möglich

Auch bei einer Havarie ist das Profi-Team von profi-con kurzfristig zur Stelle. Die Teams sind gängiger Weise in der DACH-Region verteilt im Einsatz. In kürzester Zeit kann so ein Team organisiert werden, das wenig später einsatzbereit vor Ort ist und sich um die Wiederherstellung der geforderten Reinheitsklasse kümmert. Damit die Produktion nicht stillsteht, sondern direkt wieder startklar ist!

Neben Grundreinigungen führt profi-con auch regelmäßige Unterhaltsreinigungen durch, übernimmt außergewöhnliche Reinigungsaufgaben an komplizierten und sensiblen Anlagen und entfernt zuverlässig nicht alltägliche Kontaminationen. Egal ob Reinnraumzelt, Reinnraumkabine oder Großobjekt – der Reinnraum-Experte sorgt für höchste Reinheit im Reinnraum, da wo er gerade gebraucht wird. Weltweite Einsätze sind nach Rücksprache ebenfalls möglich.

Haben Sie Fragen oder Interesse an weiteren Informationen? Zögern Sie nicht uns zu kontaktieren, wir beraten Sie gern.

KONTAKT

Matthias Duvernell

Head of Operation International
Tel.: +49 173 289 89 32
matthias.duvernell@profi-con.com

Elmedin Sabljica

Head of Operation Germany
Tel.: +49 173 39 89 555
elmedin.sabljica@profi-con.com

profi-con GmbH, Leipzig – ein Unternehmen der CWS Gruppe

Tel.: +49 341 989 89-0
www.cws.com/reinraum



Karen Rossington

Validating a disinfectant for a life science cleanroom

The choice, qualification and validation of a disinfectant for use within a critical or cleanroom environment is crucial and will form part of a pharmaceutical manufacturing facility's contamination control strategy. Life science cleanroom facilities must know that the disinfectants they are using can achieve effective levels of microbial kill across a range of surface types. There are many different types and formats of disinfectants now available for use within pharmaceutical cleanrooms and there are various national and international efficacy testing standards available to compare and qualify them.

The various standards and methods available to qualify disinfectant efficacy use different methodologies and have not been written specifically for cleanroom disinfectants, so the microbial test expectations are not always suitable. There are currently differences between EU and US testing methodologies.

The expectation of regulators such as the United States Environmental Protection Agency (US EPA) and the European Chemicals Agency (ECHA) who are responsible for the safety of disinfectants / biocides placed on their respective markets and the regulators responsible for the safe manufacturing of medical products such as the FDA and the MHRA all differ.

Disinfectant Qualification and Validation

The validation of a disinfectant to be used in a pharmaceutical cleanroom forms part of the facility's contamination control strategy and will include many factors. These will include but are not limited to, wet contact time (in vitro and in use) unopened and in-use shelf life, sterility, residues, application methods, storage, disposal, health and safety, audit of manufacturer as well as the key factor of proving that the disinfectants being used can achieve the required levels of microbial kill on the key surfaces in the cleanroom.

- 1) Regulatory bodies responsible for making sure biocides / disinfectants placed on their respective markets are both safe and efficacious.
- 2) Regulatory bodies responsible for ensuring the safety of medicinal products in their respective markets.
- 3) Organisations with approved testing methods for disinfectant efficacy qualification.
- 4) Supporting organisations with guidance documents.

Disinfectant / biocide authorisation

In many, if not most countries, disinfectants must be authorised by the relevant regulatory authority before a manufacturer / supplier can place the product on the market. In the European Union and the UK, all biocides must be authorised for sale under the EU Biocidal Products Regulation (BPR)¹ and the GB Biocidal Products Regulation (GB BPR) respectively. In the United States disinfectants, sanitizers, and sterilants are regulated by the Environmental Protection Agency (EPA) under the authority of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide (FIFRA) Act.²

European Union

Since 1st September 2013, national biocide registrations in the EU have been replaced by one

at which point a disinfectant manufacturer has 18 months to submit a dossier for authorisation in all member states they wish to sell.

It is very clear within the regulation that it is the **“intent of a formulation which determines its definition as a biocide.”** The absence of a claim on either literature or packaging does not mean the product is not a biocide and doesn't need to be authorised. It costs many 1000's euros to provide all the information required for biocidal authorisation and submit for Union (all countries) authorisation or authorisation in multiple countries. Not all cleanroom disinfectants, which include presaturated wipes have been submitted for approval due to the high costs involved. The format of the disinfectants doesn't matter, whether it is in a trigger spray, presaturated or saturate at point-of-use wipe, a two part system which needs to be mixed, or that it is being gassed or fogged it still needs to be authorised in the manner in which it will be used.

Some examples of biocidal active ingredients commonly seen in cleanroom disinfectants are IPA and denatured ethanol hypochlorites, hydrogen peroxide, peracetic acid, quaternary ammonium compounds and phenols.

ECHA publishes a guidance document for suppliers “Guidance on the Biocidal Products

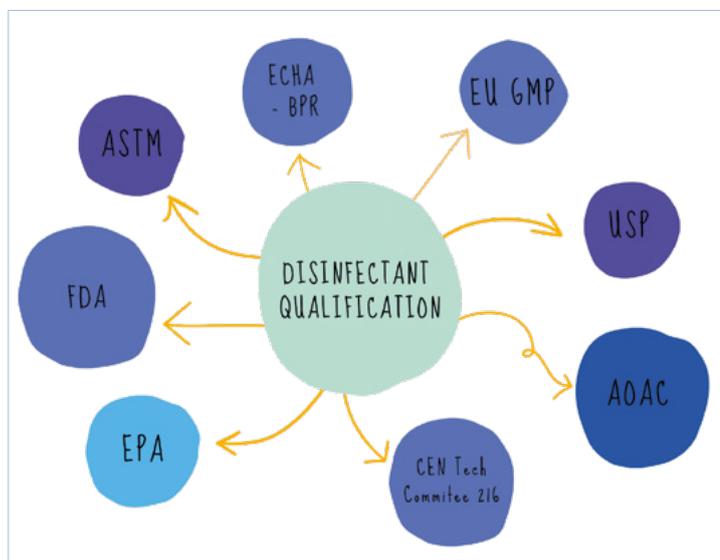


Fig. 1: The regulatory web of acronyms.

There are many acronyms that will be used when discussing disinfectants and their validation, FDA, EPA, BPR, AOAC, EN, EU GMP, USP, ASTM and the list goes on! The regulatory web can get quite confusing, especially if disinfectants are being qualified for use in different countries.

Four main groups

We can simplify the web by separating out the regulatory and testing bodies into four main groups:

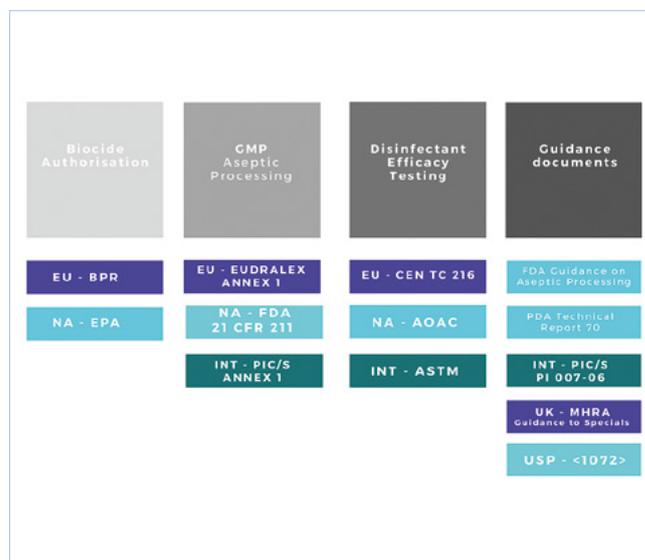


Fig. 2: Organisations sorted by type.

common approvals process (EU No 528/2012) the Biocidal Products Regulation. The BPR is implemented by the European Chemicals Agency (ECHA). All biocidal products require an authorisation before they can be placed on the market, and the active substances contained in that biocidal product must have been previously approved. The BPR is currently an on-going process so national registrations apply until the active substance used in a biocidal product is approved

Regulation Vol II, Efficacy”³ which gives detailed information on what test work needs to be submitted to show a product is efficacious. This also forms a really good basis for any cleanroom facility starting disinfectant efficacy testing. It states that standard test methods and standard species should be used. Only quantitative test methods should be used, and it recommends that a tiered approach to testing is followed. Additional test organisms can be used but only if their relevance

Test	Type	Organisms	Pass Criteria	Contact Time
Phase 1 Test				
EN 1040:2005	Basic Suspension	Vegetative Bacteria	Not specified	Not specified
EN 1275:2005	Basic Suspension	Fungi and moulds	Not specified	Not specified
EN 14347:2005	Basic Suspension	Bacillus Spores	Not specified	Not specified
Phase 2, Step 1				
EN1276:2019	Suspension	Vegetative Bacteria	Log 5 reduction	1 – 60 mins
EN1650:2019	Suspension	Fungi and moulds	Log 4 reduction	1 – 60 mins
EN13704:2018	Suspension	Bacillus Spores	Log 3 reduction	1 – 60 mins
EN 14476:2013+A2:2019	Suspension	Viruses	Log 4 reduction	1 – 60 mins*
Phase 2, Step 2				
EN 13697:2015+A1;2019	Surface	Vegetative bacteria	Log 4 reduction	1 – 60 mins
EN 13697:2015+A1;2019	Surface	Fungi and moulds	Log 3 reduction	1 – 60 mins
EN 13697:2015+A1;2019	Surface	Spores	Log 2 reduction	1 – 60 mins**
EN 16777:2018	Surface	Viruses	Log 4 reduction	5 - 60 mins *
EN 16615:2015	Surface/ mechanical action	Vegetative bacteria	Log 5 reduction	1 – 60 mins*
EN 16615:2015	Surface/ mechanical action	Yeasts	Log 4 reduction	1 – 60 mins*
EN 16615:2015	Surface/ mechanical action	Spores	Log 3 reduction	1 – 60 mins**

* Medical area test
 ** Modified test and suggested pass criteria

◀ **Table 1: European test methods useful for testing disinfectants in cleanrooms.**

© Contec

▼ **Table 2: US test methods useful for testing disinfectants in cleanrooms.**

© Contec

Test	Type	Organisms	Pass Criteria *	Contact Time
Limited Spectrum Disinfectant				
AOAC Use-Dilution Method	Carrier into suspension	<i>S. aureus</i> or <i>S. enterica</i>	<i>S. aureus</i> , conduct 3 independent tests, with no more than 3 positive carriers out of 60 per test. The performance standard for <i>S. enterica</i> is no more than 1 positive carrier out of 60 per test.	< 10 mins
AOAC Germicidal Spray Products as Disinfectants Test AOAC Germicidal Spray Products as Disinfectants Test modified for towelettes	Carriers sprayed Carriers wiped	<i>S. aureus</i> or <i>S. enterica</i> <i>S. aureus</i> or <i>S. enterica</i>	The product should kill all of the test microorganisms on 59 out of each set of 60 carriers.	< 10 mins
General Broad Spectrum Disinfectant				
AOAC Use-Dilution Method	Carrier into suspension	<i>S. aureus</i> and <i>S. enterica</i> or <i>Ps. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i> and <i>Ps. aeruginosa</i> , conduct 3 independent tests. <i>S. aureus</i> passes with no more than 3 positive carriers out of 60 per test. <i>S. enterica</i> passes with no more than 1 positive carrier out of 60 per test. <i>Ps. aeruginosa</i> passes with no more than 6 positive carriers out of 60 per test.	< 10 mins
AOAC Germicidal Spray Products as Disinfectants Test AOAC Germicidal Spray Products as Disinfectants Test modified for towelettes	Carriers sprayed Carriers wiped	<i>S. aureus</i> and <i>S. enterica</i> or <i>Ps. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> and <i>S. enterica</i> or <i>Ps. aeruginosa</i>	The product should kill all of the test microorganisms on 59 out of each set of 60 carriers.	< 10 mins
Fungicidal Claim				
AOAC Use-Dilution Method modified for fungi	Suspension	<i>T. interdigitale</i> (<i>Mentagrophytes</i>)	All fungal spores should be killed (no growth) to support the label claim for a ten-minute contact time.	< 10 mins
AOAC Fungicidal Activity of Disinfectants	Carrier into suspension		The product should kill all fungal spores on all 20 carriers (no positive carriers).	< 10 mins
AOAC Germicidal Spray Products as Disinfectants Test modified for fungi AOAC Germicidal Spray Products as Disinfectants Test modified for towelettes, for fungi	Carriers sprayed Carriers wiped			
Virucidal Claim				
ASTM 1052 Standard Test Method for Efficacy of Antimicrobial Agents Against Viruses in Suspension	Suspension	<i>Specific virus being claimed or hardest to kill EPA surrogate</i>	Greater than a log 3 reduction	< 10 mins
ASTM 1053 Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces	Surface			
Sporicidal Claim				
AOAC Sporocidal Activity of Disinfectants Test **	Carrier into suspension	<i>B. subtilis</i> and <i>C. sporogenes</i>	Only one surface needs to be tested against both spores. The product should kill all of the test spores on all of the 360 carriers with no positives (i.e., no growth of test organism in the subculture medium).	Not specified
Sporicidal Claim				
ASTM E2197 Standard Quantitative Disk Carrier Test Method ***	Surface	<i>Accepted by EPA for C. difficile</i>	Greater than a log 6 reduction	< 10 mins
Sterilant				
AOAC Sporocidal Activity of Disinfectants Test **	Hard and soft carrier into suspension	<i>B. subtilis</i> and <i>C. sporogenes</i>	Both surfaces to be tested against both spores. The product should kill all of the test spores on all of the 730 carriers with no positives (i.e., no growth of test organism in the subculture medium).	Not specified

* Work for EPA submission must be at active ingredients Lowest Level of Concentration.
 ** Can be modified for application method *** Can be used for Bactericidal, Virucidal, Fungicidal and Mycobactericidal activity

is justified and the relevant test must also be passed with standard organisms. Both the site and method of application must be specified, ie wiping in a cleanroom. The testing of the product should be appropriate for the application method, a suspension test could only be used if the surface to be disinfected was to be immersed for instance. Test methods do exist for surface testing both with and without mechanical action.

ECHA recommends that a manufacturer ideally uses internationally recognised test methods such as CEN, OECD or ISO. The use of CEN test methods is highly recommended; if no CEN test exists then OECD test methods may be used. Other test methods are available eg AOAC, ASTM, US-EPA, VAH, AFNOR but these can only be used when there is no international standard available for a specific application.

With the introduction of disinfectant efficacy test methods from CEN Technical Committee (TC/216) a wide range of harmonised European methods for testing the activity of disinfectants used in medical, veterinary, food, industrial, domestic and institutional areas are available. TC/216 proposed a three-phase evaluation process for disinfectant efficacy testing. ECHA states that existing guidelines can be modified to make them more suitable for the specific product or conditions, for example contact time, soiling but it must be clearly described and justified. Similarly, test conditions can be modified if the claimed use of the product is different from the obligatory test conditions.

When carrying out the testing, consideration should be given to temperature, contact time (must be practical in real life), neutralisation validation, pH, texture of surfaces, repetition of tests, pass criteria and the need for an interfering substance. In this instance, ECHA recognises that cleanrooms are a special case and that even the clean conditions of the EN test methods are overkill and WFI can be used as the interfering substance. The guidance also makes specific comment about testing disinfectant wipes, Phase 1, step 1 test should be carried out with fluid extracted from the wipe and phase 2, step 2 tests should be done with mechanical action.

United States

Under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide (FIFRA) Act, any substance that prevents, destroys, repels, or mitigates pests, including microorganisms, is considered a pesticide². Chemical disinfectants are considered antimicrobial pesticides. A disinfectant manufacturer in the USA must register their product including fees with the EPA, and with every individual state they wish to sell in. A product is approved, when the EPA concludes that it is safe and effective when used as directed by the label, which includes chemical characterization, safety, and efficacy data.

Data demonstrating the efficacy claim of a disinfectant, whether it is bactericidal, fungicidal, sporicidal or viricidal, is a clear requirement of the

EPA for a disinfectant manufacturer to achieve registration. Some key points expected by the EPA are that the data should be generated in compliance with Good Laboratory Practice Regulations (GLP) and that disinfectant manufacturers, test products for biocidal efficacy at the active ingredients' lowest level of concentration (LCL). Guidance for manufacturers is provided by the EPA's Product Performance Test Guidelines; OC-SPP 810 series that details the test methods to be used by disinfectant manufacturers to support claims of microbiocidal activity.⁴

In a similar manner to the BPR, the EPA recommends specific tests using specific reference microorganisms and product application techniques to substantiate disinfection claims. The Product Performance Test Guidelines include test methods from both the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) and American Society for Testing and Materials (ASTM). The EPA has long preferred so-called "hard surface carrier" methods for substantiation of efficacy claims. Test surfaces called carriers are inoculated, dried, and then treated with the disinfectant. Most hard surface carrier methods are qualitative, meaning pass or fail determinations are made based on whether one or more test microorganisms survive treatment with a disinfectant. Some other methods are quantitative, meaning percent reductions are calculated by counting viable microbial populations before and after treatment with the disinfectant.

Good Manufacturing Practice

Pharmaceutical companies selling medicinal products in the EU are required to implement the necessary measures in order to comply with the requirements set out in EudraLex Volume 14 of the "Rules Governing Medicinal Products in the European Union — EU Guide to Good Manufacturing Practice."⁵ Pharmaceutical companies selling medicinal products in the United States are required to comply with the GMP requirements of Title 21 FDA CFR 211. Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals.⁶ Part of these necessary measures include the design, validation and implementation of a documented and approved disinfectant programme. It will form a key part of any pharmaceutical production area qualification.

The current draft of Annex 1 of EU GMP⁷, specifically covering sterile medicinal products has an expectation that cleaning and disinfection forms part of a facilities contamination control strategy. It states that the disinfection process should be validated. Validation studies should demonstrate the suitability and effectiveness of the disinfectants in the specific manner in which they are used and should support the in-use expiry of prepared solutions. The U.S. FDA Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing (Aseptic Processing Guide September 2004)⁸ states that each manufacturer must have a formal programme governing the qualification, use and disposal of disinfectants. The suitability, efficacy, and limitations of disinfect-

ing agents and procedures should be assessed. The effectiveness of these disinfectants and procedures should be measured by their ability to ensure that potential contaminants are adequately removed from surfaces.

However, neither EU GMP nor US FDA guidance make any specific reference to disinfectant efficacy test standards. Neither mention the pass criteria that need to be achieved for an individual disinfectant, the decision on level of microbial kill will be based on room grade, environmental monitoring, risk assessment and form part of the contamination control strategy for the facility. However, both mention the importance of the pharmaceutical manufacturer evaluating the efficacy of disinfectants used both, in the manner in which they are to be used and on the surfaces they will be used. Regulators in both Europe and NA will expect to see disinfectant qualification and validation.

Even though a cleanroom disinfectant needs to be authorised / approved with the relevant biocidal registration system, the GMP regulations do not specify that this has to be the case. However, using an authorised disinfectant gives reassurance of continuity of supply (an unauthorised disinfectant could be pulled from the market) and independent health and safety and efficacy information.

European Efficacy Tests

A facility which needs to validate a disinfectant in Europe has a structured series of tests devised by the CEN Technical Committee (TC/216) to use. This structure is highly accepted by member state GMP regulators.

The CEN disinfectant test methods are summarised in EN 14885:2018⁹, a very helpful "Standard of standards" which specifies the European Standards to which products have to conform to claim microbial activity. It covers methods for vegetative bacteria, fungal spores, yeasts, viruses, mycobacteria and bacterial spores and is applicable to products to be used in the area of human medicine, veterinary areas, and in food, industrial, domestic and institutional areas. It is currently under revision as pr EN 14885:2020 (E).¹⁰

- **Phase 1:** Quantitative suspension tests to establish that a product under development has bacterial, fungicidal, yeasticidal or sporicidal activity without regard to specific areas of application.
- **Phase 2:**
 - Step 1:** Quantitative suspension tests to establish that a product has bacterial, fungicidal, yeasticidal, mycobactericidal, tuberculocidal, sporicidal, virucidal, activity under simulated practical conditions appropriate to its intended use. These tests prove the irreversible inactivation of microorganisms but the activity of the product is against microorganisms in suspension.
 - Step 2:** Quantitative non porous surface tests to establish that a product has bactericidal, fungicidal, yeasticidal, mycobactericidal, tuberculocidal, sporicidal, virucidal, activity when applied to a surface under simulated practical conditions. Phase 2, step 2 tests provide information against desiccated microorganisms on inanimate surfaces.

■ Phase 3: Field tests under practical conditions.

The applicable methodologies for this type of test are not yet available, but may be developed in the future. Guidance on the design of phase 3 tests and the use of data from phase 3 tests is now provided in Annex C of EN 14885.

Tests must be carried out under the minimum/obligatory conditions if specified in the standard. Additional test organisms, temperature, contact times and interfering substances can also be carried out but must be specified. Generally both Phase 2, step 1 and Phase 2, step 2 tests are needed in combination to support efficacy claims.

Currently, there is not a Phase 2, step 2 test for testing disinfectants with mechanical action in industrial areas (one is currently in progress), but there is one available for the medical area so this is used. Medical area tests are also used for virucidal testing. There is provision to use a standard from another area if one doesn't exist, modifications can also be made but the modification has to be declared and state the product was tested in accordance with the principles of "X" EN test.

The standards are routinely updated or amended and this can be seen by the date following the standard number, Eg EN 13697:2015+A1;2019.¹¹ The foreword of the standard will state if any changes have been made which might impact the results from a previous version: "The changes mentioned above have no impact on the test results obtained with reference to the previous version. Those results are still valid." Or, "The changes mentioned above have an impact on the test results obtained with reference to the previous version. Products have to conform to this new version in order to support the claims for the activity corresponding to this European Standard". Be aware when looking through manufacturers data as very often results will just be declared to a particular test without the standard's date being specified. This was especially relevant when "spiny spores" were added to EN 1650¹² and EN 13697¹¹ test methods. Disinfectants which had passed the previous tests, would not always pass the new test method. 70% IPA solutions are an example of this.

United States Efficacy tests

While any antimicrobial product could be validated, most facilities use products that are already EPA registered as disinfectants. The pass/fail criteria for cGMP disinfectant validations are considerably different than for EPA registration as a disinfectant. A facility may choose to validate with a more dilute version of a concentrate or a shorter contact time. The procedures used for validation should be scientifically sound and are often based on existing standards, but with opportunities for modification (e.g., lower inoculum, no soiling).

EPA registration requirements do not address how disinfectants are used in pharmaceutical, biotechnological, and medical device industries. Manufacturers within these industries are instructed to

validate disinfectants by demonstrating efficacy through the following analyses:

- Use-Dilution tests against a wide range of standard organisms and environmental isolates specific to a particular location.
- Surface challenge tests using standard organisms and typical environmental isolates specific to a particular location, applying disinfectants to surfaces at the specified concentration and contact time.
- Statistical comparisons of the frequency of isolation and number of microorganisms isolated before and after implementing a new disinfectant or protocol.

It is worth bearing in mind especially when reviewing the literature from a US disinfectant manufacturer that the definitions for sanitizer, disinfectant and sporicide differ in the US to those commonly used in Europe. The EPA defines a sterilant as something used to eliminate or destroy: fungi, fungal spores, viruses, vegetative bacteria, bacterial spores and can be a liquid chemical sterilant used by immersion. A sterilant is used to inactivate spores on both hard and soft inanimate surfaces. The product should kill all of the test spores on all of the 720 carriers with no positives against (AOAC) Official Method 966.04 Sporocidal Activity of Disinfectants test. A sporicide is used to inactivate bacterial spores on a single chosen inanimate surface, the product should kill all of the test spores on all of the 360 carriers with no positives against (AOAC) Official Method 966.04 Sporocidal Activity of Disinfectants test.

Disinfectants are defined as something used on nonliving surfaces and objects to destroy or irreversibly inactivate infectious fungi and bacteria but not necessarily their spores. A broad spectrum disinfectant has a label claim against both Gram-negative and Gram-positive bacteria, a limited spectrum disinfectant has activity against one but not both. A sanitizer is defined as a product which is used to reduce but not necessarily eliminate microorganisms from the inanimate environment to levels considered safe by public health codes or regulations.

The validation of disinfectants in cGMP environments in the US is conducted with a variety of official and non-official methods using guidelines from for example USP <1072>¹³, PDA TR#70¹⁴ and other documents. USP <1072> goes on to state that disinfectant efficacy studies must have realistic acceptance criteria, at least 2-log reductions for bacterial spores and 3-log reductions for vegetative bacteria. Table 2 shows commonly used AOAC and ASTM disinfectant efficacy test methods.

In summary, it is very clear from the GMP regulations that pharmaceutical manufacturers need to design, validate and implement, a documented and approved disinfectant programme as part of their contamination control strategy. There are many standard disinfectant efficacy test methods available in both Europe and the United States but the testing approach is very different and using the tests in the opposing regions is not so easily accepted. Currently there are very few, maybe only two disinfectants, which are approved for use in

both North America and Europe, available with a data package of both EN and AOAC/ASTM testing. Guidance documents are available to help create the disinfectant validation plans for an aseptic facility and disinfectant manufacturers and test labs will help with the design and implementation of a disinfectant efficacy testing programme.

References

- [1] EU Biocidal Product Regulation 528/2012
- [2] Title 40 of the Code of Federal Regulations (40 CFR) Subchapter E Pesticide Programs Parts 150-189
- [3] ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018
- [4] EPA Product Performance Test Guideline, OCSPP 810.2100, Sterilants, Sporicides, and Decontaminants, Guidance for Efficacy Testing and OCSPP 810.2200, Disinfectants for use on Environmental Surfaces, Guidance for Efficacy Testing
- [5] EudraLex Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use
- [6] The Code of Federal Regulations CFR Title 21 — Food and Drugs: Parts 1 to 1499
- [7] Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (Draft v.12, issued February 2020)
- [8] FDA Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing, Current Good Manufacturing Practice (2004)
- [9] EN 14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics.
- [10] Pr EN 14885:2020 (E) Chemical disinfectants and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. (draft for comment)
- [11] EN 13697:2015+A1;2019 Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements (phase 2, step 2)
- [12] EN1650:2019 Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements (phase 2, step 1)
- [13] United States Pharmacopoeia (USP) General Chapter <1072>- Disinfectants and Antiseptics
- [14] Parenteral Drug Association (PDA) Technical Report No. 70. The Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities (2015).

CEN = European Committee for Standardization

OECD = Organisation for Economic Co-operation and Development

ISO = International Organization for Standardization

AOAC = now AOAC International

ASTM = now ASTM International

VAH = Verband für Angewandte Hygiene e.V.

AFNOR = Association Française de Normalisation

AUTHOR

Karen Rossington, Contec Inc.

CONTACT

Michael Elia

Contec Inc., Deutschland

Tel.: +49 160 5967890

melia@contecinc.com

www.contecinc.com/eu

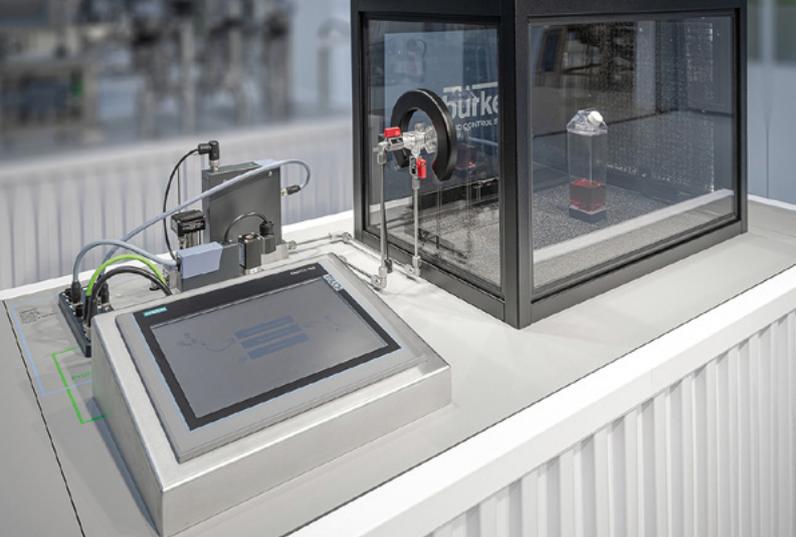


Abb. 1: Die druckluftbetriebene Zweistoffdüse erlaubt eine sichere, leicht anpassbare Desinfektion. Die Bandbreite reicht von Verpackungsmitteln bis zu anspruchsvollen Pharmaanwendungen.

© Bürkert Fluid Control Systems



Abb. 2: Der Durchflussregler für Flüssigkeiten (LFC) regelt das Wasserstoffperoxid, die Zerstäuberluft kommt parallel dazu über einen Massendurchflussregler (MFC) präzise dosiert zur Düse.

© Bürkert Fluid Control Systems

Sichere chemische Desinfektion

spart Zeit und Kosten

Ein skalierbares System mit einer druckluftbetriebenen Zweistoffdüse und Durchflussmessern von Bürkert erlaubt die kostensparende und zuverlässige Desinfektion mit Wasserstoffperoxid.

Bakterien, Viren und Pilzsporen sind allgegenwärtig und müssen für empfindliche Prozesse in Pharma- und Lebensmittelindustrie oder Biotechnologie zuverlässig abgetötet werden. Hierfür eignet sich ein rückstandsfreies Desinfektionsmittel wie Wasserstoffperoxid (H_2O_2) ideal. Damit das in der Praxis zuverlässig funktioniert hat Bürkert Fluid Control Systems für die chemische Desinfektion ein skalierbares System mit einer druckluftbetriebenen Zweistoffdüse entwickelt, das bei minimalem Chemikalien- und Energieeinsatz für eine homogene und feine Aerosolbildung sorgt und so höchste Desinfektionsstandards erfüllt (Abb. 1). Feinst verteilt verdampft Wasserstoffperoxid und wirkt besonders stark ätzend und zytotoxisch sowie durch seine starke Toxizität gegenüber vielen Keimen desinfizierend. Der weite, voneinander unabhängige Regelungsbereich für Luft- und Flüssigkeitsmenge erlaubt viele unterschiedliche Einstellungen bei Durchsatz- und Zerstäubungsraten. Damit ist das System individuell abstimmbare, sehr flexibel und eignet sich für eine breite Palette von Anwendungen wie die Sterilisation von Verpackungen, HEPA-Filtern oder zur Raumesinfektion.

Zuverlässiges Ergebnis bei minimalem Einsatz von Desinfektionsmitteln

30 bis 35 %-iges Wasserstoffperoxid wird durch Überdruck aus einem Edelstahlvorratsbehälter zu einem Durchflussregler für Flüssigkeiten (LFC) gefördert, der die Flüssigkeitsmenge exakt regelt. Die Zerstäuberluft kommt parallel dazu über einen Massendurchflussregler (MFC) präzise dosiert zur Düse (Abb. 2). Diese übernimmt die Vernebelung der Flüssigphase von feinen Tröpfchen bis hin zu feinstem Nebel, der dann leicht verdampft. Durch die exakte Messung der Stoffströme kann die Desinfektionsdauer genau festgelegt werden, das spart Zeit und Desinfektionsmittel bei exakt reproduzierbaren Desinfektionsergebnissen. Alle Parameter wie Zeitdauer und Stoffmenge können zur Qualitätssicherung digital exportiert und gespeichert werden. Das Desinfektionssystem ist modular aufgebaut und in verschiedenen Ausführungen erhältlich. Je nach Kundenwunsch sind neben der Grundversion mit Düse, Vorratsbehälter sowie Controllern und Dosierventilen mit passenden Rohrleitungen auch Varianten mit zusätzlichem Heizer oder einer integrierten Spülung verfügbar. Die skalierbaren Kompletmodule umfassen bei

Bedarf auch integrierte Sicherheitseinrichtungen oder eine komplette Schaltschrankintegration mit SPS-Steuerung.

Weitere Informationen zum Thema finden Sie unter

www.buerkert.de

KONTAKT

Johann Gunnesch

Bürkert Fluid Control Systems
Tel.: +49 7940 10
johann.gunnesch@buerkert.de
www.buerkert.de

Die Tischversion der PROsens UV-C-Desinfektionskassette im Bopla-Gehäuse enthält eine integrierte UV-C-Leuchte mit einer Wellenlänge von 254 nm, die eine Keim-Abtötungsrate von mindestens 99,9 % erreicht

© GoGaS



Saubere Erleuchtung für keimfreie Oberflächen

Sichere UV-C-Desinfektion von Gebrauchsgegenständen mit tragbaren Tischgeräten

Bakterien, Keime, Pilze und Viren setzen sich auch auf empfindlichen Oberflächen ab, die keine chemische Reinigung oder Desinfektion vertragen. Beispiele sind Brillen, Hörgeräte oder medizinische Instrumente. Eine Gegenmaßnahme ist die Desinfektion mit elektromagnetischer Strahlung im UV-C-Wellenlängenbereich. Um Schädigungen der Haut oder der Augen zu verhindern muss die UV-C-Anwendung in einem lichtdichten, geschlossenen System erfolgen. GoGaS aus Dortmund hat dazu seine Prosens-Baureihe entwickelt.

Die chemiefreie UV-C-Methode wird seit Jahrzehnten sehr erfolgreich in stationären Produktionsanlagen der Lebensmittel- und Pharmaindustrie, der Oberflächenbearbeitung sowie in klinischen Bereichen angewandt. Auch so gefährliche Erreger wie MRSA, Influenza- und Coronaviren überleben UV-C-Licht nicht. Der Bereich Health&Safety der Dortmunder Firma GoGaS Goch ist seit der Unternehmensgründung

1946 fester Bestandteil des Unternehmens. Dazu gehört auch die Kompetenz im Management magnetischer Wellenlängen von IR bis UV-C, aus denen nachhaltige umweltfreundliche und vor allem chemiefreie Systeme und Bausteine für den täglichen Einsatz resultieren. Während diese Lösungen zunächst oft in Kundenanlagen integriert wurden, entwickelte sich daraus über die Zeit ein komplettes autarkes Portfolio, das die bewähr-

te und vor allem auch validierte und zertifizierte Technologie jeweils passgenau für das wachsende Anwendungsspektrum außerhalb stationärer Prozesslösungen adaptiert.

Sichere Desinfektion mit Bocube mobil gemacht

„Die Prosens Baureihe ist die konsequente Modularisierung der stationären Systemlösungen

für Bereiche wie Pharma, Lebensmittel und Industrie. Sie bildet heute die größte validierte und zertifizierte UV-C-Desinfektionsbaureihe nicht nur im Kampf gegen Covid-19, sondern gegen alle pathogenen Erreger wie Bakterien, Keime, Pilze und Viren aller Art“, erklärt Martin Sembach, Director Strategic Business Development bei GoGaS. Ebenso modularisiert sind die robusten Bocube-Gehäuse mit handbetätigtem Scharnierverschluss, welche die Firma Bopla Gehäuse Systeme aus Bünde für die UV-C-Geräte liefert. Ihre Veredelungs- und Konfektionsmöglichkeiten eröffnen der Bocube-Serie Anwendungsmöglichkeiten in den verschiedensten Industriesparten von der Medizintechnik, über den Maschinenbau und das Gebäudemanagement bis hin zur Agrartechnik. Zusammen mit den verschiedenen Zubehörteilen und Montageoptionen kann eine Vielzahl von Anwendungen bis hin zu Steuerunggehäusen oder HMI-Panels mit Touchscreen oder Folientastatur auf Basis des Bocube-Baukastens realisiert werden. Klebearbeiten zur Bestückung mit beigestellten Komponenten, Einbauten, Löt- und Konfektionierungsarbeiten sowie Verdrahtungen runden das Individualisierungspaket ab.

Die Prosens-UV-C-Desinfektionsgeräte werden bei Optikern dazu genutzt, um Kundenbrillen zu desinfizieren. Aber auch andere Anwendungen wie die Desinfektion von Schutzbrillen, Hörgeräten, Kameras, Objektiven, Schmuck, Werkzeugen oder Büroutensilien sind möglich. Bei der Vielzahl der Einsatzsituationen zählt auch die Möglichkeit der Individualisierung: Die Bocube-Gehäuse können – neben anderen Verschlussvarianten – mit verschiedenfarbigen handbetätigten Scharnierverschlüssen ausgestattet werden. Außerdem können sie von Bopla bedampft, beklebt und bedruckt werden, um ihnen durch Veredelung die zum Ambiente und zur Kundenmarke passende Anmutung zu verleihen.

Schnelle Hygiene, zuverlässig und kompakt

Die Leichtbauweise der tragbaren Tischversionen der Prosens H und C UV-C-Desinfektionskassette enthält eine integrierte UV-C-Leuchte mit einer Wellenlänge von 254 nm, welche die DNS der Keime mit einer Einstrahlleistung von bis zu 50 J/m² zerstört. Das entspricht einer Abtötungsrate von mindestens 99,9 %. Die Desinfektion ist nach Schließen der Kassette und Drücken der Starttaste innerhalb von 120 s abgeschlossen. Die reine Desinfektionsdauer beträgt 60 s. Da der Innenraum komplett mit reinigungsfreundlichem und reflektierendem Aluminium ausgestattet ist, erreicht die UV-C-Strahlung die eingelegten Objekte von allen Seiten. Bopla bietet seinen Bocube-Kunden auch die Montage verschiedenster Einbauten für die spätere Anwendung als Dienstleitung an.

Bei Außenabmessungen von 365 mm x 285 mm x 135 mm (Prosens H) bietet der Innenraum der Standardausführung der UV-C-Desinfektionskassette eine Nettoeinlagehöhe von 90 mm. Die Leistungsaufnahme beträgt 30 Watt

und der Netzanschluss erfolgt ganz normal über eine 230-Volt-Steckdose. Für die erforderliche Sicherheit sorgen eine Überwachungsschaltung, ein Sicherheitsschalter, die Handverriegelung und ein Notausschalter. Dank vollautomatischem, intervallgesteuertem Betrieb ist das System fail-safe.

Bocube – wie ein Safe für wertvolle Technik

Die Bocube-Gehäuse sind aufgrund der wenigen Einzelteile sehr leicht und unkompliziert per Hand zu montieren. Bopla liefert sie in 23 Größen und 138 Standard-Kombinationsmöglichkeiten, so dass für nahezu jeden Anwendungsfall ein passendes Gehäuse konzipiert werden kann. Auch kundenspezifische mechanische Bearbeitungen wie Fräsen, Bohren, Senken, Gewindeschneiden, Stanzen oder das Ultraschallschweißen individueller Befestigungspunkte werden als Service angeboten. Im Anschluss können auch noch Kabelverschraubungen, Batteriefächer, Gewindebuchsen und -bolzen sowie leitende Dichtungen montiert werden. Hinzu kommen Befestigungsoptionen wie Wand- oder Hutschienenmontage. Die Gehäuse aus der Bocube-Baureihe sind äußerst stabil und langlebig. Sollten sie doch einmal Schaden nehmen, sind sie durch die Verwendung hochwertiger, sortenreiner Kunststoffe ohne eingespritzte Metallteile zu 100 % recyclingfähig.

Anwender muss dem System vertrauen können

Alle GoGaS-Systeme sowie die zugehörigen Systembausteine und Module einschließlich der Bocube-Gehäuse sind für einen 24/7-Dauereinsatz ausgelegt. Dazu kommen die unterschiedlichsten Umgebungsbedingungen wie Verschmutzungen, Feuchtigkeit und schwankende Temperaturen. GoGaS-Produkte müssen trotzdem immer einwandfrei funktionieren und dabei auch optisch ansprechend aussehen, denn der Betrieb und Einsatz insbesondere der Prosens-Familie erfolgt immer durch Menschen. Anwendung, Bedienung und äußeres Erscheinungsbild müssen über Jahre hinweg einfach und zuverlässig gewährleistet sein. „Mit Bopla haben wir einen Partner, der uns auch hier hilft, diese Anforderungen immer wieder nicht nur zu erfüllen, sondern stets zu übertreffen“, weiß Sembach und ergänzt: „Wertigkeit ist für Produkte, die auch auf das Vertrauen des Anwenders in ihre Funktion angewiesen sind enorm wichtig, denn mit dem Auge sehen kann man die erfolgreiche Desinfektion natürlich nicht.“

Gute langjährige Partnerschaft zahlt sich aus

Sembach erklärt die Basis der Zusammenarbeit: „Bopla ist seit vielen Jahren ein kompetenter Systempartner der GoGaS. Für uns ist es enorm wichtig, dass unsere Partner nicht nur die besten Lösungen anbieten, sondern auch unsere Anwendungen verstehen. Mit Bopla haben wir hier einen idealen Partner. Das erlaubt uns, Gehäuse und Lösungen einzusetzen, die möglichst



Abb. 1: Als Gehäuse für die UV-C-Geräte von GoGaS kommen ausschließlich Bocube-Gehäuse mit handbetätigtem Scharnierverschluss der BOPLA Gehäuse Systeme GmbH zum Einsatz.

© GoGaS

schon viel von dem mitbringen, was wir für die fertige Applikation benötigen. Dazu Flexibilität und Schnelligkeit, die in unserem Geschäft unerlässlich sind. Diese Erfolgsstory hat es uns auch ermöglicht, das Bopla-Spektrum auch in anderen Produktbereichen einzusetzen und unsere eigene Geschwindigkeit und Taktzahl zu erhöhen. So sind wir auch hier stets den entscheidenden Schritt voraus und schneller.“

Die Health&Safety-Bausteine von GoGaS finden in vielen Bereichen von Unternehmen und Verwaltungen Anwendung. Die Anzahl der Applikationen wächst daher sehr schnell. Dank des Bopla-Konzeptes können die GoGaS-Entwickler dabei bereits zu einem sehr frühen Entstehungszeitpunkt einer neuen Baureihe so nah wie möglich an der Serienversion arbeiten. Dadurch können auch die Kunden sehr früh eingebunden werden und erhalten ein noch besseres Gefühl dafür wie ihre fertige Lösung aussehen wird.

KONTAKT

Mathias Bunte, (Business Development)
Bopla Gehäuse Systeme, Bünde
Tel.: +49 5223/969-0
info@bopla.de
www.bopla.de



Kontaminations- freie Sterilitätstests

VHP Schleuse mit
H₂O₂-Begasung
© CARLO ERBA Reagents GmbH

**Zeitsparende und wirtschaftliche
Durchführung mittels H₂O₂-Begasung**



Sebastian Lamprecht

Die Dekontamination durch H₂O₂-Begasung in Isolatoren hat sich als technischer Standard etabliert. Unter den üblichen Begasungsverfahren zeigt das Nebelverfahren in der Praxis große Vorteile für Sterilitätstests in der Pharmaindustrie.

Im Bereich der Medikamentenfertigung und Produktionsüberwachung gelten besonders strenge hygienische Maßstäbe. Daher liegt großes Augenmerk auf den Sterilitätstests für medizinische Produkte, mit denen die Produktqualität regelmäßig durch Stichproben überprüft wird. Daraus ergibt sich zwingend, dass auch die Testumgebung steril sein muss, um Kontamination mit Partikeln und Mikroorganismen oder Kreuzkontamination mit anderen Messreihen zu vermeiden.

Sterilitätstests werden daher in Isolatoren durchgeführt, die als Überdruckkammern der Reinraumklasse A (ISO 5) konzipiert sind. Die

umgebende Raumluft — typischerweise ein Reinraum D (ISO 8) — wird vom Belüftungssystem des Isolators angesaugt, über Schwebstofffilter auf Reinraumklasse A gebracht und für maximalen Produktschutz unidirektional durch den Nutzraum geführt. Permanente Partikelzählung und Luftüberwachung im Isolator gewährleisten dabei eine saubere Arbeitsumgebung.

Biodekontamination mit H₂O₂

Vor den Tests erfolgt die nötige Biodekontamination möglicher Mikroorganismen auf den Oberflächen von Produktbehältern sowie der Test-

ausstattung. Dabei lassen sich sowohl einzelne Arbeitsbereiche separat, wie z.B. Schleusen, als auch der gesamte Innenraum behandeln. Dafür gilt die H₂O₂-Begasung als aktueller und künftiger Standard und es stehen zwei unterschiedliche Methoden zur Verfügung:

- Trockenverfahren
- Nebelverfahren

Deutliche Verfahrensunterschiede

Beim Trockenverfahren wird gasförmiges Wasserstoffperoxid erzeugt und in die Isolatoratmosphäre eingebracht. Beim Nebelverfahren wird

entweder eine konzentrierte H_2O_2 -Lösung auf einer heißen Platte verdampft und in den Kammern verteilt — auch VHP-Technologie (vaporized hydrogen peroxide) genannt. Oder die Lösung wird mittels Sprühtechnik direkt und sehr fein über spezielle Düsen in der Kammer verteilt. In beiden Fällen bildet sich ein mikrobiologisch wirksamer Film auf den Oberflächen, der als Mikrokondensation bezeichnet wird.

In der Praxis zeigen sich Unterschiede, die sich direkt auf Prozesskosten und Einsatzbreite auswirken. Beim Trockenverfahren herrschen im Arbeitsraum Temperaturen von $40^\circ\text{--}60^\circ\text{C}$, sodass die Einsatzmöglichkeiten auf temperaturunempfindliche Produkte beschränkt sind. Für einen wirksamen Prozess ist eine Luftfeuchte unter 30 % notwendig, wodurch zusätzlich ein Arbeitsschritt zur Entfeuchtung nötig wird. Ein weiterer Aspekt ist die Kondensation des H_2O_2 auf Metall- oder Glasoberflächen der Isolatoren. Deren Wände müssen daher oft mit Heizschleifen ausgerüstet werden, was erhöhte Betriebskosten zur Folge hat.

„Wie lange dauert das?“

Die zentrale Rolle für Anwender spielt der Zeitfaktor, der den größten Einfluss auf Prozesskosten, Effizienz und Anlagenerfügbarkeit hat. Beim umfangreichen Zyklus „Beladung — H_2O_2 -Erzeugung und Konzentrationsaufbau — Dekontamination — Sterilitätstest — Belüftung — Ausschleusen“ sind die Wartezeiten für den Konzentrationsaufbau, die Dekontamination sowie die Belüftung die zeitbestimmenden Phasen. Da solch ein Zyklus nicht nur routinemäßig über Nacht, sondern auch vor jeder Produkteinschleusung und gemäß prozessbedingten Vorgaben notwendig wird, ist ein

Im direkten Vergleich ergeben sich deutliche Zeitvorteile beim Nebelverfahren gegenüber dem Trockenverfahren bei einer Kammergröße von 1 m^3 . Bei gleicher Kammergröße halbiert sich die Belüftungsdauer und gesamthaft ist nur rund ein Drittel der Zeit nötig.

	Zykluszeiten (Min)	
	Trockenverfahren	Nebelverfahren (Sprühtechnik)
Entfeuchten	10	-
H_2O_2 erzeugen / Konzentration aufbauen	30	2
Haltephase / Dekontamination	30	10
Belüftung	20	25
Gesamtdauer	90	37

schneller Zyklus bei gleichbleibend zuverlässiger Dekontaminationsleistung Grundlage einer effizienten Zeitplanung im Prüflabor.

Unter den Begasungsverfahren zeigt das Nebelverfahren mittels Sprühtechnik deutliche Vorteile, weshalb Carlo Erba Reagents bei ihren Isolatoren ausschließlich auf diesen Prozess setzt. Den größten Einfluss hat das direkte Einsprühen des H_2O_2 , das praktisch sofort die biologisch wirksame Dosis in den Isolatoren aufbaut, während beide Alternativverfahren deutlich mehr Zeit aufwenden. Zugleich wird insgesamt weniger H_2O_2 benötigt, was die laufenden Kosten des Systems senkt. Eine Regulierung der Luftfeuchte entfällt, sofern die Medikamente selbst das nicht notwendig machen.

Muss nur eine Schleuse dekontaminiert werden, was bspw. bei gleichbleibenden Produktschleusen der Fall ist, verfügt der Isolator über eine Schnellbegasung. Diese nimmt in der Regel weniger als 15 Minuten in Anspruch.

Ausgereifte Filtertechnik

Die Belüftung hängt davon ab, ob der Arbeitsraum über eine Abluftanlage verfügt. Ist dies nicht der Fall, wird die Isolatoratmosphäre zunächst über einen Katalysator geleitet, der H_2O_2 in Wasser und Sauerstoff spaltet, bevor die Luft in den Raum abgegeben wird. Bei bestehenden Abluftleitungen wird die Isolatoratmosphäre direkt und zeitsparend in diese abgeleitet.

Der Einfluss der Filtertechnik auf die Belüftungsphase wird aktuell noch unterschätzt. Die meisten Isolatoren nutzen HEPA-Filter aus Glasfaser. Diese besitzen die Eigenschaft, H_2O_2 im Begasungsprozess zu adsorbieren und beim Belüften auszugasen. Carlo Erba Reagents stattet alle Geräte mit ePTFE-Filtern aus. Diese speichern kein H_2O_2 und ermöglichen im Vergleich eine zeitsparendere Belüftung. Das Filtermaterial ist mit Standzeiten von rund 10.000 Betriebsstunden zudem beständiger, was die Systemverfügbarkeit erhöht und die laufenden Kosten senkt.

Vollintegriertes Steuerungssystem

Jedes Begasungsverfahren benötigt einen eigenen Generortyp für die H_2O_2 -Erzeugung. Grundsätzlich wäre es möglich, bestehende Isolatoren mit externen Generatoren auszustatten und über Schnittstellen in die Isolatorsteuerung

zu integrieren. In der Praxis kann das zu Steuerungsfehlern führen oder dazu, dass nicht alle Schritte vollautomatisch ablaufen.

In den Systemlösungen sind die Komponenten von Beginn an integriert und die komplette Steuerung läuft bedienerfreundlich über ein einziges Bedienfeld. Die Steuerung verfügt daher auch über automatische Sicherheitsfunktionen, sodass die Schleusentüren bspw. nicht geöffnet werden können, solange die integrierte Messtechnik noch zu hohe H_2O_2 -Konzentrationen misst.

Dem Reinraum angepasste Bauweise

Ein weiterer Vorteil ergibt sich aus der vollständigen Einhausung des Systems: Der H_2O_2 -Generator ist im Gehäuse verbaut. Das hilft signifikant, die Reinraumklasse zu erhalten, Partikelquellen zu minimieren und ermöglicht zeitsparenden Unterhalt und Reinigung. Auch im Servicefall oder bei regelmäßigen Validierungen wird nur ein Ansprechpartner benötigt. Das minimiert die Standzeit des Systems und erleichtert die Abläufe.

Alle Systeme werden mit einem kompletten Validierungspaket angeboten einschließlich Design Qualification (DQ), Factory Acceptance Test (FAT), Installation Qualification (IQ) und Operational Qualification (OQ). Ob Serienprodukt oder Konfektionierung nach Kundenwunsch, die Isolatoren entstehen auf Basis von 2D-Entwürfen und 3D-Modellen, damit die jeweils bestehenden technischen Anforderungen und gewünschten H_2O_2 -Zykluszeiten optimal eingehalten werden.



Sterilitätstestisolator mit H_2O_2

© CARLO ERBA Reagents GmbH

KONTAKT

Sebastian Lamprecht

CARLO ERBA Reagents GmbH, Emmendingen

Tel.: +49 7641 468819-0

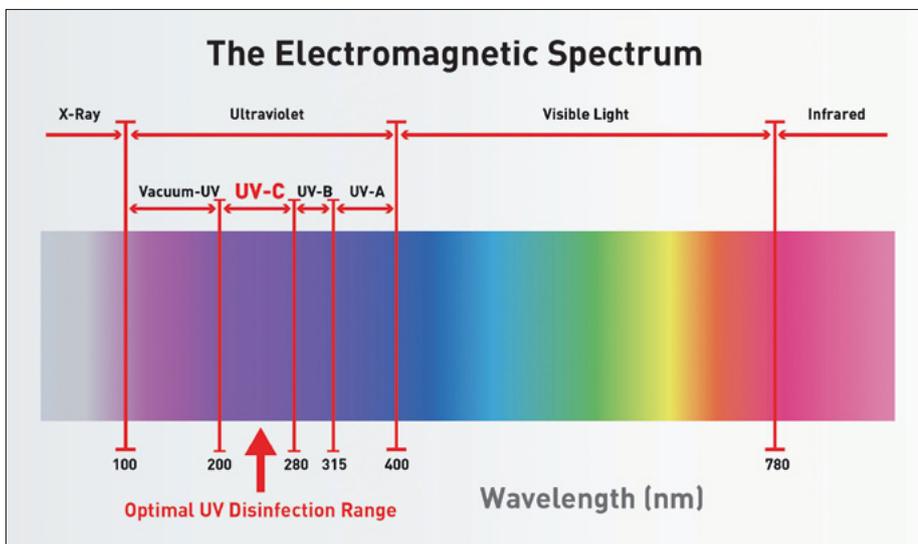
info.de@cer.dgroup.it

www.carloerbareagents.de

UV-C-Lichtsystem in Lüftungsanlagen

Verbesserung der Luftqualität in geschlossenen Räumen

Ein leistungsstarkes Desinfektionssystem mit ultraviolettem C-Licht (UV-C), das Viren und Bakterien bekämpft, ist als werkseitig integrierte Option für CIAT-Lüftungszentralen erhältlich.



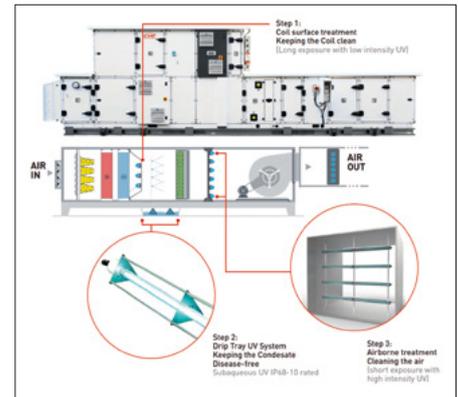
UV-C-Lampensysteme sind Bestandteil von CIAT-4life, einem umfangreichen Angebot fortschrittlicher Lösungen und Dienstleistungen für eine gesündere Raumluftqualität von CIAT. CIAT ist ein Teil der Carrier Global Corporation, einem führenden Anbieter von sicheren, nachhaltigen und gesunden Gebäude- und Kühlkettenlösungen.

UV-C-Licht wird seit mehr als einem Jahrhundert zur Desinfektion der öffentlichen Wasserversorgung eingesetzt, da es potenziell schädliche Krankheitserreger schnell und effektiv inaktiviert. Das moderne, leistungsstarke UV-C-Lampensystem, das in den CIAT-Klimazentralen verwendet wird, bekämpft Mikroorganismen in der Luft, im Wasser und auf der Oberfläche, um die Luftqualität in geschlossenen Räumen zu verbessern.

Die an sorgfältig ausgewählten Punkten im Gehäuse der Klimazentrale installierten UV-C-Lampen fluten die entscheidenden Bereiche mit energiereichem, reinigendem UV-C-Licht. Die Oberfläche des Wärmetauschers, das Kondensat in der Kondensatwanne und die durch das Gehäuse der Klimazentrale strömende Luft werden in einem gründlichen dreistufigen Verfahren dekontaminiert. Die UV-C-Strahlung zerstört die Molekularstruktur der Krankheitserreger und reduziert so die Risiken.

Die Lampen sind extrem energieeffizient, geräuschlos und leicht, und ihr Einbau im Gerät hat nur einen minimalen Einfluss auf den Luftdruck und die Leistung der Klimazentrale. Da das UV-C-System vollständig vom Metallgehäuse der Klimazentrale umschlossen ist, stellt das UV-C-Licht keine Gefahr für Techniker oder Gebäudenutzer dar. Zusätzlich sind alle Geräte mit Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet, die eine versehentliche Exposition der Techniker während der Wartung verhindern. Mit seiner langen Lebensdauer und dem minimalen Wartungsbedarf ist UV-C-Licht eine äußerst wirtschaftliche Möglichkeit zur Bewältigung der heutigen Herausforderungen im Bereich der Raumlufthygiene.

„Diese Innovation gibt Gebäudeeigentümern und -verwaltern ein hocheffektives neues Werkzeug in die Hand, um das Risiko von in Gebäuden zirkulierenden Krankheitserregern zu bekämpfen und Infektionsrisiken zu reduzieren“, so Juan Jose Francisco Diez, EU Airside Marketing Manager, CIAT. „Sie bietet ein hohes Maß an Schutz und Sicherheit als Teil eines Programms zur Eindämmung von Mikroben und verbesserten Sicherheitsmaßnahmen und ist besonders geeignet für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen,



▲ **Abb. 2:** Die an sorgfältig ausgewählten Punkten im Gehäuse der Klimazentrale installierten UV-C-Lampen fluten die empfindlichen Bereiche mit energiereichem, reinigendem UV-C-Licht.

© CIAT – eine Marke der Carrier Klimatechnik GmbH

◀ **Abb. 1:** UV-C-Licht deaktiviert aufgrund der hohen Energie und Wellenlänge seiner Strahlung potenziell schädliche Mikroorganismen schnell und effizient.

© CIAT – eine Marke der Carrier Klimatechnik GmbH

in Büros, in der Lebensmittelindustrie, in Hotels, Schulen, Flughäfen, Freizeiteinrichtungen, Fitnessstudios, Theatern und Kinos.“

Drei verschiedene Konfigurationen von UV-C-Lampen sind lieferbar. In kritischen Anwendungen, wie in medizinischen Einrichtungen und in der Lebensmittelproduktion, kann UV-C mit einem HEPA-Filtersystem kombiniert werden, das deaktivierte Partikel und andere mikroskopische Verunreinigungen aus dem Luftstrom entfernt.

UV-C ist als Option erhältlich für Climaciat Airtech, Climaciat Airclean und Climaciat Airaccess, zusätzlich zu den Baureihen Airtech und Airclean.

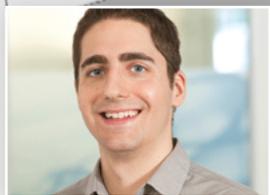
Weitere Informationen über das UV-C-Angebot von CIAT finden Sie unter

www.ciat.de

KONTAKT

Sonja Spudat

UTC Climate, Controls & Security – Germany
Tel.: +49 89 32154 241
sonja.spudat@klima.utc.com
www.ciat.de



Stefan Brändle

Qualifizierung von Reinräumen

Mit Strömungssimulationen Planung und Qualifizierung vereinfachen

AFC Air Flow Consulting entwickelt für komplexe Bauprojekte simulationsbasierte Sicherheits- und Energiekonzepte. Die integrierten Lösungen orientieren sich immer nach wirtschaftlichen Zielen ohne auf einen bestmöglichen Brandschutz, höchsten Komfort und niedrigsten Energieverbrauch zu verzichten. ReinRaumTechnik sprach mit Stefan Brändle, Reinraumexperte bei AFC über moderne Möglichkeiten der Qualifizierung mithilfe von Strömungssimulation.

Herr Brändle, Sie sind Produktmanager im Bereich Reinraum bei AFC. Was bedeutet „Qualifizierung im Reinraum“?

S. Brändle: Ohne eine Qualifizierung darf in einem Reinraum nicht produziert werden. Das heißt, es ist die Grundvoraussetzung für die Produktion und enorm wichtig für den betreffenden Betrieb. Es gibt Erstqualifizierungen, die vor der Inbetriebnahme durchgeführt werden und Requalifizierungen, die zum Beispiel bei Umrüstungen erforderlich sind.

Ein Reinraum muss für die Requalifizierung stillgelegt werden. Welche Lösung für eine effiziente Qualifizierung bieten Sie an?

S. Brändle: Das ist tatsächlich so. Und Sie können sich vorstellen, das Interesse einer effizienten – in anderen Worten – einer schnellen Reinraum Qualifizierung ist sehr groß. Je schneller die Qualifizierung durchgeführt werden kann, desto weniger Produktionsausfälle für die Firma.

Simulationen am virtuellen Modell sind eine moderne Lösung. Stellen Sie sich vor, Sie können die Qualifizierung nach EN ISO 14644 schon bei der Planung an einem virtuellen Modell überprüfen. Mit numerischen Strömungssimulationen (CFD) ist das machbar.

Wonach richtet sich die Qualifizierung?

S. Brändle: Die Voraussetzung für eine Qualifizierung ist in der Norm für Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche EN ISO 14644 festgehalten und zwar nach unterschiedlichen Reinraumklassifikationen.

Können Sie uns mehr über die Simulation im Reinraum erzählen?

S. Brändle: Mit der Simulation kann man heute verschiedene physikalische Effekte im Reinraum abbilden. Dazu gehört das Geschwindigkeitsfeld der Strömung, die Temperaturverteilung im Raum und die Partikelkonzentration an beliebigen Monitorpunkten. Damit können die komplexen Wechselwirkungen im Reinraum besser verstanden und zielgerichteter verbessert werden.

Was heißt reinraumspezifische Anforderungen?

S. Brändle: Eine Anforderung beispielsweise ist die Partikelkonzentration. Ist diese zu hoch, muss die Ursache geklärt werden.

Was könnte sich Ihrer Meinung nach in der Reinraumtechnik in Zukunft ändern?

S. Brändle: Ich bin überzeugt, in Zukunft wird – mit Hilfe der Simulation in Kombination mit moderner Messtechnik – die Qualifizierung der Reinräume wesentlich effizienter und schneller erfolgen. Auch werden Risiken schon in der Planungsphase erkannt und können gebannt werden. Zudem wird das Monitoring im Betrieb zuverlässiger eingesetzt. Das heißt, die notwendigen Messstellen können mit Hilfe der Simulation im Vorfeld so gewählt werden, dass die Produktionsvorgaben besser eingehalten werden.

Zusammenfassend, was ist der Nutzen der Simulationen für die Betreiber von Reinräumen?

S. Brändle: Durch die Anwendung der Simulation ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Reinraum termingerecht in Betrieb gehen kann, viel höher. Zudem können Umrüstungen während des Betriebes virtuell geprüft werden. Beides führt zu einer Verlängerung der Betriebszeit. Je länger die Betriebszeit unter Einhaltung der Qualität ist, desto größer der Umsatz und die Gewinnspanne für den Betreiber.

Vielen Dank für das Gespräch.

KONTAKT

Stefan Brändle

AFC Air Flow Consulting AG, Zürich (CH)
Tel.: +41 58 450 00 00
stefan.braendle@afc.ch
www.afc.ch



Daldrop + Dr.Ing.Huber konzeptionierte und realisierte für die Laborprozesse eines Herstellers von medizinischen Isotopen und Radiopharmazeutika die komplette Reinraumtechnik inklusive der Zu- und Abluftanlage hierfür.

Saubere Abluft in der Reinraumtechnik

Die Firma Daldrop + Dr. Ing. Huber konzeptionierte und realisierte für die Laborprozesse eines Herstellers von medizinischen Isotopen und Radiopharmazeutika die komplette Reinraumtechnik auf einer Fläche von 200m² inklusive der Zu- und Abluftanlage hierfür. Diverse Reinraum-Module kommen dabei zum Einsatz wie doppel- und einschalige Reinraumwände, eine begehbare Reinraumdecke mit Ventilator-Filtereinheiten (Fan Filter Units), die Reinraum-LED-Beleuchtung mit Wartung von unten, die Zu- und Abluftanlage mit Rückluftschächten aus Glas, die erforderliche Kältetechnik sowie die Gebäude Leitwarte.

Im Laborbetrieb entsteht salzsäure- und salpetersäurehaltige Abluft. Diese wird innerhalb der Labor-Arbeitsstationen erfasst. Über einen Konstant-Volumenstromregler mit Motorantrieb wird der Prozessabluftstrom auf eine feste Volumengröße eingestellt. Je nach Bedarf kann der Abzug an den einzelnen Labor-Werkbänken zu- oder abgeschaltet werden. Über ein Abluftsystem wird die schadstoffbehaftete Prozessabluft schließlich zum Abluftwäscher geführt.

Die Reinigung der schadstoffbehafteten Prozessabluft erfolgt in einem vertikalen Abluftwäscher Airtop KS-V der Firma Richard Tscherschwitzke. Dieser arbeitet nach dem Prinzip eines Kreuzstromwäschers. Das im Kreislauf geführte Washwasser wird über ein Düsensystem gegen den Abluftstrom gesprüht. Im Sprühnebel werden

die in der Prozessabluft enthaltenen Schadstoffe an der großen Oberfläche der vielen Wassertröpfchen absorbiert. Im nachgeschalteten Tropfenabscheider des Typs Zyklotop wird die Prozessabluft schließlich von den mitgerissenen Tröpfchen separiert. Aufgrund der helixförmigen Strömungskanäle des Zyklotop werden die schadstoffbehafteten Tröpfchen um mehr als 360° umgelenkt. Das führt zu einem hohen Abscheidegrad und hohen Energiespareffekt bei der Abluftreinigung im Vergleich zu herkömmlichen Abscheideverfahren. Das kontaminierte Washwasser wird schließlich gesammelt, mit Natriumhydroxid neutralisiert und wieder dem Washkreislauf zugeführt.

Verschiedene Sensoren und Steuereinheiten überwachen und regeln den Abluftreinigungsprozess: Eine Tauchsonde misst kontinuierlich den

Wasserstand, eine pH-Sonde überwacht den pH-Wert. Überschreitet der pH-Wert einen festgelegten Grenzwert, wird automatisch das Neutralisationsmedium zudosiert. Trotz Neutralisation findet mit der Zeit eine Aufkonzentrierung statt: Die Anreicherung des Wassers mit Schadstoffen nimmt zu, sodass es von Zeit zu Zeit abgeseigt werden muss. Ein Teil des Washwassers wird dann abgepumpt, an die Wasseranlage weitergeleitet und durch Frischwasser ersetzt.

Auch aufgrund von Verdunstung muss hin und wieder Frischwasser zugeführt werden. Der Wasserstand wird über einen Schwimmschalter gemessen. Wenn Wasser nachdosiert werden muss, öffnet ein Magnetventil den Zufluss. Zuletzt wird die gereinigte Prozessabluft in das gemeinsame Fortluft-Kanalsystem und dann über Dach ins Freie geblasen.



Abb. 1: Die Reinigung der schadstoffbehafteten Prozessabluft aus den Laborprozessen erfolgt in einem vertikalen Abluftwäscher Airtop KS-V mit Tropfenabscheider Zyklotop der Firma Richard Tscherwitschke.

© Richard Tscherwitschke GmbH

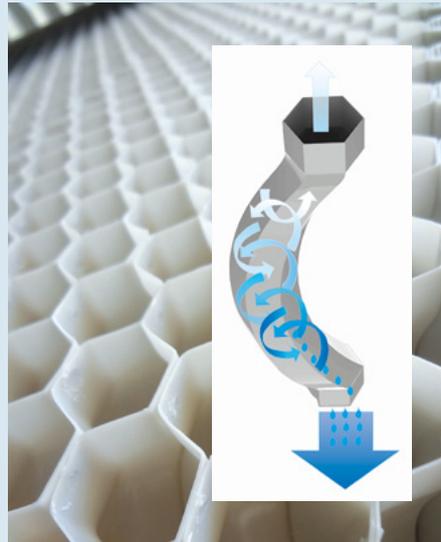


Abb. 2: Im Tropfenabscheider Zyklotop werden die schadstoffbehafteten Tröpfchen durch die helixförmigen Strömungskanäle um mehr als 360° umgelenkt. Das führt zu einem hohen Abscheidegrad und hohen Energiespareffekt bei der Abluftreinigung im Vergleich zu herkömmlichen Abscheideverfahren.

© Richard Tscherwitschke GmbH

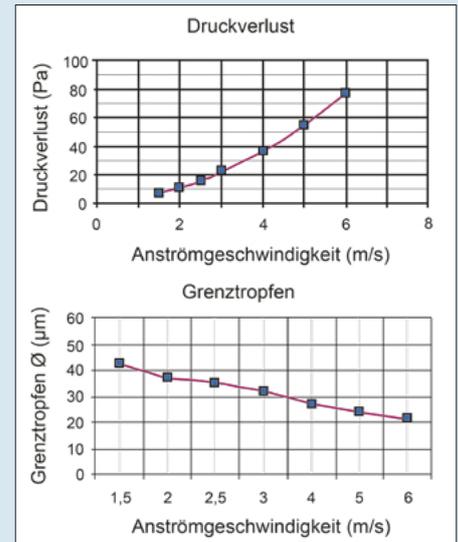


Abb. 3: Bei einer Luftgeschwindigkeit von 4,5 bis 5,0 m/s wird der bestmögliche Abscheidegrad von 99% erzielt. Tröpfchen mit einem Durchmesser von bis zu 24 µm werden abgeschieden. Der Druckverlust beträgt dabei lediglich 55 Pa. © Richard Tscherwitschke GmbH

© Richard Tscherwitschke GmbH

Daldrop + Dr.Ing.Huber

Bei der Konzipierung und dem Bau von Reinraumsystemen ist Daldrop + Dr. Ing. Huber einer der führenden Spezialisten und bietet in diesem Bereich innovative Klima- und Regelanlagen, sowie Boden-, Wand- und Deckensysteme an. Reinraumsysteme werden seit über dreißig Jahren erfolgreich konzipiert und gebaut. Das Unternehmen ist international tätig und verfügt über Referenzanlagen in 35 Ländern. Kunden kommen aus der Pharmazie, Biotechnologie, Nahrungsmittelproduktion, Mikroelektronik und Mikromechanik.

www.daldrop.com

Richard Tscherwitschke

Seit 1970 entwickelt und produziert die Firma Richard Tscherwitschke Abluftreinigungssysteme für nasschemische Anlagen. Diese Systeme werden in verschiedenen Industrien zur Abscheidung von hydrophilen gas- und aerosolförmigen Schadstoffen eingesetzt. Der Fokus liegt dabei auf dem Zuluft- und Abluftmanagement mit bestmöglichem Wirkungsgrad, geschlossenen Kreisläufen zur Rückgewinnung von Energie und Wertstoffen, Absorptionswäschern, Schwadenkondensatoren und Tropfenabscheidern.

www.tscherwitschke.com

KONTAKT

Katja Kiessig

Richard Tscherwitschke GmbH
Leinfelden-Echterdingen
Tel.: +49 711/797341-34
k.kiessig@tscherwitschke.com
www.tscherwitschke.com

Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de



Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- **High-Tech-Elastomer EPDM/PP:** Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- **Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen:** Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- **Biokompatibel und sterilisierbar:** Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

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



EC-Radialventilatoren

für Filter-Fan-Units im Reinraum

Abb. 1: Die Luftversorgung im Reinraum ist meist keine Stand-alone-Lösung, sondern in die gesamte Automatisierung und deren SPS- und SCADA-Systeme eingebunden. Genauso wie alle anderen Sensor- und Aktor-Informationen müssen deshalb auch die Ventilatoren der FFUs in den Netzwerkverbund integriert werden.

© Wachendorff / Exyte



Andreas Fessel



Florian Haizmann

Reinraumbedingungen sind heute für viele Produktionsverfahren obligatorisch, nicht nur in der Halbleiterfertigung. Typische Beispiele liefern die Optik- und Lasertechnologie, die Luft- und Raumfahrttechnik, die Biowissenschaften, die medizinische Forschung und Behandlung, die Produktion von Lebens- und Arzneimitteln oder die Nanotechnologie.

Dabei stellen Reinräume an ihre lufttechnischen Systeme spezielle Anforderungen. So kommt es auf ausreichenden Luftdurchsatz und Druck, exakte Temperatur- und Feuchteregeleung sowie eine immer gleichbleibende Luftreinheit durch Filterung von selbst kleinsten Verunreinigungen an. Für Deckenmontage ausgelegte Filter-Fan-Units (FFU) kombinieren Filtertechnik und Ventilatoren und ermöglichen es, diese Anforderungen optimal zu erfüllen. Vor allem in großen Reinräumen gibt es aber noch ein weiteres wichtiges Kriterium: Wenn mehrere Hundert oder gar Tausend FFUs im Einsatz sind, sollte die Inbetriebnahme einfach und zügig vonstattengehen. Für einzelne FFU eröffnen sich derzeit neue Anwendungsfelder, die darin bestehen, mit Filtertechnik Aerosole aus der Luft zu spülen und damit die Virenlast z. B. in Klassenzimmern zu reduzieren.

Der Betrieb von Reinräumen mit FFUs stellt die wirtschaftlichste Alternative für die Reinstluftversorgung dar. Als Kern dieser FFUs werden heute kompakte Einbauventilatoren in Modulbauweise verwendet, die möglichst flach bauen, dadurch wenig Einbauplatz benötigen und energieeffizient arbeiten. Gleichzeitig spielt aber auch die Vernetzungsmöglichkeit eine immer wichtigere Rolle. Die Luftversorgung im Reinraum (Abb. 1) ist meist keine Stand-alone-Lösung, sondern in die gesamte Automatisierung und deren SPS- und SCADA-Systeme eingebunden. Genauso wie alle anderen Sensor- und Aktor-Informationen müssen deshalb auch die Ventilatoren der FFUs in den Systemverbund integriert werden und ihre Zustandsinformationen den Steuerungen und Visualisierungssystemen zur Verfügung stellen. Die Erstinbetriebnahme einer Reinraumanlage ist mit

hohem zeitlichem Aufwand und Kosten verbunden. Nach Anwenderaussagen beträgt die Zeit für die manuelle Anbindung eines FFU-Datenpunktes ca. fünf bis zehn Minuten. Je mehr Ventilatoren im Einsatz sind, desto eher lohnt es sich, hier Einsparpotenziale zu nutzen. Der Ventilatoren- und Motoren-Spezialist Ebm-Papst hat darauf reagiert und bietet seine speziell für den Einbau in FFUs ausgelegten EC-Radialventilatoren mit digitaler Modbus-RTU-Schnittstelle auch mit Autoadressierung an, wodurch sich die Inbetriebnahmekosten deutlich reduzieren lassen (Abb. 2).

Modbus-RTU mit Autoadressierung

Ein Master-Slave-basierter Bus benötigt immer eindeutige Slave-Adressen. Die Ventilatoren werden normalerweise mit einer werksseitig voreingestellten Adresse ausgeliefert, die immer gleich ist

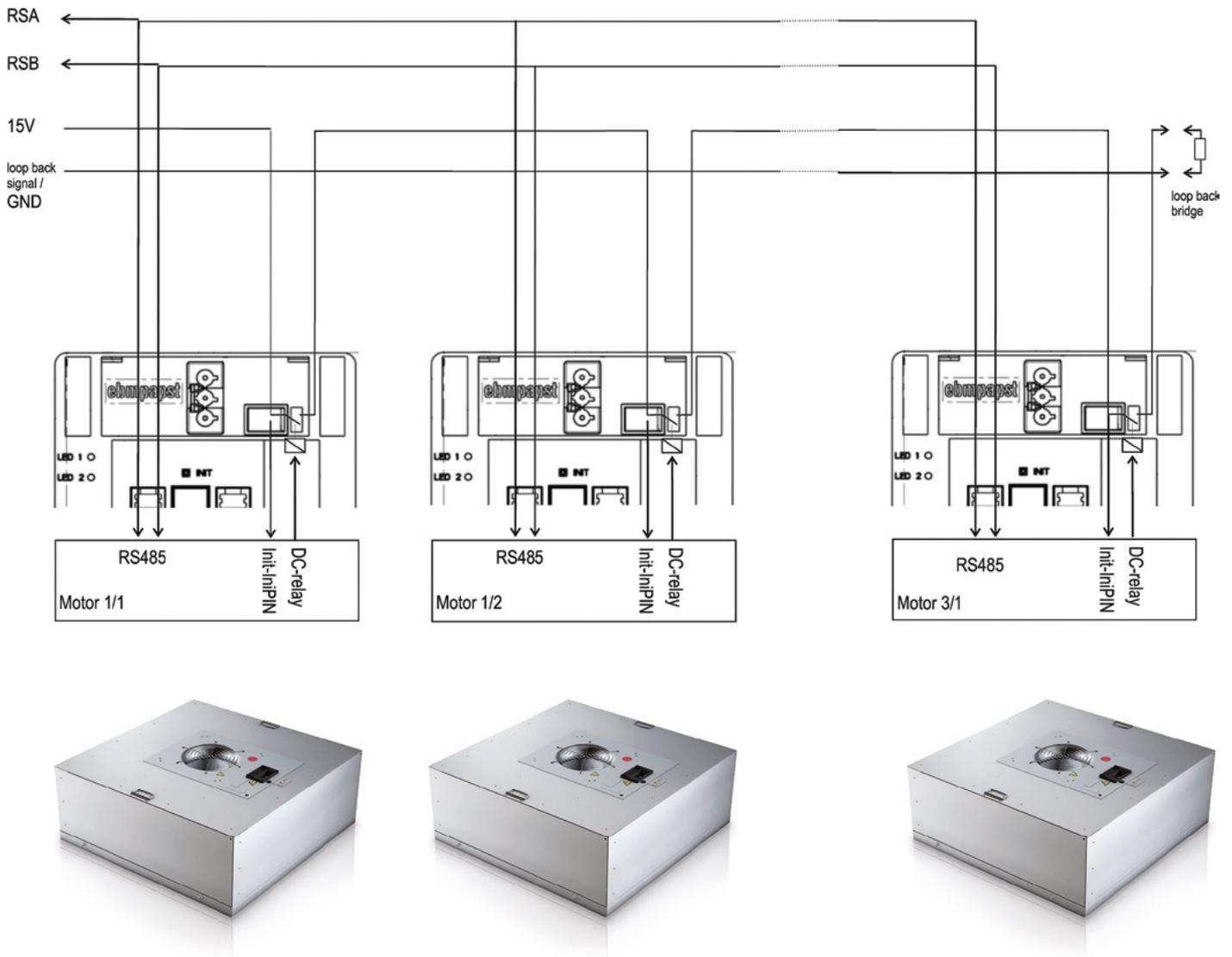


Abb. 2: Ventilatoren mit Modbus-Daisy-Chain-Interface (DCI) können über ein Hardwaresignal automatisch vom Master adressiert werden. Die Inbetriebnahme geht dadurch deutlich schneller vorstatten.

© ebm-papst



Abb. 3: Die Ventilatoren der RadiCal-Baureihe eignen sich besonders für den Einsatz in Filter-Fan-Units.

© ebm-papst

(bspw. Slave-ID = 1). Daher müssen die Adressen bei der Inbetriebnahme für den Betrieb im Netzwerkverbund mit einer eindeutigen Adresse versehen werden, vorzugsweise in der Reihenfolge der Modbus-Verkabelung. Dieser zeitintensive Vorgang ist jetzt durch die sogenannte DCI-Adressierung (Daisy-Chain-Interface) automatisiert.

Ein mit DCI ausgestatteter Ventilator wird durch ein Hardwaresignal (15 V/24 VDC) am Init-Pin seines RJ45-Netzwerk-Steckers adressiert und damit vorübergehend zur Slave-Adresse 247. Nur die so aktivierte Einheit „hört“ auf Nachrichten, die an diese DCI-Adresse 247 geschickt werden und akzeptiert eine neue Modbus-Adresse, die von der Master-Steuerung an diesen Slave geschickt wird. Nach erfolgreicher Neu-Adressierung dieses Ventilators wird dessen DCI-Relais eingeschaltet und das Hardwaresignal



Abb. 4: Die EC-Ventilatoren lassen sich einfach in den FFU integrieren. Sie werden als anschlussfertige, ab Werk geprüfte Systeme, geliefert. © ebm-papst



(15 V/24 VDC) an den Init-Pin des nächsten in der Kette folgenden Ventilatormoduls weitergeschaltet. Nun ist dieser Ventilator über das Hardware-signal (Init-Pin) aktiviert und die Adressierung setzt sich wie zuvor beschrieben fort. Wenn der Kabelplan bekannt ist, kann über die Reihenfolge der Adressen bzw. über den Kabelweg die Position der Ventilatoreinheit in der Reinraumdecke bestimmt werden. Mit der Reihenfolge der Adresszuweisung lässt sich der Einbauort identifizieren. Eine manuelle Zuweisung ist nicht mehr erforderlich; die Master-Steuerung übernimmt die komplette Adressierung sowie Lokalisierung der in der Reinraumdecke verbauten FFU Ventilatoren. Zeitaufwand und Kosten für die Inbetriebnahme sinken deutlich.

Energieeffizient und leise

Einmal in Betrieb genommen, wird die Energieeffizienz der Ventilatoren zu einem wichtigen Thema. Die FFU-Hersteller müssen in der Reinraumtechnik heute Gesamtwirkungsgrade von mindestens 50 % im Auslegungspunkt garantieren. Gefragt sind deshalb nicht nur möglichst flach bauende Ventilatoren, sondern diese müssen auch noch energieeffizient arbeiten. Die EC-Technologie ist deshalb für die Reinraumtechnik ausgesprochen interessant, da damit ausgestattete FFUs Wirkungsgrade von deutlich über 50 % erreichen. Auch extreme Anforderungen an die Geräuschemission lassen sich mit EC-Ventilatoren erfüllen. Insbesondere Radialventilatoren vom Typ RadiCal können hier punkten (Abb. 3), da deren Laufräder nach strömungstechnischen Kriterien optimiert wurden. Sie tragen so zu einer deutlichen Geräuschreduzierung von bis zu 7 dB(A) im Vergleich zum herkömmlichen Marktstandard bei, was vom menschlichen Gehör als halb so laut wahrgenommen wird. Die leisen und energiesparenden Ventilatoren werden mit Durchmesser von 250, 310, 355 und 400 mm angeboten

Reinraumtechnik für saubere Luft

In der heutigen Zeit eröffnen sich ganz neue Anwendungsfelder für Geräte der Reinraumtechnik und Anbieter, die sich auf das Vermeiden und Verdünnen von Partikelkonzentrationen in Räumen verstehen. Nichts anderes wird schließlich zum Reinigen von Luft z.B. in Klassenzimmern benötigt, um dort die Aerosolkonzentration und damit die Virenlast zu senken. Diese Virenlast lässt sich durch Umluftbetrieb mit gleicher Filtertechnik wie in Reinnräumen minimieren. Die Aerosolkonzentration im Raum wird reduziert indem die Aerosole im Umluftbetrieb im HEPA-Filter abgeschieden werden. Eine wichtige Rolle in diesem Anwendungsfeld spielt die Geräuschkentwicklung, denn diese bestimmt die Akzeptanz der Luftreiniger. Die leisen Ventilatoren von Ebm-Papst und das Know-how der Reinraumgeräte-Hersteller ermöglichen hier praxisgerechte Lösungen, schließlich geht es auch in den Klassenzimmern darum, die Räume partikelfrei zu spülen und auf diesem Wege die Virenlast zu senken.

und decken Luftleistungen im Bereich 580, 1170, 1750 und 2.330 m³/h ab, bei bis zu 250–300 Pa Gegendruck. Dank der Außenläuferbauweise sind sie sehr kompakt und vor allem mit 190–275 mm Höhe ausgesprochen flach, lassen sich also gut in den ebenfalls kompakten FFUs integrieren.

Laufräder aus Kunststoff-Verbundwerkstoff sind im praktischen Einsatz in vielen Reinraumumgebungen bereits gut eingeführt und haben sich bewährt. Trotzdem hat Ebm-Papst die verwendeten Materialien in einem externen Labor auf Reinraum-Kompatibilität testen lassen. Die Ventilatoren der RadiCal Baureihe wurden gründlich auf Verbotstoffe für den Reinraumbetrieb untersucht und nach Kriterien der Halbleiterindustrie bewertet. Die entsprechenden Tests haben sie mit Bravour bestanden, die verwendeten Materialien und deren Ausgasungsverhalten sind unbedenklich. Damit können auch Anwender in der Reinraumtechnik von der energiesparenden, innovativen Formgebung der Kunststoff-Laufräder profitieren. Schließlich bietet Kunststoff im Vergleich zu Blechmaterialien weitaus größere Gestaltungsmöglichkeiten. So führt die Formgebung des gesamten Ventilators zu einer verbesserten Durchströmung des Laufrads, wodurch sich der strömungstechnische Wirkungsgrad deutlich erhöht.

Breitspannungseingang mit Aktiv PFC

Die EC-Ventilatoren lassen sich einfach in den FFUs integrieren (Abb. 4). Sie werden als anschlussfertige, ab Werk geprüfte Systeme geliefert, entweder als EC-Radialventilator mit Kabel und Anschluss-Steckerplatte oder als fertig montiertes Ventilator-Einbaumodul inklusive Düsenplatte, Motor-Tragplatte, Profilstreben und Schutzgitter. Sie sind dank Breitspannungseingang für den weltweiten Einsatz an unterschiedlichste Netzspannungen und Netzfrequenzen geeignet. Der serienmäßige Aktiv-PFC (Power Factor Correction, zu Deutsch „Leistungsfaktor-korrektur“) verhindert, dass beim Parallelbetrieb vieler EC-Ventilatoren die zulässigen Oberwellengrenzwerte überschritten werden, die sonst das Versorgungsnetz belasten würden. Alle Komponenten der Energieverteilung wie Netztransformatoren, Sicherungen, Schalter und Leitungsquerschnitte können dank aktivem PFC deutlich kleiner und kostengünstiger dimensioniert werden. Zusätzliche externe Stromoberwellenfilter sind nicht notwendig. Aber nicht nur in

großen Reinnräumen sind Anwender mit den EC-Radialventilatoren gut beraten. Auch für kleinere Reinnraumkabinen bietet Ebm-Papst passende Komponenten und Systemtechnik für den FFU-Betrieb und Monitoring an.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.ebmpapst.com/cleanroom

AUTOREN

Andreas Fessel, Produktmanagement
Clean Room & Controls, ebm-papst
Florian Haizmann, Sales Engineer
Cleanroom Applications, ebm-papst

KONTAKT

Andreas Fessel
ebm-papst Mulfingen GmbH & Co. KG,
Mulfingen
Tel.: +49 7938 81-510
andreas.fessel@de.ebmpapst.com
www.ebmpapst.com



Aktuelle Informationen unter

www.berlinerluft-pure.de

sel. Das Gerät arbeitet mit einer Reinigungsleistung von bis zu 1.600 m³/h. Als Beispiel: In einem Raum mit 75 m² Grundfläche und einer Höhe von 3,25 m schafft der Luftreiniger somit einen sechsfachen Luftwechsel.

Pure Berliner Luft

Dank UV-C-Strahlung inaktiviert der Luftreiniger bis zu 99,9 % an Coronaviren und ist dabei besonders leise und mobil

Leise, mobil und reinigungsstark: Der Luftreiniger Berliner Luft Pure ist ein echtes Allroundtalent und sagt Coronaviren, Bakterien, Allergenen und anderen Schadstoffen den Kampf an. Denn der intelligente Luftreiniger filtert die aerosolbelastete Raumluft nicht nur, sondern macht auch Viren und Bakterien durch eine spezielle UV-C-Bestrahlung unschädlich. Für saubere und sichere Raumluft in Restaurants und Hotels, Praxen, Theatern und im öffentlichen Raum. Weil der Berliner Luft Pure mit maximal 39 dB(A) besonders leise arbeitet, stört er auch niemanden beim konzentrierten Arbeiten im Klassenzimmer, Büro oder in der Bibliothek. Dank Rollen und kompaktem Design ist der Luftreiniger zudem mobil und flexibel verfahrbar und passt durch jede Standard-Tür.

„Schön, dass wir jetzt im Sommer gerade alle etwas aufatmen können, was die Corona-Fallzahlen betrifft. Der Herbst und Winter werden aber kommen und damit auch wieder die Problematik von geschlossenen Räumen und die Diskussion, wie man für eine saubere Raumluft sorgt – in Klassenzimmern genauso wie in Restaurants und anderen Einrichtungen. Lüften bei Minusgraden kann hier nicht die Lösung sein“, betont Andreas von Thun, Geschäftsführer der Berliner Luft Technik.

99,9% Abscheideleistung bei Coronaviren

Die Berliner Luft hat einen Luftreiniger entwickelt, der sich besonders gut für den Einsatz in Klassen- und Seminarräumen, Büros, Kultureinrichtungen, Hotels und Restaurants sowie Fitnessstudios und sogar Reinräumen eignet. Der Berliner Luft Pure

minimiert die Viren- und Bakterienlast in personenbesetzten Räumen. In Bezug auf Coronaviren bescheinigt das Fraunhofer-Institut dem Luftreiniger eine Abscheideleistung von 99,9 %. Möglich macht das eine smarte Kombination aus mechanischen Filtern und einer Bestrahlung mit UV-C-Licht. Die UV-C-Leistung wurde durch ein externes TÜV-Gutachten nachgewiesen.

Das Funktionsprinzip

Der Luftreiniger saugt aerosolbelastete Raumluft am, filtert sie zweifach durch mechanische Filter und behandelt sie anschließend mit UV-C-Strahlung. Die gereinigte, von Aerosolen befreite und desinfizierte Raumluft wird dem Raum anschließend wieder zugeführt. Je nach Einstellung erfolgt pro Stunde ein zwei- bis siebenfacher Luftwech-

Leistungsstark aber besonders leise

Bei einer Leistung von 1.000 m³/h gewährt der Berliner Luft Pure einen sehr leisen Betrieb von weniger als 39 dB(A). Das entspricht ungefähr dem Schallpegel in einer Bibliothek. „Somit ist unser Luftreiniger gerade auch für den Einsatz überall dort prädestiniert, wo Menschen arbeiten und sich konzentrieren, wie in Klassenzimmern, Büros, Bibliotheken und Seminarräumen“, betont Marc Helmrich, Technischer Leiter der Berliner Luft Technik. Aber auch für Orte, an denen keine störenden Geräusche erwünscht sind, wie in Praxen oder Behördenämtern, ist der Luftreiniger die diskrete Lösung.

Mobil und flexibel

Weiteres Plus des Luftreinigers: Er ist besonders mobil und flexibel einsetzbar und im Handumdrehen startklar. Dank „plug-and-play“-Installation ist das Gerät praktisch anschlussfertig. Kompakt und auf Rollen gebaut, kann er ganz einfach von nur einer Person verfahren werden. Er passt problemlos durch Standard-Türen und kann so bei Bedarf schnell und unkompliziert von einem in den nächsten Raum verfahren werden.

Smarte Luftreinigung

Der Berliner Luft Pure verfügt über eine Netzwerkfunktion. So kann er nicht nur bequem vom Handy, Tablet oder PC aus gesteuert werden, sondern liefert auch aktuelle Informationen zu Wartung und Betrieb. Auf diese Weise können auch mehrere Luftreiniger zentral gesteuert und überwacht werden. Eine permanente Messung des Volumenstroms stellt zudem sicher, dass die gewählte Reinigungsleistung in jedem Fall gewährleistet ist. Ein Sicherheitsmechanismus an der Tür macht den Luftreiniger manipulations- und eigensicher – perfekte Voraussetzung für den Einsatz im öffentlichen Raum.

KONTAKT

Andreas von Thun

BerlinerLuft. Technik GmbH, Berlin
Tel.: +49 30-5526 0
info@berlinerluft.de
www.berlinerluft.de



Bei der Reinigung medizintechnischer Bauteile und Komponenten höherer Klassen sind besonders hohe Anforderungen an die Sauberkeit, Rückverfolgbarkeit, Prozessvalidierung und Dokumentation zu erfüllen.

© Shutterstock / 123RF

Von der Vorreinigung bis in die sterile Verpackung

MDR-konforme Turnkey-Reinigungslösungen für die Medizintechnik



Fabio Cordano

Die seit 26. Mai 2021 gültige Medical Device Regulation (MDR) erhöht die Anforderungen für Hersteller medizintechnischer Produkte deutlich. Dies betrifft unter anderem die Reinigung und Identifizierung von Bauteilen und Komponenten sowie die Qualifizierung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Prozesse. Die SBS Ecoclean Group unterstützt Unternehmen mit weltweit verfügbaren Turnkey-Lösungen für die Reinigung und Verpackung sowie lokalem Service dabei, diese Anforderungen zu erfüllen.

Das Spektrum medizintechnischer Produkte reicht vom einfachen Pflaster, Spritzen und Kanülen über chirurgische Instrumente, Implantate und Herzschrittmacher bis zu Großgeräten wie Computer- und Kernspintomographen (CT und MRT). Je nach Art und Verwendungszweck sind die Erzeugnisse in der EU in vier Hauptklassen (I, IIa, IIb und III) eingestuft. Für einen sicheren Einsatz müssen die Hersteller seit vielen Jahren entsprechend einem risikobasierten Ansatz nachweisen, dass bei ordnungsgemäßer Nutzung ihres Produkts keine Gefahr für den Patienten ausgeht, dies beinhaltet auch die Sauberkeit. Diese Zertifizierung erfolgt mit Ausnahme von Produkten der Klasse I, die nicht steril sind sowie keine Messfunktion haben und von denen nur ein geringes Risiko ausgeht, durch sogenannte „Benannte Stellen“ (Notified Bodies). Mit der neuen MDR, die seit 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden ist, sind verschiedene Änderungen im Klassifizierungssystem zu beachten. Dazu zählt bspw., dass mehr Produkte unter

die Verordnung fallen und Produkte in eine höhere Risikoklasse einzustufen sind.

Darüber hinaus sind entsprechend dem Anhang 2 der MDR neben Bioburden und Zytotoxwerten erstmals auch partikuläre und filmische Verunreinigung aus Herstellungsprozessen in die Betrachtung eingeflossen. Hinsichtlich Rückverfolgbarkeit und Identifikation haben sich ebenfalls höhere Anforderungen ergeben. Das komplette und weltweit verfügbare Programm qualifizierter Reinigungslösungen der SBS Ecoclean Group ermöglicht, diese Anforderungen stabil und reproduzierbar zu erfüllen.

So bieten die Reinigungs- und Verpackungssysteme optimale Voraussetzungen zur Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung in der Medizintechnik. Automatische Prozessdatenerfassung und -speicherung sowie Audit Trail gewährleisten, dass alle in den Anlagen bearbeiteten Teile und Komponenten lückenlos zurückverfolgt und identifiziert werden können.

Reinigung – eine Aufgabe entlang der Fertigungskette

Bei Bauteilen, die in klassischen Herstellungsverfahren wie Zerspanen, Ur- und Umformen, Extrudieren und Spritzguss, hergestellt werden, bleiben partikuläre und/oder filmische Rückstände auf den Oberflächen zurück. Diese Rückstände werden üblicherweise in einer Vorreinigung entfernt. Für diese Aufgabenstellungen beinhaltet das Angebot modulare und kundenspezifische Kammerreinigungsanlagen, die mit Lösemitteln wie modifizierten Alkoholen oder nichthalogenierten Kohlenwasserstoffen sowie wässrigen Medien (neutral, sauer, alkalisch) betrieben werden. Ein Zwischenreinigungsschritt der meist nach Finishingprozessen wie Schleifen, Strahlen oder Polieren durchgeführt wird, kann in einer wässrigen Kammer- oder Reihentauchanlagen wie der UCMSmartLine effizient erfolgen.

Additiv gefertigte Komponenten spielen für eine individuelle Patientenversorgung in der Hu-



Abb. 1: Das umfassende Programm an Reinigungssystemen bietet Lösungen für alle Aufgaben entlang der Fertigungskette. Hier eine Anlage für die wässrige Zwischenreinigung bspw. vor einer Beschichtung.

© Philips Medical Systems



Abb. 2: Die End- bzw. Feinstreinigung medizinischer Produkte erfolgt üblicherweise in einer aufgabenspezifisch ausgelegten Reihentauchanlage, die in einen Reinraum integriert oder angeschlossen werden kann. © Ecoclean / UCM



Abb. 3: Mit Reinräumen und Analyseequipment ausgestattete Technologiezentren ermöglichen die Durchführung und Bewertung von Reinigungsversuchen unter reinen Bedingungen.

© Ecoclean

man- und Zahnmedizin eine immer größere Rolle. In pulverbettbasierten Druckverfahren hergestellte Teile müssen nach dem Auspacken entpulvert werden. Dafür stehen trockene Verfahren wie bspw. die Vakuumtechnologie zur Verfügung. Sie ermöglicht es, Pulver zurückzugewinnen. Eine Herausforderung für die Reinigung stellen Kapillar-, Lumen- bzw. die Porenstrukturen von geometrisch komplexen, in Sinter- oder 3D-Druckverfahren gefertigten Bauteilen dar. Bei diesen Aufgabenstellungen sorgen mit mehrstufigem Ultraschall, Injektionsflutwaschen und/oder Pulsated Pressure Cleaning (PPC) ausgestattete, mehrstufige Tauchreinigungsanlagen in Kombination mit einem abgestimmten Medium dafür, dass Verunreinigungen und Pulverreste aus feinsten Strukturen, engen Lumen und komplexen Geometrien zuverlässig entfernt werden.

Die Endreinigung erfolgt üblicherweise in aufgabenspezifisch ausgelegten Reihentauch-

anlagen mit entsprechender Wasseraufbereitung und abgestimmtem Medium. Je nach Bedarf wird hier ein Passivierungsschritt integriert. Eine reinraumgerechte Auslegung der Anlage bzw. ein Anschluss an einen Reinraum, der von den Unternehmen der SBS Ecoclean Group ebenfalls geplant wird, zählt dabei auf Wunsch zum Leistungsumfang.

Verpackung inklusive

Unabhängig davon, ob die Produkte nach der Endreinigung eine sterile oder unsterile Verpackung erfordern, die Turnkey-Lösungen der Unternehmensgruppe beinhalten auch für diese Aufgabenstellungen angepasste Maschinen und Anlagen. Um einen schnellen Start der Produktion sicherzustellen, können bereits validierte Verpackungsmaterialien zum Einsatz kommen, die für medizinische Instrumente und Implantate konzipiert wurden.

Globale Lieferung mit lokalem Service

Das Angebotsspektrum bei den Turnkey-Lösungen für die Medizintechnik umfasst die Planung, Entwicklung und Fertigung der Reinigungssysteme inklusive der Schnittstellkoordination und Implementierung. Die Schulung des Kundenpersonals für Betrieb und Wartung erfolgt ebenso die technische Unterstützung bei Fragen während des Betriebs sowie die Ersatzteilversorgung durch einen lokalen Service. Dies gewährleistet eine maximale Verfügbarkeit der Anlagen und Maschinen.

KONTAKT

Fabio Cordano

SBS Ecoclean Group, Frankfurt/Main
Tel.: +41 76 447 72 74
fabio.cordano@ecoclean-group.net
www.ecoclean-group.net

KLEUSBERG 

Reinraum TRENDLINE.

Der sichere und schnelle Weg zu Ihrem Reinraum der ISO-Klasse 9 bis 5.

Von KLEUSBERG schlüsselfertig für Ihre Anforderungen konzipiert und inklusive Reinraumtechnik im eigenem Werk vorgefertigt, erfolgt die Montage innerhalb kurzer Zeit. Alles aus einer Hand und ohne nennenswerte Beeinträchtigungen Ihres laufenden Betriebs. KLEUSBERG steht für über 70 Jahre Erfahrung im Bau von anspruchsvollen Gebäuden und Räumen. kleusberg.de/reinraum-trendline



Vollintegrierte Spritzeninspektionslinie mit KI-Technologie

Das KI-basierte Bildverarbeitungssystem von Syntegon ist nachweislich in der Lage, die Erkennungsraten zu erhöhen und den Falschausschuss zu verringern, insbesondere bei schwierigen Produkten.

© Syntegon Technology GmbH



Wolfram Schindler
Globaler Produktmanager
Inspektionstechnologie

Syntegon hat die AIM 5 Baureihe um ein neues Mitglied erweitert.



Abb. 1: Syntegon hat eine vollintegrierte Spritzeninspektionslinie entwickelt, die über einen De-Nester, einen Re-Nester und eine standardmäßige KI-Funktion verfügt.

© Syntegon Technology GmbH

Die vollintegrierte Spritzeninspektionslinie verfügt über einen De- und Re-Nester und ist zudem standardmäßig mit einer Funktion für künstliche Intelligenz (KI) ausgestattet. „Wenn Medikamente intravenös verabreicht werden, ist jede Verunreinigung und jeder Partikel im Produkt inakzeptabel,“ sagt Dr. José Zanardi, verantwortlich für Anwendungen und Entwicklungen der visuellen Inspektionstechnologie bei Syntegon. „Unsere innovative und voll integrierte Inspektionslinie verarbeitet Spritzen mit äußerster Sorgfalt und nutzt KI, um die Inspektionsgenauigkeit weiter zu erhöhen.“

Der nächste Schritt in der künstlichen Intelligenz

Anfang des Jahres hat Syntegon das erste vollständig validierte, mit KI ausgestattete visuelle Inspektionssystem auf den Markt gebracht. Jetzt hebt das Unternehmen seine KI-Kompetenzen auf die nächste Stufe und bietet Kunden die integrierte AIM 5-Spritzenlinie mit standardmäßig anwählbarer KI an. Diese ist für die Inspektion des Flansches, des Stopfens sowie des Zylinders verfügbar. Das KI-basierte Bildverarbeitungssystem von Syntegon steigert nachweislich die Erkennungsraten und verringert den Falschausschuss – insbesondere bei anspruchsvollen Produkten wie hochviskosen parenteralen Lösungen mit Luftblasen, die manchmal nur schwer von schädlichen Partikeln zu unterscheiden sind.

Schonende Verarbeitung und reduzierte Stellfläche

Die Linie ist für eine besonders schonende Verarbeitung ausgelegt: Der robotische De-Nester entnimmt die Spritzen aus dem Nest und platziert sie präzise in einen einbahnigen Zulauf, während der Re-Nester sie nach der Inspektion sanft wieder zurücklegt. Im gesamten Prozessverlauf wird Glas-zu-Glas-Kontakt vollständig vermieden, sodass maximaler Produktschutz zu jeder Zeit gewährleistet ist. Dank der Integration von De- und Re-Nester weist die Linie einen deutlich reduzierten Platzbedarf auf. Darüber hinaus lässt sie sich über eine einzige, nutzerfreundliche Schnittstelle (HMI) bedienen.

Innovation auf Basis bewährter Technologie

Die Inspektionslinie, die eine Leistung von bis zu 18.000 inspizierten Spritzen pro Stunde erreicht,

basiert auf der AIM 5 Baureihe von Syntegon, die bei zahlreichen Kunden weltweit im Einsatz ist. Ihr modulares Design besteht aus je einem Vorinspektions-, einem Vorrotations- und einem Hauptinspektionsmodul. Die visuelle Partikelinspektion wird mit der bewährten Static Division (SD) Technologie durchgeführt. Für die CCI (Container Closure Integrity) Prüfung kann ein Modul zur Hochspannungsdichtheitsprüfung (HVL) integriert werden. „Kunden aus aller Welt verlassen sich seit 20 Jahren auf die AIM 5,“ sagt Zanardi. „In der neuen Linie haben wir die Vorteile der bewährten Inspektionsmaschine mit modernster Robotik kombiniert und zusätzlich um KI-Anwendungen erweitert.“

KONTAKT

Wolfram Schindler

Syntegon Technology GmbH, Waiblingen
Tel.: +49 7151 14 2977
wolfram.schindler@syntegon.com
www.syntegon.com

Auch im Web:
chemanager.com

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

Top-Titel

für die Chemie-,
Pharma- und Lebens-
mittelindustrie

CHEManager

Die führende Branchenzeitung für die Märkte der Chemie und Life Sciences

LVT LEBENSMITTEL Industrie

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

CITplus

Das Praxismagazin für Verfahrens- und Chemieingenieure

ReinRaumTechnik

Die führende Fachpublikation für Betreiber und Nutzer von Reinräumen



Ihre Ansprechpartner:

Redaktion

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

Ralf Kempf

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

Etwina Gandert

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

Jürgen Kreuzig

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

Roy Fox

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

Mediaberatung

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

Marion Schulz

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

Stefan Schwartze

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

Jan Käppler

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

WILEY

Verwandlung

Wie aus der Kantine ein Reinraum wurde



Abb. 1: Der Reinraum CleanMediCell in der Außenansicht. Rechts eine Dokumentenschleuse mit LED-Beleuchtung.

© Schilling Engineering

Die B. Braun-Tochter Aesculap nimmt nach Zusammenarbeit mit der Reinraumfirma Schilling Engineering einen neuen Reinraum in Betrieb. Die 1.200 m² große Anlage für die Montage und Verpackung von sterilen chirurgischen Instrumenten und neurochirurgischen Implantaten ist der größte Reinraum am Tuttlinger Stammsitz des Unternehmens und bereits für die Zukunft ausgelegt.

Wenn man das Werksgelände der Aesculap betritt, fühlt man sich ein wenig wie in einer Zeitreise. Oder eher zwischen zwei Welten. In einem Teil des Werksgeländes beherbergen historische Gebäude mit Backsteinfassaden modernste Büros und Produktionsanlagen. Das Familienunternehmen wurde vor über 150 Jahren in Tuttlingen gegründet und ist seitdem dem Standort treu geblieben. Aesculap ist seit 1976 ein Teil von B. Braun, einem der führenden Hersteller von Medizintechnik- und Pharma-Produkten und Dienstleistungen weltweit. Mit rund 3.400 Mitarbeiter*innen ist Aesculap der größte Arbeitgeber der Stadt, die auch als Weltzentrum der Medizintechnik bezeichnet wird.

1.200 m² Reinraum mit 88 Filter-Fan-Units

Aesculap bewahrt die alte Baustruktur mit Bedacht. Dafür müssen immer wieder neue Belegungskonzepte erarbeitet werden. Das zeigt sich nun auch in den Räumlichkeiten der ehemaligen Betriebskantine. Essen ist dort mittlerweile absolut verboten und sogar das Sprechen wird auf ein

Minimum reduziert. Denn die ehemalige Kantine ist heute ein hochmoderner Reinraum.

Für die Endfertigung von sterilen chirurgischen Instrumenten und medizintechnischen Komponenten investierte Aesculap in die bisher größte und modernste Reinraumanlage des Werksgeländes. Auf fast 1.200 m² entstand eine kontrollierbare Umgebung, die die empfindlichen Produkte während der Produktion vor Kontaminationen schützt. Das Reinraumsystem erreicht die ISO Klasse 7 und 8 und wird mit 88 Filter-Fan-Units betrieben, die mit ULPA 15 Hochleistungsfiltern für den Eintritt und die Zirkulation reiner Luft sorgen.

Reine Produktion in drei Schichten

Im Reinraum arbeiten die Mitarbeiter*innen in bis zu drei Schichten. Die Schutzkleidung der Mitarbeiter*innen darf zu keinem Zeitpunkt abgenommen werden und muss richtig sitzen, ruckartige und schnelle Bewegungen sind zu vermeiden und auch Unterhaltungen sind auf ein Minimum

zu reduzieren. All das dient dazu, die Partikelabgabe durch das Personal zu vermindern.

Ralf Ketterer, Segmentleiter bei Aesculap, ist für den reibungslosen Ablauf der Reinraumproduktion verantwortlich und weiß, dass neben der Technik vor allem die Mitarbeiter*innen für eine sichere Produktion wichtig sind: „Oft wird bei der Planung eines Reinraums wenig auf die Arbeitsatmosphäre geachtet. Wir wollten das bewusst ändern und sind von den Rückmeldungen unserer Mitarbeiter*innen bestätigt worden. Alle fühlen sich sehr wohl. Der Raum ist hell, die Flächen sind optimal genutzt worden und er läuft vor allem äußerst leise.“

Modulares System mit Erweiterungsmöglichkeiten

Bis die Arbeit vor Ort aufgenommen werden konnte, lag eine lange Zeit der Planung und des Umbaus vor allen Beteiligten. Zu Beginn wurden die Räume vollständig entkernt und erweitert. Der neue Reinraum ist großzügig ausgelegt und auf



Abb. 2: Leise Filteranlagen, eine helle Beleuchtung und viel Platz sorgen für eine gute Arbeitsatmosphäre

© Schilling Engineering



Abb. 3: Reinraumtauglich angelieferte Teile werden über raumgroße Materialschleusen in den Reinraum eingeschleust

© Schilling Engineering

Wachstum ausgerichtet. Eine mögliche Erweiterung wurde bereits vorgesehen und mit den erforderlichen Anschlüssen versehen. Mit der Detailplanung, der Lieferung und dem Aufbau des Reinraums wurde die Reinraumfirma Schilling Engineering beauftragt. Durch die Modularität ihres eigenentwickelten Systems CleanMediCell können die Anforderungen an zukünftige Erweiterungen ohne tiefgreifende Umbaumaßnahmen



Abb. 4: Wird die Schleuse gespült, leuchtet das Lichtband blau.

© Schilling Engineering

erfüllt werden. Mediensäulen versorgen den großen Reinraum mit Anschlüssen über die Decken. Bei einer Erweiterung können die Anschlüsse in den begehbaren Decken vorbereitet werden, so dass der Reinraum nur kurz geöffnet werden muss und es damit nur zu geringen Unterbrechungen der Produktion kommt. Für die flexible Erweiterung wurden zudem die Reinraumwände doppelt beplankt, so dass auch eine erweiterte Medienversorgung über die Wände einfach installiert werden kann.

„Wir haben den Reinraum für die nächsten 10–15 Jahre geplant. Ungefähr ein Drittel der Fläche wird noch gar nicht benötigt. Durch das modulare System des Reinraums sind wir hier flexibel, was uns sehr wichtig war“, erklärt Ralf Ketterer.

LED Signalisierung in Personen- und Materialschleusen

Bei einem Reinraum dieser Größe ist auch die Ein- und Ausschleusung von Personal und Material von entscheidender Bedeutung. Die nach Geschlechtern getrennten Personenschleusen

nehmen 165 m² Platz in Anspruch. Verschiedene Materialschleusen, deren Größe sogar für den Fall des Transports von neuen Maschinen und kompletten Anlagen konzipiert wurden, sorgen gleichzeitig für die sichere Einbringung des Materials. Die Ausbringung der fertiggestellten Teile erfolgt dann über ein Förderband mit automatischen Hubtüren, das zu einem Senkrechtförderschacht führt. Ein Stock tiefer erfolgt die Endverpackung dann schon außerhalb des Reinraums.

Die Materialschleusen und Eingangstüren des hellen Reinraums haben eine Besonderheit. Schon von weitem sieht man die grüne LED-Beleuchtung, die signalisiert, dass das System störungsfrei in Betrieb ist und eine Tür geöffnet werden kann. Muss die Schleuse nach Betreten erst gespült werden, leuchtet der Raum blau, ist eine Tür geöffnet, stellt sich die intelligente Beleuchtung auf Rot. Ralf Ketterer ist überzeugt von dieser Funktion. „Es erleichtert tatsächlich den Eintritt und die Materialeinschleusung, weil die Mitarbeiter*innen schon aus der Entfernung sehen, ob die Schleuse frei ist. Ich sehe das grüne Licht sogar von anderen Gebäuden aus, dann weiß ich, dass alles in Ordnung ist. Es hat inzwischen eine beruhigende Wirkung auf mich“, sagt der Segmentleiter.

Aufbau mit Abstandsregeln

Die Reinraumanlage bei Aesculap ist bis dato das größte Projekt für Schilling Engineering. Zunächst mit dem Engineering beauftragt, konnten die Servicetechniker des südbadischen Familienbetriebs nach Auftragsvergabe genau nach Plan eingeteilt werden und den Bau ohne Verzögerungen durchführen. Die großen Profilleisten mussten per Lastenkrane über die Fenster in den dritten Stock eingebracht werden. Nach einigen Monaten intensiver Installationsarbeiten wurde der Reinraum mit der Endqualifizierung betriebsbereit übergeben. Ralf Ketterer ist voll und ganz zufrieden mit dem gesamten Ablauf: „Man darf auch nicht vergessen, dass der Aufbau mit Baubeginn im März 2020 genau in den Anfang der Corona-Zeit gefallen ist. Die Servicetechniker von Schilling haben sich aber jederzeit flexibel auf die neuen Situationen eingestellt und sich richtig reingehängt, dass der Bau fristgerecht fertiggestellt werden konnte.“

KONTAKT

Iris Dörfeldt

SCHILLING ENGINEERING, Wutöschingen
Tel.: +49 07746 92789-71
i.doerfeldt@schillingengineering.de
www.schillingengineering.de



Tore verhindern Kreuzkontamination

Glatt setzt auf kundenspezifische Torsysteme von Efaflex

Zwei Familienunternehmen, Pioniere in ihrer Branche, dieselbe Arbeitsweise: Das Unternehmen Glatt im südbadischen Binzen ist Marktführer im Life-Science-Anlagenbau für die Veredelung und Verarbeitung von Pulvern für die pharmazeutische Industrie. Sie bietet außerdem Serviceleistungen für Pharmaunternehmen an. Efaflex ist ein Vorreiter im Bereich der schnelllaufenden Industrietore und hat für Glatt verschiedenste Einsatz- und Anpassungsmöglichkeiten ihrer Torsysteme geliefert.

Wareneingang, Reinräume für die Produktion und Prozessentwicklung, Lager, Wiegekabinen, saubere Korridore: So unterschiedlich die Funktionen der Räume sind, so vielfältig müssen Schleusen und Tore für den Abschluss dieser Bereiche im Werk der Firma Glatt in Binzen sein. Richard Brenneisen, Diplom-Ingenieur in Chemischer Technologie, ist heute für die Gebäude und Anlagen auf dem Werksgelände mitverantwortlich. Er erläutert, welche Funktionen die Reinraumtore EFA-SRT CR (Clean Room) von Efaflex innerhalb des Druckzonenkonzeptes bei Glatt erfüllen.

Glatt arbeitet nach dem Clean Corridor Prinzip, einem Schutzkonzept zur Vermeidung von Kreuzkontamination. Dabei ist die Raumanordnung so gegeben, dass vor den Prozessräumen ein zentraler Flur liegt. Dieser wird mit dem höchsten Druck beaufschlagt. Beim Öffnen einer Tür in einen Raum fließt der Luftstrom in den jeweiligen Produktionsraum, wodurch der Austritt eines Stoffs aus diesem Bereich verhindert wird.

„Die Reinraumtore von Efaflex sind perfekt an die Anforderungen der kontrollierten Fertigungszonen angepasst“, betont Brenneisen

„Sie gewährleisten eine hohe Luftdichtigkeit der Zugänge. Das spart Energie und Kosten.“ Der Verfahrenstechniker, der nach über 25 Jahren Firmenzugehörigkeit bestens über Produktionsprozesse und -abläufe im Werk Bescheid weiß, öffnet das Tor zu einer Wiegekabine. „Auch wenn es ungewohnt aussieht: Hier musste das Tor so für uns eingebaut werden, dass das komplette Reinraumtor auf der Kabineninnenseite liegt“, merkt Richard Brenneisen an. „Für bestimmte Arbeitsgänge müssen wir vor den Raum eine Dekontaminationsschleuse setzen. Die muss dicht



mit der Wand abschließen.“ Dann weist er auf die Handsensoren für berührungsloses Öffnen neben den Toren hin: „Die sind auf unseren Wunsch hin installiert worden.“

Die Sicherheitssichtfenster im Torbehang sind sehr klein – auch eine Sonderanfertigung. „Zum Teil wird in diesem Raum mit lichtempfindlichen Substanzen gearbeitet. Damit während dieser Prozesse kein Tages- oder Mischlicht in die Kabinen fällt, kann zusätzlich vor und in den Kabinen noch mit gelbem Licht gearbeitet werden.“

Auf dem Weg durch die Lagerhallen ist es abwechselnd in manchen Bereichen warm, in anderen dagegen ziemlich kalt. „Je nachdem, welche Substanzen hier gelagert werden, haben wir in diesen Zonen Temperaturen zwischen +20 und ± 5 °C“, erzählt der Ingenieur. „Auch diese Abschnitte werden effektiv durch Tore voneinander getrennt.“

Schließlich weist er auf das größte Tor hin. Es hat eine Höhe von 4.500 mm. An dieser Stelle des Werkes werden die Produkte verladen. Hohe Fahrzeuge, wie große Stapler und mittelgroße Lkw, können dort in die Halle fahren.

An anderer Stelle wächst das Werk. Richard Brenneisen präsentiert zwei Tore in der Installationsphase. „Die sind nagelneu, werden gerade montiert.“ Wann die allerersten Schnellauftore

von Efaflex in den Gebäuden der Firma Glatt in Binzen montiert wurden, kann Richard Brenneisen gar nicht mehr mit Sicherheit sagen. Er resümiert: „Nach und nach kamen immer mehr dazu, weil die Tore sehr zuverlässig sind. Wir sind sehr zufrieden damit.“

Neue Technologie zur Pulversynthese erweitert Firmenkompetenz

Glatt zählt zu den weltweit führenden Anbietern von Wirbelschichtanlagen. Sie dienen zur Veredelung und Verarbeitung von Pulvern. In Binzen befindet sich die Zentrale von Glatt. Der Standort ist zugleich Hauptsitz von Vertrieb und Service für Anlagen der pharmazeutischen Industrie. Process Technology Pharma ist der ursprüngliche Kompetenzbereich von Glatt.

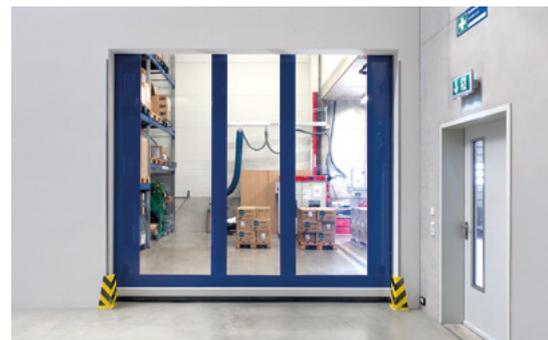
Ebenfalls in Binzen befindet sich der europäische Teil des Kompetenzbereichs Pharmaceutical Services. Er entwickelt und produziert feste pharmazeutische Darreichungsformen.

Am Firmensitz werden außerdem Machbarkeitsstudien in der Produktentwicklung sowie der Prozessoptimierung durchgeführt.

Mit der Einführung der neuen Technologie zur Pulversynthese hat das Unternehmen seit 2015 seine Kompetenz auf innovatives Partikeldesign als vorgelagerten Prozess erweitert. Das Ergebnis sind integrierte Lösungen entlang der gesamten Wertschöpfungsketten: von der Primärpartikelherstellung, über die Veredelung bis zur fertigen Tablette. Mit 15 Niederlassungen und Töchtern weltweit unterstützt Glatt Kunden aus den Bereichen Pharma, Food/Feed und Feinchemie mit innovativen Prozesslösungen.

Schnellaufröller EFA-SRT CR

Die leistungsfähigen Schnellauftore haben eine glatte Oberflächenstruktur und keine überstehenden Kanten. Sie können deshalb leicht gereinigt werden, und ein Absetzen von Partikeln ist weit-



gehend ausgeschlossen. Die GMP-gerechten Tortypen der CR-Serie sind überwiegend aus V2A-Stahl gefertigt. Wie alle Schnellauftore von Efaflex sind auch die Reinraumbereiche sehr belastbar und wartungsarm.

Das Tor für GMP-gerechte Reinräume eignet sich unter anderem aufgrund seiner Bauform und der hohen Luftdichtigkeit für den Einbau in Reinräumen der Klasse 8 nach DIN EN ISO 14644 sowie zur Abschottung von Reinräumen der Klasse 7. Selbstverständlich ist das EFA-SRT CR Premium auch für den Einbau in Reinräumen anderer Klassen geeignet.

Das EFA-SRT CR Premium ist der ideale Abschluss für Räume mit unterschiedlichen Druckverhältnissen. Schnelles Öffnen und Schließen erhöht die Wirtschaftlichkeit im Reinraum; das hält die Filterbelastung niedrig und reduziert den Luftverlust.

KONTAKT

Laura Birkmann

Efaflex Tor- und Sicherheitssysteme GmbH & Co. KG, Bruckberg
Tel.: +49 8765 82-433
laura.birkmann@efaflex.com
www.efaflex.com

PRODUKTIONSHALLE ERWEITERT UND MIT ESD-SCHUTZ AUSGESTATTET

Die Firma IEB entwickelt und produziert Batterieladegeräte und Stromversorgungssysteme und zählt zu den führenden High-Tech-Systemherstellern in Europa. Im Rahmen einer Teilerweiterung und Instandsetzung erhielt die Produktionshalle von IEB eine leitfähige Bodenbeschichtung. Für die 240 m² Hallenboden wählten Bauherr und Verarbeiter die ableitfähige Versiegelung StoPox WL 113 von StoCretec.



Das elektrisch sehr gut leitfähige Epoxidharz ist der optimale Allrounder für alle Böden. Es erfüllt die Anforderungen an den ESD-Schutz gemäß EN 61340-5-1 sowie an den Personenschutz gemäß DIN VDE 0100-410. Der emissionsarme Wasserlack findet Anwendung auf mineralischen Untergründen wie Beton und Zementestrich, auf Magnesia- und Calciumsulfatestrichen sowie auf alten und neuen ableitfähigen Epoxidharzbeschichtungen. Er lässt sich schnell und einfach manuell oder mit dem Airlessgerät verarbeiten. Eine hervorragende Reinigungsfähigkeit und sehr gute Verschleißbeständigkeit runden die Eigenschaften ab.

StoCretec GmbH

Tel.: +49 61 92 401-104
stocretec@sto.com
www.stocretec.de



Peter Mattonet

Reinste Energie- und Kabelführungen

Ein Interview mit Peter Mattonet von Iigus

Der Reinraum stellt besonders hohe Anforderungen an die Abriebfestigkeit sich bewegender Komponenten, denn jegliche Verunreinigungen können sich produkt- und prozessschädigend auswirken. Iigus entwickelt Hochleistungspolymer-Produkte und prüft diese im eigenen Reinraumlabor. Um den Produkten darüber hinaus die bestmögliche Eignung im Reinraum zu attestieren, werden sie weiteren Tests durch das Fraunhofer Institut unterzogen.

Dies ermöglicht inzwischen ein IPA-geprüftes Produktportfolio mit bestmöglicher Reinraum-Klassifizierung (ISO Klasse 1).

Im Interview mit der ReinRaumTechnik, Herr Peter Mattonet, Branchenmanager Reinraum bei Iigus.

Herr Mattonet, seit 1971 stellt Iigus Energieführungen her, seit 2001 partikelfreie speziell für Reinraumanwendungen. Wie kam es dazu, dass Sie in diesem Marktsegment expandiert haben?

Peter Mattonet: 1997 startete Iigus mit ersten Reinraumtests für unsere Energieketten der Serie 10. In den Tests, damals noch in Zusammenarbeit mit einem unabhängigen amerikanischen Institut, erzielten wir die Reinraumklasse 1 nach FED STD 209E. Speziell in den Bereichen Medizin, Pharma und der Elektronikfertigung werden Milliarden an Dollar pro Jahr in die Forschung und Entwicklung investiert. Die Anforderungen der Industrien stiegen und somit kamen auch immer mehr Anfragen bzgl. möglichst reinraumkonformen Iigus Produkte. Das bedeutet: möglichst abriebsarme, kompakt gebaut oder elektrische leitfähige Produkte. Da alle drei Märkte Wachstumsmärkte sind, war es natürlich auch für uns an der Zeit die richtigen Lösungen für unsere Kunden zu entwickeln. So entstanden zum Beispiel unsere Energieführungsserien E3 und E6, welche wir bis heute an tausende Kunden aus den Bereichen Elektrofertigung, Medizin- und Pharmaindustrie beliefern. Wir sehen den Markt weiterhin stark wachsen und arbeiten mit Hochdruck weiter an neuen Innovationen für die nächsten Jahre.

Aktuell sind die Halbleiterindustrie (Elektronikfertigung) sowie die Medizintechnik- bzw. Pharmaproduktion Ihre Kernmärkte. Wie verteilen sich diese Märkte in Ihrem Portfolio? In welchen Märkten sehen Sie Wachstumspotenzial? Sehen Sie weitere Wachstumsmärkte?

P. Mattonet: Eine genaue Verteilung der Märkte für ganz Iigus lässt sich schwer klar darstellen, aber wir können schon sagen, dass wir im Bereich Pharma/Medizin die Gewichtung eher im Produktbereich der Lagertechnik und im Bereich der Elektronikfertigung unsere Energieketten sehen. Projekte zu unseren recht neuen Produkten wie der e-skin flat Serie kommen meist auch noch aus der Halbleiter- oder Displayfertigung. Immer mehr

Anfragen erreichen uns auch aus dem Bereich der Medizin. Hier sehen wir vor allem, dass unsere Produkte oft in „industrieeähnlichen“ Maschinen und unter höchsten Reinraumbedingungen zur Probenentnahme und in speziellen medizinischen Apparaturen zum Einsatz kommen. Im Rahmen der Digitalisierung von Fabriken, Maschinen und Automobilen ist nach wie vor die Elektrofertigung eine unserer Hauptwachstumsmärkte. Aber auch im Bereich anderer herstellender Industrien, zum Beispiel in Druckmaschinen, Lackier- oder Hohlmaschinen sind Fremdpartikel unerwünscht, da Endprodukte kontaminiert werden können: Hier sehen wir immer öfter wie unsere Reinraumprodukte „zweckentfremdet“ werden.

Sie haben sich auf die Entwicklung von Kunststoffen für bewegliche Teile spezialisiert. Für gewöhnlich haben Kunststoffhersteller Kunststoffe im Sortiment. Sie bieten Lösungen für bewegte Teile an. Entwickeln Sie selbst Kunststoffe oder kaufen Sie Basiskunststoffe zu und modifizieren sie je nach Anwendung?

P. Mattonet: Bei unseren Werkstoffen handelt es sich um besondere Kunststoffmischungen, die auf Vermeidung von Verschleiß und Reibung optimiert sind. Dazu entwickeln wir jedes Jahr über 250 Kunststoff-Compounds. Unsere Polymere bestehen dabei aus Basispolymeren, Fasern und Füllstoffen sowie speziellen Additiven, die die Reibung vermindern. Alle Werkstoffe mischen, extrudieren, trocknen und verarbeiten wir selbst in Köln.

In Ihrem Testzentrum testen Sie viele Werkstoffparameter. Wie testen Sie Lebensdauer

und Standzeiten? Welche tribologischen Untersuchungen machen Sie? Messen Sie dabei auch den Abrieb, die entstehenden Partikelgrößen und die Partikelanzahl?

P. Mattonet: Wir testen auf 3.800 m² jährlich bis zu 15.000 Testaufbauten mit 10 Milliarden e-ketten Zyklen und bis zu 400 kundenspezifischen Tests. Darunter fallen rotierende, lineare, schwenkende Tests. Um noch bessere Aussagen für unsere Kunden machen zu können, haben wir 2020 in ein eigenes Reinraumlabor investiert. Hier haben wir die Möglichkeit unsere Produkte unter Reinraumbedingungen der ISO-Klasse 1 zu entwickeln und zu testen. Wir messen hier die Partikelemission nach Größe und Anzahl.

Ein geringer Verschleiß bedeutet kein Partikelverlust bzw. keine Partikelentstehung. Sind Ihre Kunststoffe (Kunststoffformulierungen) so gut, dass Sie Formulierungen für den Reinraum ohne (messbaren) Verschleiß haben? Wo liegt Ihr Geheimnis?

P. Mattonet: Iigus entwickelt mehrere hundert neue Kunststoffcompounds für verschiedenste Anforderungen jedes Jahr. In den letzten zwei Jahren haben wir uns sehr auf Materialien für den möglichst partikelfreien Einsatz in Energieführungssystemen fokussiert und konnten zum Beispiel unsere neuen Materialien IguLene CR1, IguLene SK, IguLene SKS und IguLene SKS entwickeln. Diese setzen wir in unseren Neuheiten der e-skin flat und der C6 Familie ein. Das Geheimnis liegt in jahrelanger Erfahrung unserer Ingenieure aus der Entwicklung und vielen Testreihen mit verschiedensten Materialrezepturen. Kurz, die Kom-



Abb.1: Die Tests zum Beispiel der e-skin Energieführungen finden gemäß der ISO 14644-14 Bedingungen in modularen Laminar Flow Boxen statt.

© igus GmbH

petenz in Forschung, Entwicklung und Produktion und das anschließende Testen im Haus und beim Kunden hilft uns für jeden Anwendungsbereich das richtige Material zu finden.

Arbeiten Sie hier auch mit dem Fraunhofer IPA an „Reinraum“-Testkriterien? Oder Hauptsache „kein Verschleiß“?

P. Mattonet: Da unserer Reinraumtestlabor in Kooperation mit dem Fraunhofer IPA errichtet wurde, mit dem Ziel Grundlagenforschung zu betreiben, finden unsere Tests natürlich unter IPA Anforderungen nach DIN EN ISO 14644-1 : 1999 statt. Da wir aber auch immer das Letzte aus den Produkten rauskitzeln wollen, werden in Stress-Tests auch Extremforderungen simuliert, um möglichst viele Erkenntnisse ziehen zu können. Die abschließende Zertifizierung nach DIN EN ISO 14644-1 : 1999 wird im Anschluss vom IPA Fraunhofer Institut durchgeführt.

Seit 2020 betreiben Sie in Korea eine Reinraum-Montage und Verpackung. Die Verpackung im Reinraum sehe ich als Komplettierung der „Reinraumproduktion“. Wäre es nicht sinnvoll die in Deutschland produzierten Halbschalen auch direkt in Korea zu produzieren, anstatt sie nach der Produktion in Deutschland nach Korea zur Montage und Fertigung im Reinraum zu senden? Und werden die Halbschalen in Deutschland nach der Produktion auch im Reinraum verpackt? Oder in Korea vor der Montage gereinigt?

P. Mattonet: Wie unser Unternehmer Frank Blase gerne sagt, der beste Chinese kommt aus Köln. Um die Kompetenz im Spritzguss und der Materialvorbereitung am besten kontrollieren zu können, kommen alle Spritzgussteile aus unserer

Firmenzentrale in Köln. Anschließend werden die Teile als Schüttgut nach Korea versendet, gereinigt und im Reinraum verarbeitet, verpackt und zum Endkunden geschickt. Warum nur in Korea bisher? Weil wir hier die meisten Kunden haben, welche direkt in den Reinraum beliefert werden. Ansonsten werden unsere Komponenten noch durch mehrere Zulieferer verarbeitet und es finden doppelte Endreinigungen statt.

Sie berichten von einer Erweiterung Ihrer Reinraumfertigung in Köln, das heißt Montage und Verpackung. Dies sehe ich als logische Konsequenz und Expansion. Wie läuft die Umsetzung? Wann planen Sie mit der Fertigstellung?

P. Mattonet: Aktuell befinden wir uns in der Planungsphase und werden wohl in den nächsten Monaten mit der Umsetzung der Umbauarbeiten beginnen. Speziell für den europäischen Markt ist diese Erweiterung geplant, da wir auch hier einen steigenden Bedarf an Reinraumprodukten sehen.

2021 haben Sie beim Fraunhofer IPA Award REINER für Ihre Entwicklung „partikelfreie und kompakte e-skin flat Energieführung“ den zweiten Platz erzielt. Glückwunsch. Die Anerkennung Ihrer harten Arbeit und Mühen. Wir durften darüber in der ReinRaumTechnik bereits berichten. Und was dürfen wir jetzt von igus erwarten?

P. Mattonet: Vielen Dank für die lobenden Worte! Ich kann nur soviel sagen, und zwar, dass wir aktuell schon an weiteren Entwicklungsstufen un-



Abb.2: Das igus Reinraumlabor wurde vom Fraunhofer IPA für die schnelle Entwicklung partikelfreier motion plastics gebaut, die geeignet sind für Reinräume bis zur Luftreinheitsklasse 1 gemäß ISO 14644-1.

© igus GmbH



Abb.3: Um Reinraumprodukte so steril wie möglich zu montieren und zu verpacken, hat igus in Korea im Oktober 2020 einen Reinraum in Betrieb genommen.

© igus GmbH

serer e-skin flat arbeiten und auch im Bereich der „herkömmlichen“ Igus Energieführungsketten E6 und E6.1 weitere Neuheiten wie die C6 bereits im April als Beta-Studie vorstellen durften. Ich denke in den nächsten Jahren können Anwender weitere spannende Neuheiten für und um den Reinraum erwarten.

Herr Mattonet,
vielen Dank für Ihre Ausführungen.

KONTAKT

Peter Mattonet

igus GmbH

Tel.: +82 32 821 2911

Tel.: +49 172 282 1337

pmattonet@igus.net

www.igus.de

Wertschöpfung dank Digitalisierung bei diskontinuierlichem Partikel-Monitoring

Erfassung, Darstellung und Verarbeitung der Partikel-messwerte im papierlosen Reinraum



Dr. Peter Becker

Das Thema Digitalisierung ist in aller Munde und tangiert nahezu alle Industriebereiche. Als Spezialist für Fernwartung, Cloud- und IIoT sowie Monitoring Technologien, seit mehr als einem Viertel Jahrhundert, lautet das Leitbild der Eurogard mehr denn je: Digitalisierung ist kein Selbstzweck. Digitalisierung muss Mehrwerte schaffen.

Das diskontinuierliche Partikel-Monitoring für die GMP Reinraumklassen B, C und D wird in der Regel sporadisch ausgeführt und ist eine sehr arbeits- und zeitintensive Tätigkeit, bei der schnell mehrere hundert Messungen/Monat und entsprechend viel Arbeitszeit anfallen. Die operativen Prozesse werden bei vielen Reinraumbetreibern seit Jahrzehnten auf die gleiche, unveränderte Art und Weise ausgeführt: Messungen werden getätigt, Daten in bspw. Access Datenbanken übertragen und mittels Excel kommentiert und visualisiert. Die geforderte Datenintegrität erfolgt durch die Partikelzähler-integrierte Druckfunktion der Messergebnisse auf Thermopapier. Da die Lesbarkeit von Informationen auf Thermopapier eine begrenzte Haltbarkeit aufweist, müssen alle Messprotokolle aufgeklebt, mit Kurzzeichen versehen, kopiert und archiviert werden. Um eine höhere Aussagekraft zu erhalten oder für die Erstellung von Protokollen werden teilweise Zahlenwerte händisch übertragen oder Durchschnittswerte von Mitarbeitern selbst berechnet. Hierbei stellen mögliche Übertragungs- und Berechnungsfehler ein Risiko dar. Sollten mobile

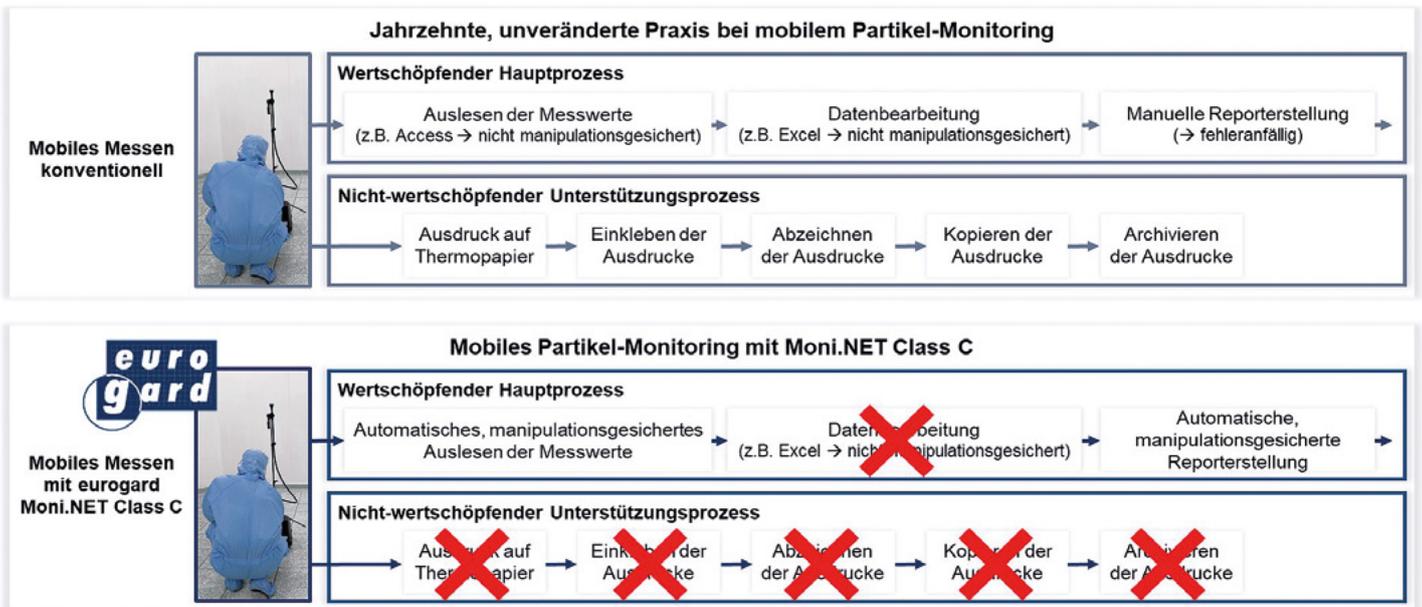
Partikelzähler verschiedener Hersteller im Einsatz sein, so verkompliziert sich die Gesamtsituation noch weiter und die Arbeitsaufwände sowie das Risikopotenzial erhöhen sich.

Prozess- bzw. Verfahrensoptimierung

Die Firma Eurogard bietet ihren Kunden aus Bereichen wie Pharma, Medizin-, Biotechnologie-, Halbleiter- und Nukleartechnik mit dem Tool Moni.NET Class C eine Lösung an, mit der sich die skizzierten Prozesse hinsichtlich Zeit, Qualität, Kosten und Nachhaltigkeit optimieren lassen. Hierfür werden Prozesszeiten beim operativen Datenhandling beschleunigt, die Datenintegrität erhöht und ressourcenschonende Ansätze umgesetzt, um die Papierflut zu reduzieren. Mit dem Tool lassen sich Partikelzähler verschiedener Hersteller automatisch konfigurieren (z.B.: Clean-Up-Zeit, Probenahmevolumen, Anzahl der Messzyklen). Es existiert eine umfangreiche Nutzerverwaltung sowie ein vollständiges Audit-Trail. Gleichzeitig erleichtert Moni.NET Class C die laufend anfallenden administrativen Aufgaben um ein Vielfaches: Die erfassten Messdaten werden selbstständig aus den Partikelzählern

importiert (online oder offline) und in einer manipulationsgesicherten Datenbank gespeichert. Darüber hinaus können Diagramme anhand dieser gespeicherten Daten erstellt werden. Zur Auswertung stehen umfangreiche standardisierte Druckfunktionen und Reports inklusive komfortabler Auswahl des Druckumfangs zur Verfügung. Zusätzlich gibt es Funktionen zur Anzeige von Grenzwertverletzungen, sowie ein Langzeit-Trending von Messwerten für beliebige Messstellen.

Das Ziel von Eurogard, die Wertschöpfung beim diskontinuierlichen Partikel-Monitoring durch Digitalisierung zu erhöhen, wird durch Moni.NET Class C fokussiert verfolgt. Das Tool steht für die zukunftsorientierte automatische Generierung von Messprotokollen und -Dokumenten, inklusive elektronischer Unterschrift und automatisiertem Versenden an vordefinierte Empfängerkreise. Bisher erforderliche manuelle Arbeitsschritte wie ausfüllen, einkleben, unterzeichnen und kopieren der Protokolle entfallen gänzlich. Daraus ergeben sich nicht nur eine sehr komfortable Messung, sondern auch eine enorme Qualitätssteigerung der Dokumentation, sowie ein sehr hoher wirtschaftlicher Nutzen.



„Moni.NET Class C fokussiert auf Wertschöpfung, Datensicherheit und Einfachheit.“

© eurogard GmbH

Langfristige, vertrauensvolle und zufriedene Kundenbeziehungen sind die Kernelemente unseres Selbstverständnisses. Seit mehr als 25 Jahren gestalten wir das Thema Digitalisierung passgenau für unsere

Kunden. Zu diesen gehören neben Reinraumbetreibern verschiedenster Industriebereiche auch Service Anbieter zur Reinraum Klassifizierung als auch Anlagenbauer, die Maschinen mit integrierter Monitoring

Software vertreiben. Unser tiefes, technisches Verständnis vom Sensor, über die SPS Technik bis zur IT Architektur befähigt uns Mehrwerte für eine breite Kundenbasis zu generieren. Mit zertifizierten PMP-PMI

Projektmanagern bieten wir zudem ein reibungsloses, vollumfängliches Projektmanagement: Beratung, Planung, Ausführung, Service, Inbetriebnahme, Qualifizierung und Schulung – alles aus einer Hand.

Moni.NET Class C berücksichtigt folgende Normen und Richtlinien:

- Diskontinuierliches Partikel-Monitoring der Reinraumklassen B, C und D nach
 - EU-GMP-Guideline Annex 1 und
 - ISO 14644
- Regulatorische Erfüllung der Anforderungen für Computer-Systeme gem.
 - EU-GMP-Guideline Annex 11
- GMP-qualifizierte Software:
 - Validierte Software gemäß GAMP5 Kategorie 3 (IQ, keine OQ)
 - Entwicklung in Anlehnung an GAMP5 Kategorie 5
- Integrierte Benutzerverwaltung mit Audit Trail-Funktion (CFR 21 Part 11)

Moni.NET Class C: Vorteile im Überblick

- Optimierter Work Flow im Reinraum
- Fehlerresistenter Prozess
- GMP konform
- Vielfältige Reports
- Manipulationssicher
- Datensicherheit
- Historische Daten
- Audittrail
- Digitale Unterschrift
- Automatisierte Ablage und Versand der Protokolle
- Einfache Installation und problemlose Integration

KONTAKT

Dr. Peter Becker

eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-20
peter.becker@eurogard.de
www.partikelmonitoring.de
www.eurogard.de

Technische Änderungen vorbehalten



M-Spin 200

Belacken und Entwickeln
für Wafer max. 8" x 8"

bzw. quadratisch 150 x 150 mm

Verfügbar in Stand Alone, Einbaugerät Nassbank
und als automatische Version



Ramgraber GmbH

Pappelstr. 2 · 85649 Brunnth/Hofolding
Tel.: 08104/6487-0 · Fax: 08104/6487-79
www.ramgraber.de · info@ramgraber.de

Moderne Fort- und Weiterbildung

Sicheres und korrektes Arbeiten im Simulator üben



Sebastian Scheler

Wie Virtual Reality den Lerneffekt von Reinraum-Trainings erhöht, Kontaminationsrisiken senkt und Kosten spart

In pharmazeutischen Produktionsbetrieben müssen die Mitarbeiter die so genannten „Standard Operation Procedures“ (SOPs) kennen und die damit verbundenen Verhaltensprinzipien exakt anwenden. Die SOPs werden durch Gesetze und Regularien streng bestimmt und durch interne und externe Institutionen kontrolliert. Ein fehlerhaftes Verhalten in der Produktion kann Medikamente kontaminieren und damit den Verlust kompletter Produktionschargen verursachen.

Arbeit im Reinraum: Eine extreme Situation

Mitarbeiter in der pharmazeutischen Produktion arbeiten häufig in Reinräumen. Hier stellen sie die Medikamente unter weitestgehendem Ausschluss von Umgebungsluft, Staub, Schmutz und Keimen her. Die Arbeit im Reinraum setzt neben der eigentlichen produzierenden Tätigkeit ein so genanntes „aseptisches Verhalten“ voraus, ein Verhalten, das in seiner Summe an Einzelschritten zu einem sterilen Endprodukt führt. So müssen sich die Operator bspw. besonders langsam und kontrolliert bewegen, um keine Keime und anderen Partikel aufzuwirbeln. Das ist nicht nur körperlich, sondern auch kognitiv sehr an-

strengend, denn die eigentlichen Arbeitsprozesse sind oft komplex und müssen dennoch penibel eingehalten werden.

Konventionelle Trainings: Geringer Lerneffekt

Aus diesen Gründen sind Trainings ein grundlegender Bestandteil in der pharmazeutischen Produktion. Mitarbeiter trainieren ihr Arbeits- und Prozesswissen in regelmäßigen Abständen. Neue Mitarbeiter müssen zunächst Qualifikationen und Prüfungen durchlaufen, bevor sie im Reinraum arbeiten dürfen.

An dieser Stelle liegen die Knackpunkte des Reinraum-Trainings: Wie können neue Mitarbeiter aseptisches Verhalten und Prozesswissen erlernen, wenn sie gar nicht in die Produktionsumgebung hineindürfen? Und für Bestandskollegen: Wie sollen sie ihr Wissen auffrischen und festigen, wenn die Produktionsanlage unter keinen Umständen kontaminiert werden darf und nur in Ausnahmefällen gestoppt werden kann. Ein Anlagenstopp ist sehr aufwendig und führt zu großen finanziellen Ausfällen.

Konventionelle Trainings nutzen unterschiedliche Methoden: von Präsenzs Schulungen und

E-Learning-Einheiten über situative Übungen wie das korrekte Bewegen und Desinfizieren bis hin zum Zuschauen bei der Produktion von außen. Jedoch führen all diese Methoden nicht immer zu den gewünschten Ergebnissen, weil das Wissen abstrakt und theoretisch bleibt.

Einige Pharmaunternehmen betreiben Übungsanlagen. Dies ist allerdings sehr kostspielig.

Eine dritte Schulungs- und gleichzeitig Qualifizierungsmethode ist der „Media Fill“, bei dem statt des echten Medikaments ein Ersatzstoff durch die echte Anlage läuft. Die Mitarbeiter arbeiten unter realen Bedingungen. Am Ende wird geprüft, ob die Produktion aseptisch ist.

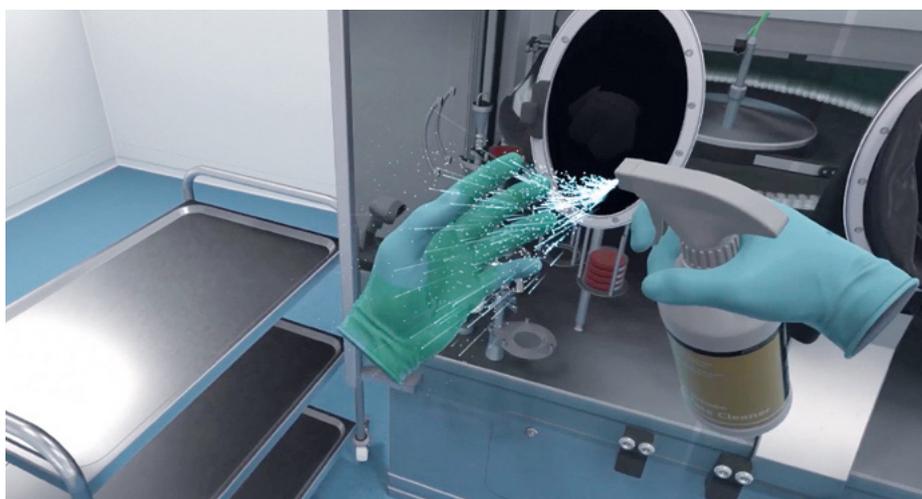
Media Fills dauern mehrere Tage und sind damit eine ähnlich kosten- und zeitintensive Schulungsmethode wie die Übungsanlagen. Die Anzahl der Übungsdurchgänge ist limitiert, einerseits durch die begrenzte Zeit, in der die Anlage zur Verfügung steht, andererseits durch Qualifikationsauflagen: Operator dürfen einen Media Fill nicht unbegrenzt oft wiederholen.

Das Fehler-Dilemma

Ein Nachteil, der dem Training in Übungsanlagen und im Media Fill gemeinsam ist: Die Abbildung



▲ Abb. 1: Operator bei Intervention vor Sterilabfülllinie



◀ Abb. 2: Hände desinfizieren vor Sterilabfülllinie

und Replizierbarkeit von so genannten „Schlüsselmomenten“, in denen Fehler passieren, ist unmöglich. Sie würden mit Schäden an der Anlage und Kontamination einhergehen. Gerade diese Schlüsselmomente sind aber essenziell, um zu erkennen, wann Mitarbeiter Fehler machen und welche Fehler das sind, um daraus Konzepte für die Fehlersuche, Fehlerkorrektur und zukünftige Schulungen abzuleiten.

Für Operator bietet erst die Möglichkeit, Fehler machen zu dürfen den direkten Praxisbezug und damit größtmögliche Lerneffekte. Denn es geht nicht nur darum, korrekte Arbeitsabläufe und aseptisches Verhalten einzuüben. Es ist genauso wichtig, dass Operators erleben und verstehen, wann welche Fehler passieren können und welche Konsequenz daraus entsteht. Erst durch diese Praxiserfahrung kann sich verlässliches Fehlerwissen aufbauen und Vermeidungs- und Lösungskompetenz entstehen.

Virtual Reality setzt bei den Fehlern an

Eine Alternative zu konventionellen Trainingsmethoden, die bei den Fehlern ansetzt, ist das Training in Virtual-Reality-Umgebungen. Dabei wird die echte Anlage mit allen Abläufen und Funktionalitäten von einem Computer simuliert, ähnlich wie wir es von Flugsimulatoren kennen. Im Simulator üben die Mitarbeiter einerseits Arbeitsprozesse in SOP-konformer Abfolge und aseptisches Verhalten; andererseits konfrontieren sie sich mit Schlüsselmomenten. In diesen Schlüssel-szenarien üben die Mitarbeiter, wie sie Fehler vermeiden, und wie sie im Fall eines Fehlers das Problem lösen. Die Simulation gibt echtes, präzises Feedback.

Mitarbeiter trainieren und die Produktion läuft weiter

Mithilfe des Simulators taucht der Mitarbeiter in ein realistisches Abbild der Produktionsumge-

bung ein, mit der er entsprechend interagieren kann. Dabei spaltet der Simulator die für einen Prozess benötigten Fähigkeiten in Einzelschritte auf, sodass die Mitarbeiter diese isoliert voneinander trainieren können. Ein virtueller Trainer führt durch die Schritte. Dieses Vorgehen bietet im Vergleich zum Präsenztraining große Vorteile, weil Komponenten komplexer Verhaltensprozesse je nach Stärken- und Schwächenprofil des jeweiligen Mitarbeiters trainiert werden können. So oft, bis das korrekte Verhalten sitzt.

Mit Virtual Reality lassen sich die Schlüsselmomente realitätsnah darstellen. Mitarbeiter dürfen und sollen Fehler machen. Sie können unterschiedliche Problemlösungen ausprobieren. Und sie können diese Simulation unbegrenzt oft wiederholen. Das hilft dabei, Schlüsselmomente besser zu verstehen und korrekt mit ihnen umzugehen. Weil der Trainierende Fehler machen darf, die folgenlos bleiben, gewinnt er an Selbstvertrauen.

Beispiele für Übungssequenzen im Trainingssimulator

Aseptisches Verhalten: Reinraummitarbeiter müssen sich in einem bestimmten Muster mit einer bestimmten Geschwindigkeit bewegen, damit keine Luftverwirbelungen entstehen, die Keime aufwirbeln. Aseptisches Verhalten muss unterbewusst ablaufen, damit es angesichts komplexer Arbeitsabläufe nicht zur kognitiven Überforderung kommt. Die notwendigen Bewegungsmuster übt der Trainierende mit unterschiedlichen Gegenständen und Arbeitsabläufen ein. Bewegt er sich falsch oder zu schnell, greift der Simulator unmittelbar ein.

Entfernung von Glasbruch: Im Simulator übt der Operator, beschädigte Medikamentenbehältnisse und Glassplitter aus der Anlage herauszuholen. Der Simulator bildet alle notwendigen Schritte real ab und unterstützt mit visuellen Hinweisen wie Pfeilen und farblicher Unterlegung.

Abwischen von Oberflächen: Die Arbeitsoberflächen müssen in bestimmten Abständen, in einer festgelegten Reihenfolge, mit dem passenden Desinfektionsmittel keimfrei gemacht werden. Die korrekte Reihenfolge üben die Mitarbeiter im Simulator ein. Die Simulation zeigt anhand roter Markierungen vergessene Flächen und ob das Desinfektionsmittel lange genug eingewirkt hat.

Zehn Vorteile von Virtual-Reality-Trainings gegenüber Präsenztrainings

- Es muss keine reale Anlage gestoppt werden. Es braucht keine Testanlage.
- Der Simulator steht jederzeit und beliebig lange zur Verfügung.
- Der Simulator gibt echtes, unmittelbares Feedback und geht damit auf individuelle Stärken und Schwächen ein.
- Ein virtueller Trainer führt durch das Training.
- Fehler bleiben ohne Konsequenz. Die reale Anlage trägt keinen Schaden.
- Standardprozesse und Schlüsselmomente für Fehler können isoliert abgebildet und trainiert werden. Beliebig oft.
- Für jeden Mitarbeiter sind die Trainingsbedingungen gleich, Stichwort: Reproduzierbarkeit.
- Der Simulator dokumentiert das Training, sodass der Trainingserfolg bzw. -misserfolg später nachvollziehbar ist.
- Der Simulator visualisiert Konsequenzen von Fehlern, die in der realen Umgebung unsichtbar blieben.
- Der Trainings-Transfer-Effekt steigt durch das echte Trainingsgefühl enorm. Mitarbeiter gewinnen an Selbstvertrauen.



Abb.3: Feedback zur Luftströmung in Sterilabfülllinie



Abb.4: Feedback zu kritischen Oberflächen in Sterilabfülllinie

Bilder © Innerspace

Die Simulation zeichnet das Verhalten des Trainierenden auf. So kann Fehlverhalten frühzeitig erkannt und dem Mitarbeiter zurückgemeldet werden. Zudem visualisiert die Simulation die Konsequenzen von Fehlern, die in der echten Produktionsumgebung unter Umständen nicht sichtbar wären, bspw. die Verteilung von Keimen und Partikeln durch falsches Desinfizieren. Trainierende Mitarbeiter können ihre individuellen Fehler erkennen und deren Hintergründe und Konsequenzen verstehen.

Weitere wichtige Vorteile der Virtual-Reality-Simulation sind, dass nicht erst aufwändig Testanlagen installiert werden müssen und die Produktion unterbrechungsfrei weiterlaufen kann.

Praxisbezug erhöht den Lerneffekt

Diese praxisbezogenen Möglichkeiten von Virtual Reality machen die Technologie zu einem sehr leistungsfähigen Tool, um die Trainings-Transfer-Wirksamkeit, also den Lerneffekt von Trainings in der pharmazeutischen Produktion deutlich zu

erhöhen. Es ist aber auch wesentlich, die Trainingsinhalte vorher richtig und umfassend zu definieren und die Trainingsinhalte dann in die VR-Umgebung zu übertragen. Es braucht also ein tiefes Verständnis der notwendigen Arbeitsabläufe, der Schlüsselmomente und der möglichen Fehler sowie eine breite Expertise, diese Inhalte in eine VR-Umgebung zu übertragen.

KONTAKT

Sebastian Scheler

Innerspace GmbH, Wattens (A)
Tel.: +43 660 8595132
office@innerspace.eu
www.innerspace.eu

Volle Flexibilität mit Schulungen der ReinraumAkademie online



© bnerin - stock.adobe.com

Mit dem neuen digitalen Lernportal der ReinraumAkademie Online können sich Teilnehmer nun selbst, zeit- und ortsunabhängig rund um den Reinraum weiterbilden.

Mitarbeiter sind der entscheidende Faktor bei der Reinhaltung von Reinräumen. Gut ausgebildetes Personal ist daher unerlässlich, denn schon das geringste Fehlverhalten, beispielsweise beim Anziehen der Reinraumkleidung, kann zu Kontaminationen führen.

Gleichzeitig stehen Reinraum-Betreiber vor der Herausforderung, Weiterbildungen so zu organisieren, dass die Abläufe im Reinraum nicht gestört werden. Keine leichte Aufgabe, wenn bspw. ganze Teams geschult werden sollen, die dann inklusive An- und Abreise eventuell mehrere Tage lang ausfallen.

Digitales Lernportal schafft volle Flexibilität

Die Lösung für diese Herausforderung bietet nun CWS Cleanrooms, Full-Service Anbieter für den Reinraum, mit der ReinraumAkademie Online. Seit Anfang Juli besteht das neue digitale Lernportal mit dem ersten Kurs „Verhalten im Reinraum“. Dieser ist aktuell in Deutsch verfügbar und gliedert sich in fünf Module. Das Reinraumwissen wird u.a. über leicht verständliche Erklärvideos, Animationen und Infografiken transportiert. Weitere Dokumente zur Wiederholung im Alltag und am Arbeitsplatz stehen zum Download zur Verfügung. Über interaktive Übungen wird das Erlernte gefestigt und in Tests abgeprüft.

Hinterlegt sind die Inhalte in einem übersichtlichen und intuitiven webbasierten Lernportal, in dem die Teilnehmer in der eigenen Geschwindigkeit lernen und Inhalte beliebig oft wiederholen können. „Das Lernportal ist so aufgebaut, dass die Teilnehmer jederzeit dort weitermachen kön-

nen, wo sie aufgehört haben oder aber auch bestimmte Inhalte wiederholen können – so oft, wie sie wollen. So können sie ihre Schulungszeit und ihre Lerngeschwindigkeit selbst festlegen und müssen sich nicht nach äußeren Gegebenheiten richten“, erläutert Melanie Jahn, Schulungsleiterin der ReinraumAkademie. Dazu steht dem Teilnehmer das Lernportal nach Buchung des Kurses 6 Monate zur Verfügung. Ein persönliches Dashboard gibt jederzeit Überblick zu den Kursen und individuellen Fortschritten. Der Lernerfolg wird am Ende des Kurses mit einem Zertifikat bestätigt.

Effizienz und Transparenz auch für die Personalabteilung

Die Kurse können bequem über den Webshop www.reinraumschulung-online.de gekauft und per Rechnung bezahlt werden. Dies kann der einzelne Teilnehmer eines Unternehmens machen oder aber auch die Personalabteilung. Hier besteht die Möglichkeit, unkompliziert das gesamte Team mit Lizenzen auszustatten. Auch wenn gegen Ende eines Geschäftsjahres bspw. noch Schulungsbudget besteht, kann so schnell und unkompliziert noch ein ganzes Team geschult werden. „Dieses Angebot ist vor allem für HR-Abteilungen interessant, die sowohl 100 % DSGVO-konform als auch effizient arbeiten wollen“, so Melanie Jahn. Dazu stellt die ReinraumAkademie Online den Personalabteilungen ein eigenes HR-Reportingtool mit Rollen- und Rechtekonfigurationen zur Verfügung, mit dem die Verwaltung der Kurse, aber auch der Import von Mitarbeiterdaten und Reports zu den Fortschritten problemlos möglich sind.

In den kommenden Monaten wird der bestehende Kurs auch in Englisch, Niederländisch und Französisch zur Verfügung stehen. Eine GMP-Basisschulung und ein GMP-Aufbaukurs sind ebenfalls bereits in Planung.

„Während der Pandemie wurde besonders deutlich, welchen großen Mehrwert flexible und digitale Lernangebote bieten“, ergänzt Markus Schad, Regional Managing Director Healthcare & Cleanrooms abschließend. „Umso besser ist es nun, dass unsere Kunden entscheiden können, ob sie künftig eine flexible Online-Schulung absolvieren möchten oder doch lieber eine Präsenz-Schulung in einem unserer Ausbildungszentren oder im eigenen Unternehmen buchen möchten. Wir sind nun überall da, wo unsere Kunden uns brauchen.“

Neugierig geworden?

Mit dem Code REIN-RAUM-TECH bieten wir Ihnen die Möglichkeit kostenlos einmal in den Kurs zu schnuppern: einfach unter www.reinraumschulung-online.de/login einen Demo-Account anlegen und den Code eingeben. Bei Fragen hierzu oder generell, kontaktieren Sie uns jederzeit gern.

Mehr unter

www.reinraumschulung-online.de

KONTAKT

ReinraumAkademie – ein Teil der CWS-Gruppe

Melanie Jahn, Head of Training and Coaching
Tel.: +49 341 98 98 91 17
melanie.jahn@profi-con.com
www.cws.com

GLÄSER MACHT ONLINE-RUNDGANG IM REINRAUM MÖGLICH

Ein Labor für Technische Sauberkeit wird in der Regel streng von der Außenwelt abgeschirmt, damit keine Schmutzpartikel den Prüfprozess kontaminieren. Besuche im Innern eines Reinraums sind eher selten und wenn, dann nur unter strengsten Sauberkeitsbedingungen. Jetzt hat Gläser das virtuelle Prüflabor CleanTec-Lab im Internet eröffnet.

Mit ihm ist es erstmals möglich, sowohl die Prüfmaschinen, mit denen Bauteile für die unterschiedlichsten Branchen auf ihre Reinheit geprüft werden, online aus nächster Nähe zu begutachten als auch die einzelnen Arbeitsschritte visuell nachzuvollziehen. Mit dem einzigartigen Projekt überrascht die international agierende Gläser Group nicht nur die eigene Fachbranche, sondern vor allem auch die Industrie.

In vielen Branchen ist eine Produktion ohne Restschmutzanalyse kaum noch denkbar. Denn die Anforderungen an technisch reine Bauteile wachsen ständig. Vor allem in der klassischen Automobilindustrie – und zwischenzeitlich auch bei der Herstellung von Elektroautos – ist Technische Sauberkeit ein absolutes Muss. Die aufwändige virtuelle Plattform von Gläser führt die gesamte Bandbreite der Reinraumanalyse vor Augen, von der Beratung und den Bau der Prüfmaschinen

über die dazugehörigen Dienstleistungen und Analysen bis hin zu Service und Wartung.

Für das Betreten des virtuellen Prüflabors wird ein Zugangscode benötigt. Eine intuitive Menüführung leitet den Besucher durch die dreidimensionalen Laborräume. Über einen Button gelangt er jeweils zur nächsten Station.

In der Personalschleuse wird der Gast zunächst über die richtige Kleidung für den Reinraum aufgeklärt. Anschließend erfährt er, wie ein TecSa-Labor aufgebaut ist und welche Prüfmaschinen für welche Zwecke eingesetzt werden. Die Maschinen sind jeweils in 3D-Technik dargestellt und können im 360-Grad-Modus betrachtet werden.

Im virtuellen Konferenzraum kann sich der Besucher erklärende Zusatzvideos ansehen. Künftig können hier sogar Online-Schulungen stattfinden, um einzelne Arbeitsschritte noch zu vertiefen.

Informationen stehen beim virtuellen Rundgang im ersten Schritt in deutscher Sprache zur Verfügung. In absehbarer Zeit werden sie auch in englischer, spanischer und chinesischer Sprache abrufbar sein. Die Gläser Group hat nämlich neben ihrem Hauptsitz in Horb am Neckar weitere Tochtergesellschaften in den USA, Mexiko und China.



Ein virtuelles Labor für Technische Sauberkeit hat Gläser im Internet eröffnet. Das einzigartige Projekt ist das erste seiner Art weltweit.

© Gläser Group

Gläser GmbH

Tel.: +49 7451 5392-0
 info@glaeser-group.com
 www.glaeser-group.de

SOFTWARE MIT MHRFACHNUTZEN



Die Software von Weiss Technik für Umweltsimulationsanlagen ist in der neuen SIMPATI-Version 4.80 noch besser zu handhaben. Insbesondere die Auswertung langer Messreihen fällt nun leichter. Wichtig für alle an der Software Interessierten: Ohne Kauf arbeitet SIMPATI sechs Monate lang uneingeschränkt als Testversion. SIMPATI 4.80 ermöglicht die Steuerung und Verwaltung von Umweltsimulationsanlagen auf vereinfachte Weise. Eine für viele Anwender wichtige Verbesserung betrifft die Verarbeitung von Messreihen mit mehreren aneinander hängenden Archivdateien. Die Software kann diese Archive nun mit einem Klick zusammen aufrufen. Das funktioniert mit Archivdateien aller Programmversionen. Die Nutzer haben damit alle Daten im Überblick und müssen die Dateien nicht nacheinander auswerten. Der gemeinsame Aufruf zusammengehöriger Archive ist für alle Umweltsimulationsanlagen von Weiss Technik nutzbar. Die Software Timelabs ist mit dieser neuen Funktion kompatibel. Dieses Modul zeigt Kameraaufnahmen zusammen mit den zugehörigen Messwerten an. Mit enthalten im Paket ist SIMPATI online, das standortübergreifenden Zugriff auf Anlagen und Berichte ermöglicht.

Weiss Umwelttechnik GmbH

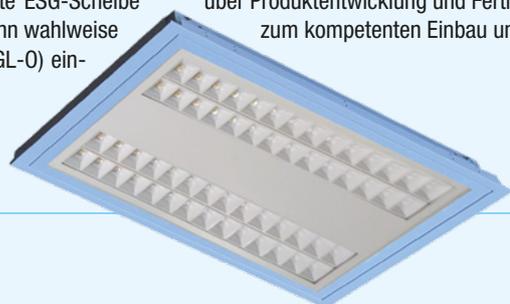
Tel.: +49 6408/84-0
 info@weiss-technik.com
 www.weiss-technik.com

KOMPAKTE BAUFORM UND STARKE LUMEN-LEISTUNG

Die Lindner Leuchtenfabrik erweitert mit der neuen LED-Einbauleuchte GL ihr Produktspektrum für den Ausbau von Reinräumen und Laboren. Die Neuentwicklung bietet neben einer langen Lebensdauer und hohen Effizienz einen hohen Lichtstrom – und das bei kompakter Bauform. Mit dem reduzierten Modulmaß bzw. einer Einbautiefe von nur 60 mm ist die Montage in fast jeder Raumsituation, in Neubauten wie Sanierungsprojekten, möglich. In der Familie stehen zwei verschiedene

Grund-Ausführungen zur Verfügung. Typ GL kommt bei einer raumseitigen Leuchten-Bedienung zur Anwendung. Als Abschluss stehen entweder eine Scheibe aus PMMA (für Schutzart IP50 oder IP54) oder dicht versiegeltes ESG-Klarglas (C65) zur Auswahl. Typ GL-O ermöglicht eine Revisionsmöglichkeit vom Deckenhohlraum aus. Als Abschluss wird eine festversiegelte ESG-Scheibe verwendet. Dieser Leuchtentyp kann wahlweise in Deckenplatten mit Ausschnitt (GL-O) ein-

gesetzt werden oder werkseitig als vorgefertigte Einheit aus Leuchte und Deckenplatte (GL-OD) produziert werden. Die LED-Einbauleuchten werden im eigenen Werk von Lindner gefertigt. In der Entwicklung von individuellen Projektlösungen arbeitet die Leuchtenfabrik eng mit der Lindner Reinraumtechnik zusammen – von der Planung über Produktentwicklung und Fertigung bis hin zum kompetenten Einbau und Prüfung.



Lindner Group KG

Tel.: +49 8723/20-0
 info@lindner-group.com · www.lindner-group.com

NACHHALTIGKEIT WEITER GEDACHT

Mit der Markteinführung des Second Life Recycling Programms baut Gerflor das Angebot im Bereich der Rücknahme von Verschnittresten noch einmal deutlich aus. Der neue Service ist wichtiger Teil der umfassenden Nachhaltigkeitsstrategie des führenden Spezialisten für elastische Bodenbeläge. Ziel dabei ist ein noch konsequenteres Recycling von Gerflor Bodenbelägen – für mehr Ressourcenschonung und Umweltschutz.

Bereits seit vielen Jahren legt Gerflor größten Wert auf Nachhaltigkeit. Um die knappen Rohstoff-Ressourcen zu schonen, bestehen die Bodenbeläge des Unternehmens schon heute zu einem sehr hohen Anteil aus Recyclingmaterial – bei den hochstrapazierfähigen GTI-Fliesen sind es bspw. 80 %.



Zudem weitet Gerflor – ebenfalls vor dem Hintergrund eines optimierten Recyclings – die Verwendung natürlicher Rohstoffe in den Produkten stetig aus. DLW Linoleum-Beläge z.B. bestehen zu 98 % aus natürlichen und mineralischen Rohstoffen, 76 % davon sind schnell nachwachsend. Auf dem Weg in eine konsequente Kreislaufwirtschaft wird ein Großteil der Neuprodukte nach den strengen Kriterien des „Cradle to Cradle“-Prinzips entwickelt. Dazu erklärt Gerflor Geschäftsführer Michael Stein: „Unsere Bodenbeläge werden grundsätzlich so konzipiert, dass sie bestmöglich recycelt werden können – genau an dieser Stelle setzt auch unser Second Life Recycling Programm an.“

Ganzheitliches Sammel- und Recyclingkonzept

Als ganzheitliches Sammel- und Recyclingkonzept richtet sich das Second Life Recycling Programm speziell an Gerflor Partner im Verlegehandwerk. Teilnehmende Betriebe erhalten ein genau auf die jeweils anfallenden Abfallvolumen abgestimmtes Konzept. Gerflor stellt die benötigten Sammelbehälter zur Verfügung – darin lassen sich

Gerflor Mipolam GmbH

Tel.: +49 2241 2530-0
gerflormipolam@gerflor.com · www.gerflor.com

saubere Verschnittreste von EVO-, Linoleum und Vinyl-Bodenbelägen sowie alte Lagerbestände fachgerecht sammeln. Nach Vereinbarung erfolgt jeweils die kostenfreie Abholung durch Gerflor. Die gesammelten und verarbeiteten Materialien werden schließlich den Gerflor Produktionsstätten zugeführt und dort recycelt bzw. bei der Produktion neuer Bodenbeläge wiederverwertet.

Verantwortliches und zukunftsgerichtetes Handeln

Auch Planer und Architekten können vom neuen Programm profitieren und durch die Zusammenarbeit mit besonders nachhaltig engagierten Verlegebetrieben ein Zeichen in puncto Ressourcen- und Umweltschutz setzen. Michael Stein erläutert: „Gerade in Ausschreibungen wird der Einsatz nachhaltiger Produkte immer mehr zum entscheidenden Wettbewerbsvorteil.“

Nähere Informationen zum neuen Second Life Recycling Programm erhalten Interessierte per E-Mail an secondlife@gerflor.com oder unter der Telefonnummer +49 2241 2530-131.

CHARAKTERISIERUNG UND VALIDIERUNG VON UVC-DESINFIZIERUNGSLAMPEN UND -SYSTEMEN

Der Einsatz von UV-C Lampen zur Oberflächenentkeimung ist ein wirksames Werkzeug im Kampf gegen die Ansteckungsverbreitung mit SARS-CoV-2 und anderer Tröpfcheninfektionen, welche auf Oberflächen über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben. Um die Infektionsketten zu brechen, gibt es dringenden Bedarf an Geräten, die zur Inaktivierung der SARS-CoV-2-Viren auf den kontaminierten Oberflächen mit einer Expositionsdauer von nur wenigen Sekunden zum Einsatz kommen können.

Die Coronavirus-Pandemie hat einen größeren allgemeinen Bedarf an UV-Lampen und UV-Systemen zur Dekontaminierung von gesamten Räumen kreiert, die bisher ausschließlich zur Sterilisierung von medizinischen Geräten verwendet wurden. GL Optic bietet das Know-how und die entsprechenden UV-Radiometer um eine solche Desinfizierung wirksam und unschädlich für den Menschen vorzunehmen.



Die Anwendung von UV-Lampen und -Systemen erfordert jedoch die Durchführung von Präzisionsmessungen, um deren Wirkungsgrad zu quantifizieren und zu validieren. Dadurch wird es möglich, Produkte und Lösungen gezielt für Büroräume, Hörsäle, Schulklassenräume, Restaurants, Fitnesscenter und andere Räumlichkeiten zu entwickeln, wo sich viele Menschen versammeln und aufhalten. GL Optic kann darstellen, wie die Eigenschaften der UV-Desinfektionslampen verifiziert werden müssen, und was man bei der UV-Systemauswahl beachten sollte, um entsprechende Bedingungen zur wirksamen Desinfektion sicherzustellen.

Bestrahlungsstärkemessungen

Eine der Validierungsmethoden von UVC-Strahlern ist die Messung der Bestrahlungsstärke. Das einfachste Gerät für solche Messungen kann ein UV-Radiometer mit einem an den Wellenbereich von 200–280 nm angepassten Messkopf sein. Besondere Aufmerksamkeit bedarf der Empfindlichkeitsbereich des Messgerätes, dieser muss auch in entsprechenden Grenzen liegen. Um die

Just Normlicht GmbH

Tel.: +49 7023 9504-0
abdel.najj@just.de
www.gloptic.com

Anwendung von Desinfektionslampen in komplexen Installationen und nicht ausschließlich als Standplatzstrahler zu ermöglichen, wird die goniometrische Vermessung des energetischen Stroms aus der Leuchte, die in verschiedene Richtungen ausstrahlt, unabdinglich.

Wirksame Desinfektion bedarf einer entsprechenden Dosis

Die entsprechende Dosis bedeutet die Leistung der UV-Bestrahlung in [W], die auf eine bestimmte Fläche [m²] fällt und hängt von der Dauer der Exposition in [S] des Virus ab, um seine RNA zu deaktivieren. Diese Dosis wird als unbedingt notwendige Bestrahlungsstärke [W/m²] in einer Zeiteinheit [s] berechnet und wird in J/m² (mJ/cm²) angegeben.

GL Optic bietet Lösungen und Ansätze für die Mess- und Berechnungsverfahren, die Darstellung der radiometrischen Daten und Werte und die entsprechenden Messgeräte wie Radiometer mit einem Simulationsprogramm der Strahlstärkeverteilung in der gewählten Raumbofläche.



LECKSUCHE UND CCIT-LÖSUNGEN FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE

Pfeiffer Vacuum stellt in seinem neuen virtuellen Showroom verschiedene Dichtheitsprüfmethoden für pharmazeutische Verpackungen vor (Container Closure Integrity Testing CCIT). Gäste der Seite können sich über die Herausforderungen der Dichtheitsprüfung von Infusionsbeuteln, Spritzen, Blistern, Kunststoffflaschen, Phiolen und anderen nicht porösen Primärverpackungen informieren. Auf dem virtuellen Messestand lernen Interessierte das einzigartige Portfolio an Lecksuchgeräten von Pfeiffer Vacuum kennen. Anschauliche Videos erläutern die dazugehörigen verschiedenen Technologien: Helium-Massenspektrometrie, optische Emissionsspektroskopie und Mass Extraction.

Bei Primärverpackungen von Medikamenten ist dauerhaft zuverlässige Dichtheit ein Muss. Das Eindringen von Feuchtigkeit, Sauerstoff oder mikrobiologischen Stoffen kann die Arzneimittelqualität während der Produktlebensdauer erheblich beeinträchtigen. Um diesem Risiko, etwa Verlust der Stabilität bei besonders feuchtigkeitsempfindlichen Arzneimitteln (z. B. Trockenpulver zur Inhalation) oder Kontamination parenteraler Medikamente durch biologische Stoffe, vorzubeugen, sind Integritätstests mit hoher Empfindlichkeit erforderlich.

Neben der Präsentation der verschiedenen Dichtheitsprüfmethoden für pharmazeutische Verpackungen gibt es im Showroom nähere Informationen zu individuellen Machbarkeitsstudien. Experten von Pfeiffer Vacuum verschaffen sich im Rahmen einer solchen Studie ein Bild von der jeweiligen Verpackung und prüfen die möglichen CCIT-Anwendungen. Mit Hilfe der drei CCIT-Technologien kann Pfeiffer Vacuum eine realisierbare Nachweisgrenze und Zykluszeit für die Verpackung zusichern.

Mehr Informationen zum virtuellen Showroom finden Sie unter <https://t1p.de/pfeiffer-vacuum-ccit-pharma-showroom-en>

Pfeiffer Vacuum GmbH

Tel.: +49 6441 802 0
 info@pfeiffer-vacuum.de
 www.pfeiffer-vacuum.com



GEPRÜFTE SICHERHEIT FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE

Sicherheit mit Brief und Siegel: Dass ein Terrazzo nachweislich die hohen hygienischen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an Reinraumböden erfüllt, ist jetzt erstmals wissenschaftlich geprüft worden: Die Firma Leonhard Weiss Fußbodentechnik hat ihren LW Pharma Terrazzo von unabhängigen Institu-

ten testen lassen und die Eignung für Reinräume und Radiologiebereiche durch ein Zertifikat mit mehreren Prüfzertifizierungen unter Beweis gestellt. Die Zertifizierungen wurden von der Firma Roche Diagnostics in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA Stuttgart durchgeführt. Generell lässt sich der LW Pharma Terrazzo gemäß EU-Regelung für Produktionsräume der Arzneimittelherstellung in der Pharmaindustrie, aber auch in Reinräumen der Medizintechnik sowie in Kliniken und Labors einsetzen. Die Optik ist einem echten Terrazzo sehr ähnlich: Mit matten oder seidenmatten Oberflächen in verschiedenen Farbtönen kann der Boden individuell an den jeweiligen Einsatzbereich angepasst werden.

Leonhard Weiss Fußbodentechnik GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7161/6021221
 ft@leonhard-weiss.com · www.lw-fussbodentechnik.de

IP68 BEI REINIGUNG MIT HOCHAGGRESSIVEN MEDIEN

Das Plattenfederanometer Typ PG43SA-S für sterile Anwendungen ist jetzt optional mit einem Belüftungsventil lieferbar. Mit geschlossenem Ventil (Schutzart IP68) wird das Geräterinnere dauerhaft vor dem Eindringen extrem aggressiver Substanzen geschützt, wie sie bei der Außenreinigung in bestimmten Pharmaprozessen eingesetzt werden. Während der eigentlichen Aufgabe des Geräts, der Druckmessung (Relativdruck), muss das Ventil geöffnet sein. Das gilt auch für eine Sterilisation im Autoklaven, um einen Innendruck mit negativen Auswirkungen zu verhindern. Das hygienegerecht ausgeführte Belüftungsventil ist gut erreichbar oben auf dem Gehäuse angebracht. Es wird werkzeuggestrichelt mit einer Flügelmutter eingestellt, ein Sicherungsring beugt dem Herausdrehen vor. Auf- und Zu-Position sowie die Drehrichtung sind klar gekennzeichnet.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372/132-0
 vertrieb@wika.com · www.wika.de

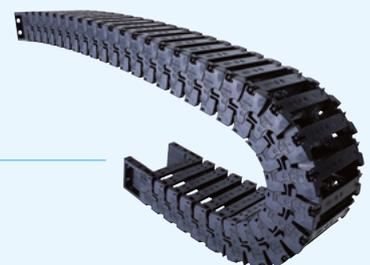


VIBRATIONSARM, LEISE UND LANGLEBIG

Das minimale Abriebverhalten macht das Leitungsführungssystem TKR von Tsubaki Kabelschlepp zur idealen Wahl für Reinräume: In Tests konnte auch nach vielen Millionen Zyklen kein nennenswerter Verschleiß nachgewiesen werden. Die Serie gewährleistet eine reduzierte Staubentwicklung in Reinräumen und trägt damit zur Senkung der Gesamtkosten bei. Erreicht wird das einerseits durch die Verwendung von hochverschleißfestem Material mit hoher Gleitfähigkeit, andererseits durch die spezielle Konstruktion: Die beweglichen Verbindungselemente sind direkt an den Kettengelenken angespritzt und müssen nicht als zusätzliches Teil montiert werden. Im Gegensatz zu konventionellen Bolzen-Bohrung Verbindungen entsteht nahezu kein Verschleiß (Gelenkabrieb). Zudem ist der Ablauf der TKR extrem leise und vibrationsarm. Der sog. Polygoneffekt wird auf ein Minimum reduziert. Aufgrund dieser positiven Eigenschaften sind TKR-Leitungsführungssysteme neben Reinräumen auch für den Einsatz in Handling- und Montagesystemen, Pick- and Place-Automaten sowie in Druck- und Textilmaschinen geeignet. Dank der hohen Laufruhe sind die TKR-Typen zudem für Anwendungen mit vibrationsarmen Linearantrieben prädestiniert.

Tsubaki Kabelschlepp GmbH

Tel.: +49 2762 4003-0
 info@kabelschlepp.de · www.kabelschlepp.de



HOCHGENAUE IMPFSTOFFÜBERWACHUNG LEICHT GEMACHT

SenseAnywhere ist ein intuitives Monitoringsystem für die vollautomatische Temperaturüberwachung in der pharmazeutischen Industrie. Arzneimittel wie Impfstoffe müssen bei bestimmten Temperaturen transportiert und gelagert werden. Die Kühlkette muss sorgfältig und lückenlos überwacht werden. Verschiedene Impfstoffe erfordern unterschiedliche Temperaturbereiche. In einem Bereich von -200 bis +200 °C lassen sich diese zuverlässig mit SenseAnywhere Datenloggern überwachen. Die Temperaturdatenlogger erfüllen die strengste Klasse der EU-Verordnung für Datenlogger EN 12830:2018 Genauigkeitsklasse 0,2. Die Datenlogger (AiroSensoren) werden in Kombination mit Smart-PT100-Fühlern eingesetzt, um die sichere Verteilung und Lagerung der unterschiedlichsten Impfstoffe zu gewährleisten. Transportalarne zeigen an, ob die empfindliche Ware unter den richtigen Bedingungen transportiert wurde. Mit einer Batterielebensdauer von 10 Jahren sind die Sensoren ressourcenschonend und nachhaltig einsetzbar. Die Regeln von GAMP 5 werden befolgt, die Software ist validiert und erfüllt die regulatorischen Anforderungen von FDA 21 CFR part 11.



CiK Solutions GmbH

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

ZUVERLÄSSIGE KÜHLUNG

Arztpraxen, Apotheken, Blutbanken, Krankenhäuser und Labore benötigen spezielle Kühl- und Gefrierschränke. In ihrem Inneren lagern Medikamente, Blutproben und Impfstoffe – entsprechend hoch sind die Anforderungen an eine konstante Temperatur, geringes Geräusch und hohe Ausfallsicherheit. In Kühl- und Gefrierschränken von Kirsch Medical sorgen kompakte DC-Axiallüfter von ebm-papst für eine zuverlässige Kühlung. Die Lüfter stellen sicher, dass die Luft gleichmäßig im Kühlschrank zirkuliert. Da die Lüfter im Luftkanal der Kühlschränke verbaut sind, steht allerdings nur wenig Platz zur Verfügung. Kirsch Medical setzt auf kompakte und besonders flache Axiallüfter aus der S-Panther Reihe von ebm-papst. Je nach Größe der Umluft-Gefrier- und Kühlschränke kommen ein oder zwei ebm-papst DC-Axiallüfter von 80–120 mm Baugröße zum Einsatz und erreichen eine Luftleistung von bis 205 m³/h. Neben den Leistungswerten ist auch ein möglichst geringes Geräusch wichtig, da die Geräte oft in unmittelbarer Nähe von Arbeitsplätzen stehen. Die DC-Lüfter sind mit einem Thermosignal ausgestattet und sind variabel drehzahlregelbar.



ebm-papst Mulfingen GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7938/81-0
 info1@de.ebmpapst.com
 www.ebmpapst.com



GEBÄUDE-ÜBERWACHUNG VON ENERGIEPARAMETERN IN ECHTZEIT

Heutzutage ist es äußerst wichtig, dass Energieverbrauch und -verluste innerhalb von Gebäuden gezielt lokalisiert und quantifiziert werden, um eine Strategie zu entwickeln, die Energieeffizienz zu verbessern. Energieaudits liefern Daten über den Energiefluss innerhalb von Gebäuden. Das Energieüberwachungssystem EG4100 hilft Energieverluste zu reduzieren und den effizienten Betrieb der Gebäudeanlagen zu gewährleisten. Die Gebäudeüberwachung erfolgt mit einer Vielzahl von Energieparametern in Echtzeit, darunter Volt, Ampere, Kilowattstunden, Leistungsfaktoren und vielen mehr. Das System beinhaltet flexible, umsatzstarke Leistungsmesser, die in 15 und 30 Eingangsmodellen angeboten werden. Kombiniert werden Energiezähler, Datenlogger und Webserver zu einer einzigen, integrierten Einheit. Dies rationalisiert den Prozess der Energieüberwachung, kann die Notwendigkeit von Dutzenden von einzelnen Energieparametern überflüssig machen, spart Zeit und Kosten. Dank der leistungsstarken und intuitiven Software-Plattform in Form eines Energie-Dashboards können Energiedaten und -verbrauch in Echtzeit von mehreren verteilten Systemen dargestellt werden.

CiK Solutions GmbH

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

HYGIENISCHE ATEMLUFT

CWS, ein ganzheitlicher Systemanbieter für die Bereiche Hygiene, Berufskleidung, Brandschutz, Reinraum sowie Gesundheit und Pflege, bietet Kunden ab sofort eine Lösung zur Luftdesinfektion in Innenräumen. Denn wo Menschen aufeinandertreffen, ist das Risiko für die Übertragung von Krankheitserregern in der Raumluft erhöht. Dies hat erhöhte Krankenstände und somit hohe Kosten für Unternehmen zur Folge. CWS bietet nun eine zuverlässige und zertifizierte Lösung, um Viren und andere Erreger sofort unschädlich zu machen. Die Intersens 250R ist ein kombiniertes Desinfektions- und Luftreinigungsgerät in Form einer knapp zwei Meter hohen Säule, die einfach per Plug & Play installiert wird. Durch integrierte Rollen mit Bremsen zum Fixieren kann das Gerät flexibel platziert werden. Die Intersens 250R nutzt eine UV-C-Technologie, um Viren, Bakterien und Pilze in der Raumluft unschädlich zu machen – und das ganz ohne den Einsatz von Chemikalien oder Ozon. Die Wirksamkeit wurde vom renommierten Labor des AEPT Institutes an der Ruhr-Universität Bochum geprüft und bestätigt. Gemeinsam mit dem Innovations- und Technologiepartner GoGaS bietet CWS die Lösung mit Gehäuse aus langlebigem rostfreiem Stahl mit Mesh-Bezug im Service-Modell an.



CWS-boco International GmbH

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



NEUE ROSTFREIE HALB-SCHALEN-METALL-BALGKUPPLUNG

Neu im Programm des Kupplungsspezialisten Enemac ist die Halbschalen-Variante EWR aus Edelstahl. Diese Metallbalgkupplung ist durch die Verwendung von A4 bzw. A2

Edelstählen für den Einsatz in anspruchsvollen Umgebungen und sterilen oder gar säurehaltigen Anwendungen geeignet. Ebenso bietet sich der Einsatz im Lebensmittel- und Medizinbereich an. Durch die Konstruktion der Halbschalennaben, kann die Kupplung in schwer zugänglichen Anlagen, bei denen die Platzverhältnisse sehr gering und die An- und Abtriebsaggregate starr bzw. in axialer Richtung nicht verschiebbar sind, eingebaut werden. Bei der Type EWR können die beiden unteren Nabenhälften zunächst demontiert und die Kupplung dann radial auf die Wellenenden aufgesetzt werden. Anschließend werden die losen Nabenhälften auf der gegenüberliegenden Seite der Welle angesetzt und mittels Edelstahl-Klemmschrauben verbunden. Die Demontage ist ebenfalls mit geringem Aufwand möglich und erfordert keine weiteren Hilfsmittel. Die Metallbalgkupplung im Hygienic Design ist in sieben Baugrößen für Nennmomente von 10–1.200 Nm und für Wellendurchmesser von 7–85 mm erhältlich.

Enemac GmbH

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

DER LUFTREINIGER, DER ALLE VIREN ELIMINIERT

Das innovative Luftreinigungssystem von Genano, dem einzigen System auf dem Markt, das ultrafeine Partikel ab einer Größe von 0,003 µm entfernen kann, arbeitet mit einer patentierten Kaltplasmatechnologie auf der Grundlage leistungsstarker elektronischer Luftreinigung ohne mechanische Filter. Die Luftreiniger eliminieren 99,999 % aller Bakterien und Viren in der Raumluft, wie in einer kürzlich durchgeführten wissenschaftlichen Studie des international anerkannten Technischen Forschungszentrums Finnland (VTT) festgestellt wurde. „Als das Coronavirus im letzten Jahr die Welt eroberte, haben wir weiterhin in unseren Geschäftsräumen gearbeitet, weil wir wussten, dass die Raumluft dank unserer Luftreiniger keine Viren enthält“, erklärt Niklas Skogster, der CEO von Genano. „Wie die Studie des VTT beweist, ist die wieder ausgeblasene Luft komplett frei von Partikeln aller Größen, Mikroorganismen, schädlichen Gasen und Chemikalien“, so Skogster. „In den Geräten befinden sich keine mechanischen Filter, die verstopfen können, sodass der Luftstrom jederzeit ununterbrochen ist und keine teuren Filter ausgetauscht werden müssen. Auch die Betriebskosten sind niedrig. Die mittlere Größe, Genano 350, verbraucht nicht mehr Strom als eine herkömmliche Glühlampe.“



Genano Deutschland

Tel.: +49 171/7700300
 germany@genano.com
 www.genano.com

DEN KEIMEN KEINE CHANCE

Seit Jahren schon breiten sich vor allem in Kliniken Bakterien mit großer Resistenz gegenüber gängigen Antibiotika-Therapien aus. Diese Infektionen entwickeln sich zu einem ernststen Problem. Ein Teil des Wegs aus dieser Problematik führt über Oberflächen, mit denen Menschen in Kontakt kommen. Hier können sich Bakterien, Pilze sowie Viren ansiedeln, einen wachstumsbegünstigenden Biofilm aufbauen und schließlich auf die nächsten Nutzer überspringen. Es gilt also, diese im Grunde simplen Übertragungswege zuverlässig zu unterbrechen. Häufiges Reinigen und Desinfizieren ist eine Lösung, die aber fehlerbehaftet ist. Weit wirksamer und zuverlässiger hingegen sind Oberflächen mit antimikrobieller Wirkung. Diesem Thema hat sich Ganter bereits vor Jahren angenommen, eine ganze Reihe von Normelementen antibakteriell ausgerüstet und in der Produktfamilie Sanline zusammengefasst. Die unterschiedlichen Handhabungs-Elemente – Knöpfe, Klemmhebel, Bügelgriffe und Flügelmuttern – nutzen zwei verschiedene Wirkprinzipien. Kunststoffe werden mittels speziellen Additiven mit Silberionen ausgerüstet, für Metallteile wiederum stehen Pulverbeschichtungen auf Zinkmolybdat-Basis zur Verfügung. Beide Prinzipien zerstören die Zellwände der Mikroorganismen und töten sie dadurch ab. Für Menschen ist der Kontakt mit solchermaßen aktivierten Oberflächen absolut unbedenklich.



Otto Ganter GmbH & Co. KG

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

ZIELGENAUES ABFÜLLEN

Sicheres Transportieren und Umfüllen von Schüttgut und Flüssigkeiten: Das ermöglichen zwei neue Hebezeuge von Hovmand. Ein Eimerheber mit manueller Kippeinheit unterstützt beim speziellen Handling von Eimern und kleinen Fässern, eine mobile Kanister-Abfüllhilfe erleichtert das Transportieren und Umfüllen von Kanistern. Der weltweit führende Hersteller mobiler Industrie-Hebelifte erweitert damit erneut sein Spektrum an Hebezeugen für ein sicheres und effizientes Arbeiten in der Produktion.



Die neuen Werkzeuge für die mobilen Industrie-Hebelifte machen es leicht, schwere Kanister u.ä. sicher zu heben, zu kippen und den Inhalt abzufüllen. Unabhängig vom Gewicht des Behälters kann eine Person den Hebe- und Kippvorgang problemlos allein bewältigen – auch ein Vorteil, um den aktuell gesundheitsrelevanten Mindestabstand zu anderen Personen einhalten zu können. Außerdem sind beide Neuheiten für Umgebungen mit besonderen Hygieneanforderungen auch als Edelstahl-Lösungen erhältlich. Die Hebezeuge bringen nicht nur Vorteile beim Arbeits- und Gesundheitsschutz für Angestellte mit sich, sondern auch bei der Produktivität. Durch das zielgenaue Abfüllen können Abläufe in der Produktion beschleunigt werden.

Hovmand GmbH

Tel.: +49 89/7857676-0
 jrl@hovmand.com · www.hovmand.com

EXTREM LEISE UND HOCHEFFEKTIV GEGEN VIREN

Luftreiniger sind effektiv, wenn es darum geht, durch Aerosole verteilte Viren und auch anderer Schadstoffe in Räumen, in denen sich mehrere Menschen aufhalten einzudämmen, deshalb fordern Aerosolwissenschaftler ihren Einsatz in Räumen in einem offenen Brief an die Bundesregierung. Auch der Münchner Wissenschaftler Prof. Christian Kähler setzt sich seit über einem Jahr für den Einsatz von Luftreinigern in Schulen ein. Der Markt bietet inzwischen eine Vielzahl von Geräten, die sich jedoch in der Qualität sehr unterscheiden. Die Firma Herrmann Innovations, Technologieanbieter aus Pöding, Bayern, der mit dem Geschäftsbereich Desi eine komplette Produktparte von technologischen Lösungen der Immobilisierung von Viren im privaten und öffentlichen Raum widmet, bringt mit Desi Dry Mobile und Desi Dry Station zwei Profi-Luftreiniger auf den Markt, die mehrere Vorteile vereinen. Beide Geräte arbeiten mit einem Plasma-Modul, das Viren nicht nur filtert, sondern immobilisiert und damit ihre Gefährlichkeit eliminiert. Sie reinigen die Luft zu 99,97 % von Viren, Bakterien und Schadstoffen, verbessern die Raumqualität in weniger als 10 Minuten und verfügen über eine Betriebsdauer von 100.000 Stunden. Die Qualität der Raumluft wird selbstständig gemessen und das Gerät stellt sich bei Erreichen einer bestimmten Schadstoffkonzentration selbst ein. Ein weiteres Plus, das vor allem in Schulen und Büros geschätzt werden dürfte, ist ihr extrem leiser Betrieb. Auf Umweltfreundlichkeit und Kosteneffektivität wurde ebenfalls großer Wert gelegt: Anders als rein mit Hepa-Filter betriebene Geräte produzieren die Modelle keinen Sondermüll. Der Desi Dry Mobile 1000 ist der richtige Luftreiniger für eine Raumgröße bis zu 80 m² bei einer Raumhöhe von 2,5 m und damit für Klassenzimmer, Wartebereiche und Besprechungsräume geeignet. Er verfügt über eine selbstständige Raumluftqualitätserkennung und schaltet sich im Automatikmodus je nach Feinstaubbelastung automatisch ein, denn das Gerät misst kontinuierlich den PM 2,5 Wert. Er erreicht eine 5-6-fache Luftumwälzung in der Stunde und entspricht damit den Empfehlungen des RKI. Das Gerät sorgt für eine zu 99,97 % viren-, bakterien- und schadstofffreie Raumluft. Für Klassenzimmer und Besprechungsräume ist er ideal, da er sehr leise arbeitet. Das Luftdurchflussvolumen beträgt: Stufe 1 – 180 m³/h, Stufe 2 – 320 m³/h, Stufe 3 – 460 m³/h, Stufe 4 – 730 m³/h, Stufe 5 – 1.000 m³/h, Automatikmodus je nach Raumluftbelastung. Das Gerät ist durch Rollen freistellbar und für den mobilen Einsatz konzipiert. Hepa 13 Filter sind nachrüstbar. Aufgrund der Virenabtötenden Wirkungsweise des Plasma-Moduls besteht keine Notwendigkeit, den Hepa-Filter als Sondermüll zu entsorgen, was Kosten und Zeit spart. Der Desi Dry Station 1600 ist das Hochleistungsgerät für Raumluftfilterung und -desinfektion, Das Gerät arbeitet ebenfalls mit der Plasma-Hochspannungs-Technologie und reinigt Luft zu 99,97 % keim- und schadstofffrei. Der Desi Dry Station verfügt über ein höheres Leistungsvolumen als der Desi Dry Mobile und schafft damit für 60 % mehr saubere Luft als das mobile Gerät. Er eignet sich daher für den Einsatz in großen und stark frequentierten Räumen. Er ist der richtige Luftreiniger für eine Raumgröße bis zu 130 m² bei einer Raumhöhe von 2,5 m und damit für Klassenzimmer, Wartebereiche und

Besprechungsräume geeignet. Er verfügt über eine selbstständige Raumluftqualitätserkennung und schaltet sich im Automatikmodus je nach Raumluftbelastung automatisch ein.

Herrmann Innovations GmbH

Tel.: +49 9461/91388 0
 info@herrmann-innovations.com
 www.herrmann-innovations.com
 www.desi-s.com



ELEKTRONISCHE MESSWERTÜBERTRAGUNG

Das variantenreiche Produktsortiment des Messgeräteherstellers Labom Mess- und Regeltechnik bietet für jede Herausforderung die passende Lösung – verschiedenste mechanische und elektronische Messgeräte für Druck und Temperatur sowie eine Vielzahl an Prozessanschlüssen und Zusatzausführungen können individuell kombiniert werden. Die jüngste Kombinationsmöglichkeit ist das mechanische Druckmessgerät BA44, das nun gemeinsam mit dem elektronischen Drehwinkelmessumformer PL11 eingesetzt werden kann. Das BA44 mit Rohrfeder ist ein Druckmessgerät für gasförmige, flüssige oder auch aggressive Messstoffe. Das Bajonettringgehäuse in Nenngröße G3 ist klein und daher für besonders kompakte Anlagen oder schmale Zwischenräume gut geeignet. Gehäuse und Messorgan sind aus Edelstahl, das Sicherheitsgehäuse hat eine ausblasbare Rückwand und eine bruch sichere Trennwand. Die Kombination des Druckmessgeräts mit dem Drehwinkelmessumformer PL11 ermöglicht die elektrische Fernübertragung der Messwerte über ein 4...20 mA Ausgangssignal in 2-Leitertechnik. Der Einbau des Drehwinkelmessumformers kann grundsätzlich in mechanische Druck- und Temperaturmessgeräte erfolgen. Der PL11 verfügt über ein berührungsloses und verschleißfreies Abtastsystem und eine komplett vergossene Elektronik.



Labom Mess- und Regeltechnik GmbH

Tel.: +49 4408/804-0
 info@labom.com · www.labom.com

LUFTREINIGER ALS FESTER BAUSTEIN DER HYGIENE-KONZEPTE

Einen Schritt zurück in die Veranstaltungs-Normalität mit Präsenzbesuchern, -ausstellern und einem umfangreichen Vortragsprogramm ist Juni das Greentech Festival in Berlin gegangen. Mit dabei waren antivirale Luftreiniger von Mann+Hummel. Die Geräte waren ein fester Bestandteil des offiziellen Hygiene- und Sicherheitskonzepts der Veranstaltung und fanden im Genehmigungsverfahren durch die Berliner Verwaltung besondere Berücksichtigung. Die Geräte reinigen die Luft fünf- bis sechsmal pro Stunde. Dank ihrer nach ISO 29463 und EN 1822 zertifizierten Hepa H14 Filter sind sie in der Lage, mehr als 99,995 % der Viren und ihrer Mutationen, Bakterien und Mikroorganismen sicher aus der Umgebungsluft zu filtern. Je nach Raumgröße stehen im Portfolio von Mann+Hummel drei mobile Luftreinigungssysteme zur Verfügung, die gesündere, virenfreie Luft in praktisch jedem Innenraum liefern. Jedes Modell der Reihe ist mit einem H14 Hepa-Filter ausgestattet. Sie werden einzeln getestet, um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten. Alternativ stehen Hepa-Filter für zentrale Raumlufttechnische (RLT) Anlagen zur Verfügung. Der Nanoclass Cube Pro Membrane Filter ermöglicht den energieeffizienten Umluftbetrieb der Anlage und sorgt für Reinraumluftqualität.



Mann+Hummel International GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7141/98-0
 info@mann-hummel.com · www.mann-hummel.com

SICHERHEIT UND REINHEIT VON WASSERSTOFF

Mehr als 70 Mio. t Wasserstoff werden jedes Jahr produziert, und diese Menge wird mit der weltweit steigenden Nachfrage weiterhin wachsen. Die Handhabung einer solchen Menge an Wasserstoff kann jedoch problematisch sein: Er ist nicht nur hoch entzündlich, seine kleine Molekülgröße macht das Verhindern von Leckagen auch zu einer besonderen Herausforderung. Es gilt Maßnahmen zu ergreifen, Leckagen schnell und sicher aufzuspüren, um eine mögliche Explosion nach der Vermischung von Wasserstoff mit Sauerstoff oder Luft zu verhindern. Die Präzisionsmessgeräte der bewährten Marken von Process Sensing Technologies sorgen für Sicherheit durch frühzeitige Leckerkennung. Zudem erlauben sie Betreibern ein hohes Maß an Gasreinheit sicherzustellen: Das HyDetek von LDetek ist ein All-in-One-System zur Messung aller relevanten Spurenverunreinigungen in Wasserstoff für Brennstoffzellen gemäß ISO 14687. Um die Sicherheit von Menschen und Anlagen zu gewährleisten und gleichzeitig ein Produkt zu schaffen, das den jeweiligen Qualitätsanforderungen genügt, kommt eine Vielzahl unterschiedlicher Analysatoren und Messgeräte zum Einsatz.



Michell Instruments GmbH

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

NEUER PARTIKELZÄHLER BIETET MEHR FLEXIBILITÄT

Particle Measuring Systems (PMS) verkündet die Veröffentlichung des neuen Lasair Pro Airborne Partikelzählers. Diese neueste Erweiterung der PMS-Flotte nutzt die Technik ihres Flaggschiff-Partikelzählers Lasair III und unterstützt eine Vielzahl von Anwendungen, einschließlich der Überwachung von Reinbereichen (tragbar und ferngesteuert) und der Klassifizierung während die internationalen Zertifizierungsstandards für Reinräume erfüllt werden. „Seit über 45 Jahren ist Particle Measuring Systems führend in der Technologie, um den ständig steigenden Anforderungen an die Überwachung der Reinraumumgebung gerecht zu werden“, sagte Brian Knollenberg, Chief Technology Officer bei PMS. Er sagte weiterhin: „Wir bauen Instrumente für die Ewigkeit. Lasair Pro ist zuverlässig, belastbar und auf die zunehmende Datenintegrität und die gesetzlichen Anforderungen ausgelegt. Der Lasair Pro verfügt über integrierte Audit-Trail-Funktionen, um die Wirksamkeit und Integrität von Daten sicherzustellen.“ Alle Stichprobenaktivitäten bieten dem Benutzer eine hohe Flexibilität und können lokal oder remote programmiert und verwaltet werden. Die gesammelten Daten werden sicher gespeichert und gemäß den Datenintegritätsstandards wie FDA 21 CFR Part 11 übertragen. Das Instrument kann bis zu 10.000 Datenproben speichern.

Particle Measuring Systems Germany GmbH

Tel.: +49 6151/6671-632
PMSGermany@pmeasuring.com
www.pmeasuring.com



SO STEHT DIE HARDWARE NICHT UNTER WASSER

Im Lebensmittelbereich ist der Ausfall der Technik gleichzusetzen mit dem Verlust von Zeit, Geld und Erfolg. Der Ausfall der Hardware sollte von Anfang an ausgeschlossen werden, sodass zusätzlich anfallende Kosten vermieden werden. Aus diesem Grund entscheiden Unternehmen beim Kauf der Industrie-PCs nicht nur nach dem Preis. Industrie-PCs in der Produktion einfach reinigen, ohne diese vorher zusätzlich abdecken zu müssen. Dies spart nicht nur Zeit, sondern minimiert ebenfalls die Kosten im täglichen Umgang mit den Industrie-PCs und sichert das Unternehmen bei Audits ab. Um den extrem hohen Hygienevorschriften bei der Herstellung von Lebensmitteln (HACCP konform) gerecht zu werden, werden die Anlagen und die Hardware oft mehrmals täglich gereinigt. Die Industrie-PCs von Noax sind mit lebensmittelechten Dichtungen ausgestattet und besitzen keinerlei Fugen oder Toträume, in denen sich Schmutz, Bakterien oder Ähnliches ansammeln kann. Durch diese Bauweise stellt die tägliche Reinigung der Industrie Computer mit Wasser, Säuren oder Laugen in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben keine Herausforderung mehr dar.

Noax Technologies AG

Tel.: +49 80/928536-0
info@noax.com · www.noax.com

TROCKENES UND SAUBERES VAKUUM

Membranpumpen arbeiten komplett ölfrei. Dadurch eignen sie sich für alle Arbeiten und zahlreiche Anwendungsgebiete, bei denen ein sauberes, trockenes Vakuum benötigt wird. Beispiele sind Labore, Analytik, Lecksuche und Forschung & Entwicklung. Pfeiffer Vacuum hat mit der MVP 030-3 C DC eine Korrosionsgasversion der Membranpumpen auf den Markt gebracht, die sich durch ein Gasballastventil und sehr gute Chemikalien- und Kondensat-Verträglichkeit auszeichnet. Die besondere Materialauswahl sorgt dabei für die deutlich erhöhte Robustheit in verschiedensten Prozessen. Durch die kompakte Bauweise und das geringe Gewicht passen sie sehr gut in kleine Analysensysteme, Massenspektrometer und Turbopumpstände. Als Vorpumpe ergänzen sie Turbopumpen der Reihe HiPace von Pfeiffer Vacuum hervorragend. Durch die gegenseitige Ansteuerbarkeit können intelligente Betriebszustände parametrisiert werden. Dies reduziert den Stromverbrauch und Verschleiß. Membranpumpe und Turbopumpe sind über eine einzige Bedieneinheit von Pfeiffer Vacuum ansteuerbar und werden mit nur einem gemeinsamen Kabel mit Strom versorgt. Dies führt zu weniger Verkabelungsaufwand und geringeren Kosten. Das effiziente, bürstenlose DC-Antriebssystem erlaubt die Anpassung der Drehzahl an die Anforderungen der jeweiligen Anwendung.



Pfeiffer Vacuum GmbH

Sabine Neubrand
Tel.: +49 6441/802-0
info@pfeiffer-vacuum.de
www.pfeiffer-vacuum.com

VIRENFREIE FRISCHLUFT ZU 80% STAATLICH GEFÖRDERT

Sichere und gesunde Schullüftung ist weiterhin ein brandaktuelles Thema. Gute Neuigkeiten kamen dazu am 12. Mai aus dem Kanzleramt: Ab sofort fördert das Wirtschaftsministerium den Neueinbau von stationären Frischluft-Klimaanlagen in Kindergärten, Grundschulen und z.T. weiterführenden Schulen zu 80 %. Das passt perfekt zum neuen Trox Schoolair-D-HV Deckengerät – sichere Luft zum Wohlfühlen in tollem Design. Das Deckengerät sorgt in Klassenräumen, Lehrerzimmern aber auch in Kindergärten durch permanente Frischluftzufuhr für beste Raumluftqualität bei idealen Raumtemperaturen – energieeffizient, geräuscharm und mit geringem Einbau-Aufwand. Es ist damit die nachhaltig sichere Lösung für optimales Lernklima. Das dezentrale Lüftungsgerät Schoolair-D-HV wird sichtbar im Raum installiert. Aus diesem Grund wurde besonderer Wert auf ein ansprechendes Äußeres gelegt. Entwickelt in enger Kooperation mit einem Industriedesigner wird das Gerät allerhöchsten Ansprüchen gerecht und kann völlig variabel integriert werden. Natürlich verfügt das Gerät, wie die gesamte Produktfamilie über einen Rotationwärmerückgewinner. Die Leistung der Heizungsanlage kann somit kleiner dimensioniert werden, das Gerät trägt so effektiv zur Energieeinsparung bei. Ein weiterer Vorteil: Die Rotationswärmerückgewinner sind Kondensationsrotoren und erzeugen im Winter Kondensat auf der Abluftseite, das auf der Zuluftseite sofort wieder verdampft. Mit dieser Feuchterückgewinnung verhindern die Geräte die Austrocknung der Raumluft. Schleimhäute im Mund-Nasen-Bereich trocknen nicht aus und können daher ihre natürliche Funktion als Barriere für Viren und Bakterien aufrechterhalten.



© Trox

TROX GmbH

Tel.: +49 2845 202-0
trox-de@troxgroup.com
www.trox.de

GMP REINRÄUME UND REINRAUMZELTE

Die Reinraumlösungen von Schilling Engineering gehören zu den technisch hochwertigsten auf dem deutschen Markt. Jede Reinraumanlage wird individuell an die Anforderungen und räumlichen Begebenheiten der Kunden angepasst und betriebsbereit übergeben. Für Labore und die pharmazeutische Industrie bieten die Reinraumsysteme CleanSteriCell Sicherheit auf höchstem Niveau. Sie werden nach GMP qualifiziert und auf Wunsch mit GMP Monitoring ausgestattet. Die modularen Reinräume sind silikonfrei verbunden und können problemlos erweitert oder umgebaut werden. Energieeffiziente Umluftverfahren und Klimatisierung stellen konstante Begebenheiten bei Partikelreinheit, Temperatur, Feuchte und Druck im gesamten Raum sicher. Eine kostengünstigere Alternative bieten die Reinraumzelte CleanFlowCell. Prozesse und Maschinen werden mit PVC-Folienvorhängen von der Umgebung abgeschirmt. Hochleistungsfilter und gezielte Luftströmungen sorgen für eine Verdrängung der unreinen Luft und verhindern Kontaminationen. Die Zelte sind frei tragbar und können auf Rollen einfach bewegt werden.



Schilling Engineering GmbH

Tel.: +49 7746/92789-0
info@schillingengineering.de
www.schillingengineering.de

STATIVSYSTEM ZUM HALTEN UND POSITIONIEREN

Maximale Standfestigkeit und flexible Ausrichtung für Lasten bis 60 kg – das bietet das RK Stativsystem, das seit Kurzem zum Standardportfolio von RK Rose+Krieger gehört. Der Mindener Spezialist für Linear-, Profil-Montage-, Verbindungs- und Modultechnik beweist damit wieder einmal seine Kreativität und die vielfältigen Möglichkeiten, die sich aus den untereinander kompatiblen Produktlinien des Unternehmens ergeben. Das neue hochwertige Stativsystem eignet sich ideal für das Halten und Positionieren von industriellen Kennzeichnungs-, Anzeige- und Bediengeräte wie Etikettierer, optische Lesegeräte, Kamerasysteme oder 3D-Scanner – um nur einige zu nennen. Die jeweilige Last lässt sich präzise im Raum ausrichten und einfach an wechselnde Anforderungen anpassen. RK Rose+Krieger kombinierte dazu sechs verschiedene Baugruppen aus seinem umfassenden Produktbaukasten. Wie immer bei RK Rose+Krieger gilt: auf Anfrage sind viele weitere Varianten realisierbar. So können u.a. Achslängen, Hübe, Lastaufnahmen und Lenkrollen des Stativsystems an die Anforderungen der Kunden angepasst werden.



RK Rose+Krieger GmbH

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

HÖCHSTE HYGIENEANFORDERUNGEN

Vom Labor über den Fleisch verarbeitenden Betrieb, vom Krankenhaus bis zum explosionsgeschützten Reinraum: Es gibt Anwendungen, in denen höchste Bedienungssicherheit auf maximale hygienische Anforderungen treffen. Das Unternehmen Schurter unterstützt Hersteller von Applikationen mit erhöhten Hygieneanforderungen mit kundenspezifischen Eingabesystemen. Die Gruppe ist als Schweizer Familienunternehmen weltweit erfolgreich tätig. Mit Komponenten für sichere Stromzuführung, Eingabesystemen für einfache Bedienung und anspruchsvollen Gesamtlösungen überzeugt das Unternehmen durch Agilität und exzellente Produkt- und Servicequalität mit Fokus auf Industrieelektronik, Medizintechnik, Automobiltechnologie, Daten und Kommunikation, Luft- und Raumfahrt sowie Energietechnik.



Schurter AG, Schweiz

Tel.: +41 41/3693111
contact.ch@schurter.com · www.schurter.com



HANDBEDIENGERÄT MIT MULTITOUCH UND VISUALISIERUNGSPOWER

Das mobile Bedienpanel HGT 1053 von Sigmatek kommt mit einem kapazitiven 10,1 Zoll Multitouchscreen und bietet dank EDGE3-DE-3-Technologie Quad-Core-Prozessor, 2 GB DDR4 RAM und 8 GB eMMC Speicher die besten Voraussetzungen für anspruchsvolle Applikationen und (Web-)Visualisierungen. Maschinen, Anlagen und Roboter lassen sich mit dem OPC-UA-fähigen Handbediengerät direkt vor Ort bedienen, teach-in, testen und warten. Die integrierten Safety-Elemente Not-Halt- und Zustimmungstaster sowie Schlüsselschalter sorgen für die nötige Sicherheit für Benutzer und Maschine (SIL 3, PL e). Kommuniziert wird über Gigabit-Ethernet. Zusätzlich stellt das HGT 1053 eine USB 2.0 Typ A-Schnittstelle bereit. Die mobile Lösung punktet mit hochauflösendem Multitouchdisplay im Hochkantformat und somit intuitiver Bedienbarkeit sowie optimaler User-Experience. Das kabelgebundene, ergonomisch designte Bedienpanel in Schutzart IP54 liegt gut in der Hand und ermöglicht mit einem Gewicht von nur 1.250 g ein ermüdungsfreies Arbeiten.

Sigmatek GmbH

Tel.: +49 6341/9421-0
office@sigmatek.de · www.sigmatek-automation.com

NEUER ELEKTRONISCHER DURCHFLUSSSCHALTER MIT ANZEIGE

Wikas neuer elektronischer Durchflussschalter Typ FSD-4 bietet volle Flexibilität bei Überwachung und Steuerung von Durchfluss anhand der Geschwindigkeiten flüssiger Messstoffe. Die Schaltpunkte lassen sich ganz einfach über die 3-Tasten-Bedienung direkt am Gerät oder optional via IO-Link frei konfigurieren. Der Typ FSD-4 kann absolute Werte in verschiedenen Einheiten und relative Durchflusswerte ausgeben und diese auf der Digitalanzeige darstellen. Während dem ersten Schaltpunkt ein Durchflusswert zugeordnet ist, kann am zweiten Schaltausgang definiert werden, ob der Schalter bei einem zweiten Durchflusswert oder einem bestimmten Temperaturwert des Messstoffes schalten soll. Darüber hinaus lässt sich der Typ FSD-4 mit einem Analogausgang für Durchfluss- oder Temperaturwerte ausstatten. Das breite Spektrum an Parametriermöglichkeiten macht den Typ FSD-4 bei nur drei Basisvarianten zum wirtschaftlichen Durchflussschalter für unterschiedlichste Anwendungen und Einbausituationen.



Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372/132-0
vertrieb@wika.com
www.wika.de

REDUZIERTER LÄRMBELÄSTIGUNG AM ARBEITSPLATZ

Die Anforderungen an Sauberkeit bzw. Reinheit der Laborumgebungen und einer Betriebsstätte sind insbesondere in den Bereichen der industriellen Produktion und Verpackung sowie im analytischen und medizinischen Labor sowie in der Forschung immens gestiegen. Partikel- und Keimfreiheit sind hier vielfach ein Muss. Kleine, lokale Reinraumwerkbänke oder Laminar-Flow-Boxen erfüllen diesen Zweck und schützen den Arbeitsbereich vor Partikeln, Keimen und Staub. Die Funktion einer Flow-Box ist recht einfach. Die Raumluft wird mittels eines Ventilators angesaugt und durch einen Hochleistungs-Partikel-Filter des Typs Hepa H14 gepresst. Viele Kunden empfinden die unvermeidbaren Ventilatorgeräusche als dauerhaft störend. Es war deshalb ein besonderes Anliegen der Firma Spetec in Zusammenarbeit mit einer Lüfterfirma ein besonders geräuscharmes Lüfterkonzept zu entwickeln. Durch die Filteranordnung wird im Arbeitsbereich ein laminarer Luftstrom erzeugt. Die gereinigte Luft schützt die Probe durch einen Überdruck wie ein Vorhang vor eintretenden Partikeln. Alle Laminar Flow Boxen der Produktpalette CleanBoy bleiben im normalen Betriebsmodus unter dem Geräuschpegel eines normalen Bürobetriebes (55 db). Das Spetec Laminar Flow Modul FMS 37 hat in dieser Stufe sogar nur den Geräuschpegel leichter Musik.

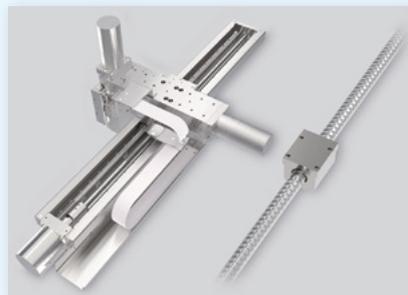


Spetec GmbH

Tel.: +49 8122/95909-0
spetec@spetec.de
www.spetec.de

PRÄZISE, SCHNELL UND LANGLEBIG

Die Positionierexperten von August Steinmeyer haben Kugelgewindetriebe für die Anwendung im Ultrahochvakuum entwickelt. Diese kommen in einer universellen Reihe von Lineartischen für ein neuartiges Bildgebungsverfahren mit 30 nm Auflösung zur Anwendung. Dafür waren mehrere Positioniersysteme für extreme Stillstandsstabilität von 10 nm gefordert. Ein Kugelgewindetrieb macht die Positioniertechnik besonders stabil und präzise – je nach Auslegung auch schnell und langlebig. Die Systeme kamen am Paul Scherrer Institut (PSI) zum Einsatz und haben dort die anspruchsvollen Erwartungen voll erfüllt. Die Technologie deckt ein breites Anwendungsspektrum ab: von der Forschung über die Medizintechnik bis hin zur Halbleitertechnik. „Positionieren im Vakuum ist eine besondere Herausforderung und bedarf geeigneter Materialien, Komponenten und Schmierstoffe“, erklärt Elger Matthes, Leiter Produktmanagement bei Steinmeyer Mechatronik, dem Kompetenzzentrum für Positioniersysteme in der Steinmeyer-Gruppe. Das Unternehmen hat für anspruchsvolle Vakuum-Anwendungen unter UV, HV, UHV und auch EUV eine Reihe neuer Positioniersysteme entwickelt, die sich für einen Druckbereich von bis zu 10–11 mbar und eine maximale Ausheiztemperatur von 120 °C eignen. Auch werden wegen der sehr niedrigen Ausgasung und Partikelarmut die Anforderungen an einen Einsatz unter extrem ultravioletter Strahlung erfüllt.



August Steinmeyer GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7431/1288-0
info@steinmeyer.com
www.steinmeyer.com

Sind Sie dabei?
Es sind noch Plätze frei!



**ReinRaumTechnik
Kalender 2022**
Buchungsschluss:
07.10.2021

**ReinRaumTechnik Kalender 2022
als Beilage in Ausgabe 05/21**

Kontakte:

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

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

termine 2021

September

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
35		1	2	3	4	5	
36	6	7	8	9	10	11	12
37	13	14	15	16	17	18	19
38	20	21	22	23	24	25	26
39	27	28	29	30			

Oktober

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
39					1	2	3
40	4	5	6	7	8	9	10
41	11	12	13	14	15	16	17
42	18	19	20	21	22	23	24
43	25	26	27	28	29	30	31

November

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
44	1	2	3	4	5	6	7
45	8	9	10	11	12	13	14
46	15	16	17	18	19	20	21
47	22	23	24	25	26	27	28
48	29	30					

SEPTEMBER

10.	6. Schweizer Hygienetagung 2021	Baden (CH)	www.die-planer.ch/hygienetagung
14.–15.	Cleanroom Technology Conference	Birmingham (UK)	www.hpcimedia.com
15.	Experte für Hygiene: Hygienebeauftragter	Unna	www.pts.eu
17.	Containment Forum 3	Online	www.pts.eu
17.–18.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
21.–22.	Reinraumservice und Messtechnik	Westerham	www.akademie.muenchen.ihk.de
21.–24.	Lehrgang zum zertifizierten Reinraum-Verantwortlichen	Leipzig	www.cleanroom-future.com
24.	Containment Forum 3	Online	www.pts.eu

OKTOBER

04.	Pharmawasser Betrieb, Compliance, News und Trends	Online	www.pts.eu
05.	Verhalten im Reinraum	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
05.–07.	Parts2clean	Stuttgart	www.messe.de
06.	Professionelle Reinraumreinigung	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
06.	Mindset Reinraum-Verhalten	Leipzig	www.cleanroom-future.com
07.	Management GMP-regulierter Reinräume	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
07.	Mindset Reinraumreinigung	Leipzig	www.cleanroom-future.com
07.	Hygienebeauftragter Modul 1	Online	www.pts.eu
11.–12.	Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
12.–16.	Fakuma	Friedrichshafen	www.fakuma-messe.de
13.	Anforderungen an die H ₂ O ₂ Begasung	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
19.	Basisseminar für Reinraummitarbeiter	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
19.–21.	ILMAC	Basel (CH)	www.ilmac.ch
25.–29.	Reinraumservice und Messtechnik	Westerham	www.akademie.muenchen.ihk.de
26.–27.	Reinigungsvalidierung inkl. Fallstudien und Praxisübungen	Kirchzarten	www.testotis.de
26.–28.	GMP-gerechte Reinräume	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
27.	Aufbau Toolbox für Vorgesetzte im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
28.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

NOVEMBER

08.	21. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
10.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
10.–11.	Contamination Control Strategies	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de



Registrieren Sie sich kostenlos unter:
bit.ly/lvt-newsletter



Bleiben Sie informiert mit dem...

LVT LEBENSMITTEL Industrie Newsletter

Ansprechpartner:

Stefan Schwartz

Tel.: +49 (0) 6201 606 491

stefan.schwartz@wiley.com

Marion Schulz

Tel.: +49 (0) 6201 606 565

marion.schulz@wiley.com

Thorsten Kritzer

Tel.: +49 (0) 6201 606 730

thorsten.kritzer@wiley.com

www.LVT-WEB.de

Das Onlineportal für die
Lebensmittelindustrie

WILEY

ABB Automation	6
Aesculap	60, 79
Air Flow Consulting	19, 49
AiCuris	7
AL-KO Therm	7
Alsico High Tech	11
August Steinmeyer	80
B. Braun	60
Bardusch	9
Beckmann-Coulter	24
Behrens Projektmanagement	24
BerlinerLuft. Technik	55
Berner International	82
Bopla Gehäuse Systeme	44
BSR Ing.-Büro	23
Bundesindustrieverband Techn. Gebäudeausrüstung (BTGA)	12
Carlo Erba Reagents	46
Bürkert	43
CIAT	46
CIK Solutions	75
Cleanroom Future	82
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5, 32
Concept Heidelberg	82
Contec	38
CWS Workwear Deutschland	37, 75, 82
Daikin	11
Daldrop + Dr. Ing. Huber	48
Dastex Reinraumzubehör	21
Deutsche Messe	16
Dorfner	6, 8
Ebm-Papst	52, 75
Efaflex Tor- u. Sicherheitssysteme	62
Emecac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	76
Enviro Falk	13
Eurogard	66
Fachverband Gebäude-Klima (FGK)	6, 8
Fraunhofer-Institut IPA	13, 64
Genano	76
Gerflor Mipolam	8, 73
GL Optic	71
Gläser	72
Glatt	62
GoGaS Goch	44
Herrmann Innovations	77
Hovmand	76
Igus	64
IHK Akademie Westerham	82
Innerspace	68
Just Normlicht	73
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	20
Kemper	8
Kleusberg	57
Labom Mess- und Regeltechnik	77
Leonhard Weiss Fußbodentechnik	74
Lindner	72
Malvern Panalytical	24
Mann + Hummel	77
MBV	24
MCH Messe Schweiz (Basel)	82
Messe Frankfurt	6
Medisana	24
Michell Instruments	78
Miele	23
Noax Technologie	78
NürnbergMesse	14
Olympus	24
Optima Packaging Group	9
Ortner Reinraumtechnik	22
Otto Ganter	76
P.E. Schall	82
Particle Measuring Systems	78
Pfeiffer Vacuum	74, 78
Philipps-Universität Marburg	24
profi-con	37, 71
QleanAir	24
R. Tscherswitschke	50
Ramgraber	67
RCT Reichelt Chemietechnik	51, Beilage
Reinraumakademie	82
Rentschler Biopharma	8
RK Rose + Krieger	9, 79
RRC-Congress	18, 82
Sanitized	12
SBS Ecoclean Group	56
Schilling Engineering	60, 79
Schurter	79
Siemens	13
Sigmatex	80
Spetec	80
Stax	3
Stocretec	63
Swiss Cleanroom Concept	82
Syntegon Technology	13, 58
Tecalor	10
TH Köln	10
TH Mittelhessen	24
Testo Industrial Services	82
Trotec	24
Trox	10, 11, 79
Tsubaki Kabelschlepp	74
UTC Klimatechnik	48
Varta	21
Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA)	10, 11, 12
Vetter Pharma International	12
VWR International	7
Weiss Klimatechnik / Umwelttechnik	12, 72
Werner	12
Wika Alexander Wiegand	74, 80

Herausgeber

Wiley-VCH GmbH

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

Roy Opie

Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

ProduktmanagerDr. Michael Reubold
Tel.: +49 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com**Chefredaktion**Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com**Freie Mitarbeit**Dr. Annette v. Kieckebusch-Gück
Birgit Arzig**Anzeigen**Marion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.com

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bettina.willnow@wiley.comZur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Januar 2021**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Melanie Radtke (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Marion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.com

Wiley-VCH GmbH

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com
www.wiley.com
www.chemanager-online.com/
reinraumtechnik**Adressverwaltung / Leserservice**Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuservice.deUnser Service ist für Sie da von
Montag bis Freitag zwischen
08:00 Uhr und 17:00 Uhr.**Bankkonten**J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443**Erscheinungsweise**5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q2 2021: 13.934 TvA) 
23. Jahrgang 2021**Abonnement 2021**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**

westermann DRUCK | pva

Printed in Germany
ISSN 1439-4251**WILEY**



Fortschritt ist die Verwirklichung von Utopien.

– Oscar Wilde –

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

Dr. Roy Fox

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

Kontakt Verkauf:

Marion Schulz

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

Bettina Willnow

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