

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

1

25. JAHRGANG
FEBRUAR 2023



Schnee sichert Sauberkeit
bei Raumfahrtmissionen
Dr. Axel Müller, Dr.-Ing. Günther Schmauz

Neue Technologie zur
Dekontamination von
Reinraumbekleidung
Klaus Vennemann

Mehrwerte von autoklavier-
baren Reinraumschutzbrillen
Catrin Dünne

WILEY

Ihre Partner in Sachen Kontaminationskontrolle

Unser Team des Technischen Dienstes, bestehend aus Mikrobiologen und Spezialisten im Bereich / Kontaminationskontrolle, kann auf mehr als 100 Jahre / Erfahrung zurückblicken und steht Ihnen mit Rat und / Tat zur Seite, wenn es um die Umsetzung des neuen / EU-GMP-Anhangs 1 geht.

Reinheit zählt am meisten



Anhang 1 tritt in Kraft! Ist Ihr Unternehmen gut vorbereitet?

Der neue EU-GMP-Leitfaden wird große Auswirkungen auf die Arzneimittelhersteller haben. Kontaktieren Sie uns, um zu besprechen, wie sie sich auf Ihre Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle auswirken wird. Unser erfahrenes Team bestehend aus Mikrobiologen und technischen Experten hilft Ihnen gerne bei Ihrer Strategie zur Kontaminationskontrolle, der Auswahl und Validierung von Desinfektionsmitteln oder dem Rückstandsmanagement.

Für weitere Informationen über Anhang 1, Ihre Strategie zur Kontaminationskontrolle oder um das Team zu kontaktieren, besuchen Sie www.contecinc.com/eu/annex-1-update oder senden Sie uns eine E-Mail an infoeu@contecinc.com





Schneeflöckchen

**Liebe Leserinnen und Leser,
ich hoffe, es geht Ihnen gut.**

Noch befinden wir uns im kalendarischen Winter. Wie schön ist es, wenn die Landschaft schneebedeckt in reinweiß eingepackt ist. Es gibt sogar ein Wort, welches die Reinheit der Farbe widerspiegelt.

Ich habe mir ein paar Gedanken zum Schnee und besonders zur Schneeflocke gemacht. Kennen Sie den Geruch der Luft nach einem Schneefall? Er wirkt besonders frisch.

Aber ist das wirklich so?

Tatsächlich ist die Luft nach einem Schneefall partikelärmer und somit gereinigt. Das läßt sich wissenschaftlich (anhand von Partikelmessungen) belegen und ist keine Einbildung. Aber wo bleiben die Partikel? Wo sind die Verunreinigungen?

Und jetzt kommt die Schneeflocke ins Spiel.

Die Schneeflocke ist etwas wunderbares. Wer erinnert sich nicht an Schneeflocken auf der Zunge. Sie steht nicht nur für Winter und Schnee, sondern ist auch ein Symbol für Schönheit, Einzigartigkeit und Reinheit (Wasser in seiner reinsten Form).

Trotz ihrer Reinheit benötigen sie zur Entstehung und Bildung eine Kontamination. Diese dient als Keim für die Kristallisation des Wassers. Und das kann alles mögliche sein, z.B. Partikel aus Staub, Schmutz, Mineralien, Pflanzenpollen. Auch Mikroorganismen, wie z.B. Bakterien oder Algen werden gefunden. Wenn viele Partikel aus der Luft in Schneeflocken während eines Niederschlages gefangen bzw. gebunden werden, ist die Luft dementsprechend danach reiner.

Nur ein Gedanke, wenn Sie sich beim kommenden Spaziergang im Schnee über die frische Luft und die reinweiße Landschaft erfreuen.

Dass man mit Schnee im weiteren Sinne auch reinigen kann, können Sie in unserem aktuellen Heft lesen. In dem Beitrag „Schnee sichert Sauberkeit bei Raumfahrtmissionen“ von Dr. Axel Müller und Dr.-Ing. Günther Schmauz beschreiben die Autoren die Reinigung von Oberflächen mittels CO₂-Flocken für Anwendungen in der Raumfahrt. Mehr dazu und alle Details lesen Sie ab Seite 26.

Und auch sonst haben wir Ihnen ein schönes und hoffentlich interessantes Heft zusammengestellt. Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer neuen Ausgabe.

Bleiben Sie gesund.

**Herzlichst Ihr
Roy T. Fox**



Roy T. Fox



Kontaminations- kontrolle

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Einwegbekleidung & PSA
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe
- ▶ Reinraumbücher
- ▶ Reinigung & Entsorgung
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinraumpapier & Zubehör
- ▶ Klebebänder & Etiketten
- ▶ Spendersysteme & Mobiliar
- ▶ und vieles mehr



**Professionelle
Reinraum-Kompetenz**

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

www.dastex.com

Inhalt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

25
Jahre
Reinraum
Technik



EDITORIAL

3 Schneeflöckchen

Dr. Roy T. Fox

AWARDS

11 Fraunhofer Reinheitstechnikpreis REINER 2023

Bewerben Sie sich noch heute!

Dr.-Ing. Udo Gommel

VERANSTALTUNGEN

12 Zehn Jahre Cleanzone

Fulminanter Restart zur
Jubiläumsausgabe 2022

Anja Diete

14 Das smarte Labor

Labvolution 2023

Carola Triebisch

16 Pharmaverpackungen im Fokus

Auf die Sicherheit kommt es an

Thomas Dohse

PHARMA

20 Großer Auftritt für den STISO

Kenan Kanmaz

MEDIZINTECHNIK

23 Hightech in Handarbeit

1.500 m² Reinraum für 190 Näherinnen

Ute Schilling

RAUMFAHRT

26 Schnee sichert Sauberkeit bei Raumfahrtmissionen

QuattroClean-Technologie für die
Reinigung von CFK-Leichtbaustrukturen

Dr. Axel Müller, Dr.-Ing. Günther Schmauz

REINRAUMBAU

28 Maximale Flexibilität dank Baukastensystem

Reine Produktionsumgebungen
individuell gestalten

Kevin Haas

30 Fotolithografie in einem neuen Licht

Reinräume für eine Hightech Branche

Dirk Steil

32 Neues Testcenter für High Purity- Reinigungsanwendungen

Ecoclean baut Kapazität für Reinigungs-
versuche im hochreinen Bereich aus

Volker Lehmann

34 East-West-Tasksharing

Achim Altmann

36 Einhundert Reinraumtore für Pharmariesen

Spezialtore für den türkischen Medika-
mentenhersteller Abdi Ibrahim

AUTOMATION

38 Doppelspur-Transfersystem für Fertigung und Montage in Reinraumanwendungen

Maximilian Perret

DESINFEKTION

40 Neue Technologie zur Dekontamination von Reinraumbekleidung

Herausforderungen des überarbeiteten
Annex 1, EudraLex Band 4

Klaus Vennemann

REINRAUMBEKLEIDUNG

42 Mehrwerte von autoklavierbaren Reinraumschutzbrillen

Neue Validierungsstudie

Catrin Dünne

PRODUKTE

44 Reinraum hautnah und sichtbar

Christian Conrady

46 Ferngesteuerten mikrobiellen Luftprobennehmer für Umgebungs- überwachungssysteme

NEWS 6–10

PRODUKTE 19, 33, 39, 45, 47–49

TERMINE 50

INDEX/IMPRESSUM 3. US





© vadin_fl - stock.adobe.com

Willkommen im Wissenszeitalter.

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

MASTER OF PURITY

REINRAUM
TECHNIK

HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH
info@clearclean.de www.cleanboss.de

LEITFADEN MANUELLE NACHKONTROLLE

In regelmäßigen Diskussionsrunden hat sich der zu Beginn des Jahres 2021 gegründete CEC-Arbeitskreis „Manuelle Nachkontrolle“ mit einem Leitfaden für die Bewertung von Partikeln und Fasern bei der Nacharbeitung im Rahmen von lichtoptischen Sauberkeitsanalysen nach VDA 19.1 befasst. Die individuelle Bewertung bei der Nacharbeitung hat erfahrungsgemäß großen Einfluss auf das Analyseergebnis bei Sauberkeitsanalysen. Die erstellte Handlungsempfehlung soll den Anwendern an den Analysesystemen nun eine Orientierung bieten und somit zur vereinheitlichten und damit vergleichbaren Nacharbeitung beitragen. Für den Leitfaden arbeiteten Experten aus den CEC-Mitgliedern Clean Controlling, Fraunhofer IPA, dhs Dietermann & Heuser Solutions, Evident Europe, PMT Partikel-Messtechnik, TU Dortmund und Höckh Metall-Reinigungsanlagen netzwerkübergreifend zusammen. Im Ergebnis wurde der Leitfaden Manuelle Nachkontrolle mit umfangreichen Bildbeispielen und Vorschlägen für eine einheitliche Vorgehensweise entwickelt. Der Leitfaden Manuelle Nachkontrolle kann ab sofort von jedem Interessenten kostenfrei über das Bestellformular bezogen werden.

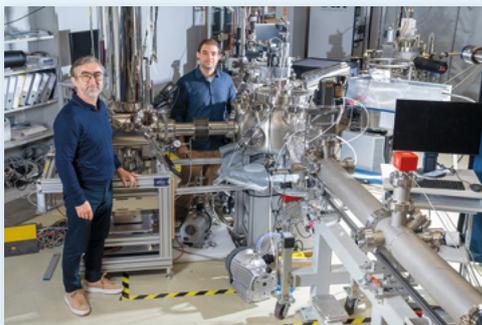
www.cec-leonberg.de



NEUE MATERIALIEN FÜR DEN COMPUTER DER ZUKUNFT

Neue Materialien könnten die Computertechnik revolutionieren. Forschende am Paul Scherrer Institut PSI haben durch Untersuchungen mit Hilfe der Synchrotron Lichtquelle Schweiz SLS auf dem Weg dazu einen wichtigen Meilenstein erreicht. Mikrochips bestehen aus Silizium und arbeiten nach dem physikalischen Prinzip des Halbleiters. Daran hat sich nichts geändert, seit in den amerikanischen Bell-Labs im Jahr 1947 der Transistor erfunden wurde. Immer wieder prophezeiten Forschende seither das Ende der Silizium-Ära – und lagen falsch. Die Silizium-Technik lebt, sie entwickelt sich rasant weiter. Gerade hat der IT-Konzern IBM den ersten Mikroprozessor vorgestellt, bei dem die Transistorstrukturen nur noch zwei Nanometer klein sind, so viel wie 20 Atome nebeneinandergelegt. Was kommt danach? Noch kleinere Strukturen? Vermutlich ja – zumindest für dieses Jahrzehnt. Parallel dazu nehmen in den Forschungslaboren Ideen Gestalt an für eine neue Technologie, die alles auf den Kopf stellen könnte, was wir bisher über Mikroelektronik zu wissen glaubten. Eines der leuchtenden Beispiele dafür liefert das Team von Milan Radovic. Radovic vom Paul Scherrer Institut hat ein aufsehenerregendes Forschungsergebnis zu transparenten Oxiden (TO) vorgestellt, das die Tür zu dieser neuen Technologie weit aufstossen könnte. Radovic und seine Mitstreiter Muntaser Naamneh und Eduardo Guedes zusammen mit der Gruppe von Bharat Jalan von der University of Minnesota, USA, arbeiten nicht mit Silizium, sondern mit Oxiden aus Übergangsmetallen (TMO). Sie zeigen außergewöhnliche und multifunktionale Phänomene wie Hochtemperatur-Supraleitung, kolossalen magnetoresistiven Effekt, Metall-Isolator-Übergang und vieles mehr. Was für den Laien zunächst verwirrend klingt, verspricht enorme Fortschritte für die Chip-Technologie der Zukunft. In ihrer Arbeit konzentrieren sich die Forschenden auf Barium-Zinn-Oxid (BaSnO₃), das optische Transparenz mit hoher elektrischer Leitfähigkeit verbindet. Seit einiger Zeit versuchen Forschende, Oxide aus Übergangsmetallen sowie speziell transparenten Oxiden wie BaSnO₃ und SrSnO₃ halbleiterähnliche Eigenschaften zu entlocken. Gegenüber Silizium hätte das bahnbrechende Vorteile für optoelektronische Elemente: Mit diesen transparenten und leitfähigen sog. Perowskiten wären Schaltelemente möglich, bei denen die elektronischen Eigenschaften direkt mit den optischen Eigenschaften gekoppelt sind. Dadurch wären Transistoren denkbar, die sich mit Licht schalten lassen.

www.psi.ch



NEU STRUKTURIERTE FGK-ARBEITSGRUPPE RAUMKLIMA

Im September trafen sich die FGK-Arbeitsgruppen 04 Raumklimawirkung und 06 Bewertungsverfahren in Frankfurt. Da in den vergangenen Jahren alle Sitzungen dieser beiden Arbeitsgruppen (AG) gemeinsam stattfanden, wurde diskutiert und schließlich beschlossen, sie in eine neu strukturierte AG 04 Raumklima zusammenzuführen. Vorsitzender der AG 04 war bisher Dirk Scherder, Trox, der sich nicht mehr zur Wahl stellte. Vorsitzender der neuen AG 04 ist nun Dr. Ralph Krause, ILK Dresden, der bisher den Vorsitz der AG 06 innehatte. Stellvertretender Vorsitzender ist Frank Barnert, LTG Aktiengesellschaft. Beschlissen wurden in der Sitzung auch die künftigen Ziele der Arbeitsgruppe. „Im Hinblick auf die Klimapolitik fällt dem Thema „nachhaltige Gebäudetechnik“ eine bedeutsame Rolle zu“, erklärt Frank Barnert. Die Zielsetzung fasst er so zusammen: „Die Arbeitsgruppe Raumklima beschäftigt sich mit allen Aspekten des Innenraumklimas, die einerseits für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Nutzer wichtig sind und andererseits eine ressourcenschonende Energieerzeugung und effiziente Energieverwendung ermöglichen.“ Dr. Ralph Krause erläutert die Vorteile der neuen Struktur: „Durch die Zusammenlegung der beiden Arbeitsgruppen und Fokussierung der Schwerpunktthemen in entsprechende Taskgruppen können wir die Dynamik innerhalb der Arbeitsgruppe bzw. gruppenübergreifend erhöhen und die Ergebnisse zielgerichtet bündeln.“



Dr. Ralph Krause (links) und Frank Barnert leiten künftig die neu strukturierte FGK-Arbeitsgruppe 04 Raumklima.

© FGK

www.fgk.de

news

GEPRÜFTE REINRAUMTAUGLICHKEIT

Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA testet in der Reinraumbranche seit über 30 Jahren Produkte nach anerkannten Prüfverfahren und -standards auf Reinraumtauglichkeit. Wer als Unternehmen oder Institution das Zertifikat „Fraunhofer Testes Device“ vorweisen kann, bescheinigt das Vorliegen unabhängiger Messergebnisse – und damit die geprüfte Reinraumtauglichkeit seiner Prozesse, Materialien oder Anlagen. Die weltweit einmalige Prüfinfrastruktur des Fraunhofer IPA besteht aus mehreren Reinräumen der Klasse 1 nach ISO 14644-1. Für einen Teil dieser Reinraumfläche war jüngst aufgrund baulicher Aktivitäten eine vollständige Erstqualifizierung erforderlich. Den Auftrag hierfür erhielt die CAT Clean Air Technology GmbH (CAT Group) aus Stuttgart, die für das Institut seit vielen Jahren als Dienstleister tätig ist. Die zweitägigen Qualifizierungs-Messungen mit einem sechsköpfigen Team umfassten die Parameter Luftgeschwindigkeit, Luftreinheitsklasse, Raumdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Filterleckprüfung, Beleuchtungsstärke und Schalldruckpegel. Sämtliche Messergebnisse erfüllten die definierten Spezifikationen und Akzeptanzkriterien. Die Reinraumtauglichkeits-Prüfungen des Fraunhofer IPA unterstützen weltweit mehr als 300 Kunden aus unterschiedlichen Branchen bei der Produktentwicklung und Qualitätssicherung.



www.catgmbh.de · www.ipa.fraunhofer.de

ÜBERNAHME

Die CWS-boco Suisse, ein Unternehmen der CWS Group, hat die Übernahme der Bernet bekanntgegeben. Diese Akquisition ist Teil von CWS' nachhaltiger Wachstumsstrategie und führt zu einer signifikanten Steigerung des Marktanteils in der Schweiz. Somit baut CWS sein internationales Portfolio weiter aus, um Kunden flächendeckend exzellente Services bieten zu können. Bernet ist als zuverlässiger und bewährter Anbieter von Dienstleistungen in den Bereichen Berufskleidung, Gesundheitswesen und Hygiene fest im Schweizer Markt etabliert. Die Akquisition ermöglicht es CWS, das Angebot an nachhaltigen Servicelösungen in diesen Bereichen weiter auszubauen. Bernet unterhält in St. Gallen, Bronschhofen und Lyssach Produktions- sowie Lagerstandorte. Insbesondere Bronschhofen, mit seiner modernen Wäscherei auf dem neuesten Stand der Technik, bietet CWS in der Ostschweiz ein hohes Potenzial für weiteres Wachstum und sichert den flächendeckenden Service in der gesamten Schweiz. Michael Barbian, Managing Director CWS Workwear Switzerland & Austria, sagt zu der Übernahme: „Wir freuen uns darauf, unsere Kräfte zu bündeln und Synergien zu nutzen, um unsere Services gemeinsam mit dem gewohnt hohen Engagement in der Schweiz weiter ausbauen zu können. Beide Unternehmen teilen die gleichen Werte, stehen für Qualität und kundenorientiertes Handeln und konzentrieren sich auf die Bereitstellung von wiederverwendbaren und nachhaltigen Produkten. Gemeinsam werden wir zum größten Serviceanbieter für Arbeitsbekleidung, Gesundheitswesen und Hygiene in der Schweiz.“

www.cws.com



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

Wir setzen neue Maßstäbe!

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

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

Scan mich!



alsico
hightech

EXPERTENTREFFEN ZUR WOHNUNGS- UND SCHULLÜFTUNG

Auf Initiative des Fachverbandes Gebäude-Klima (FGK), der Hochschule Luzern und des Verbandes KLA Komfortlüftungssysteme Austria hat im Herbst ein D-A-CH Expertentreffen stattgefunden. Im Mittelpunkt der Veranstaltung standen die Wohnungs- und die Schullüftung. Rund 20 Experten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz diskutierten in Innsbruck u.a. europäische Anforderungen an die Wohnungslüftung im Blick- und Spannungsfeld nationaler Anforderungen. Hier zeigt sich ein prinzipieller Unterschied zwischen dem leistungsbasierenden Ansatz, der bspw. Anforderungen an die CO₂-Konzentration stellt, und dem beschreibenden Ansatz, der Vorgaben an die technische Lösung, etwa an Volumenströme, vorsieht. Vorgestellt wurden auch verschiedene Datenbanken zur Energieverbrauchskennzeichnung, deren Vielzahl dazu führt, dass Produktinformationen sowohl für die europäische Produktdatenbank EPREL als auch für nationale Datenbanken bereitgestellt werden müssen. Weiterer Schwerpunkt des Treffens war der Vergleich von Wohnungslüftungssystemen im praktischen Betrieb. Im Bereich der Schullüftung wurden unterschiedliche Lüftungsszenarien und die Wirkungsweise der Messtechniken diskutiert sowie verschiedene Geräte und aktuelle Normen vorgestellt.

www.fgk.de



GESTÄRKTE INNOVATIONSKOMPETENZ

Herr Dr. Martin Čadek, 50, verantwortet ab sofort als CTO der Schweizer Firma Sanitized die globalen technologischen Aktivitäten des Spezialisten für antimikrobielle Hygiene für Textilien, Kunststoffe sowie Farben und Lacke. Neue Wege zu gehen, um Innovationen zu entwickeln, die marktgerecht sind und nachhaltigen Ansprüchen genügen, stehen im Fokus seiner Tätigkeit für das global agierende Unternehmen Sanitized.

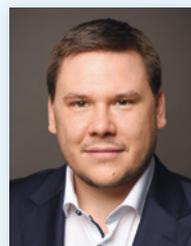
Er leitet das Competence Center Technology & Innovation. Der promovierte Physiker mit einem Master in Polymerwissenschaften bringt eine langjährige Industrieerfahrung in den Bereichen Polymere und Additive, Fasern und technische Textilien sowie Polymerextrusion mit. Sein Verantwortungsbereich bündelt die Aktivitäten des hauseigenen TecCenters für Analytik, Mikrobiologie und Applikationen sowie die Bereiche Regulatorik, Produktentwicklung und Innovation. Das hierdurch entstandene Competence Center Technology & Innovation bedient alle drei Business Units von Sanitized: Textil, Polymer Additive sowie Coatings und Preservation. CEO Michael Lüthi freut sich über den erfahrenen Neuzugang: „Martin Čadek versteht und lebt unsere Philosophie des kunden- und lösungsorientierten Denkens und Handelns, bei dem das Thema Nachhaltigkeit eine bedeutende Rolle spielt“.

www.sanitized.com

DAS BATTERIE-UPDATE

Das Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI startet sein Batterie-Update: ein neues Blogformat, in dem Wissenschaftler Kernergebnisse aus ihrer aktuellen Batterieforschung präsentieren. Zudem dient der Blog als Plattform, auf der aktuelle Themen rund um die Batteriewertschöpfungskette begleitet und diskutiert werden. Im Batterie-Update des Fraunhofer ISI sollen alle fünf relevanten Wertschöpfungsschritte – also von Rohstoffen über Komponenten, Batteriezellen und Batteriemärkte bis hin zum Recycling – thematisiert und dabei technische, ökonomische und ökologische Aspekte herausgearbeitet werden. Das Batterie-Update kann dem interessierten Fachpublikum als Referenz für relevante wissenschaftliche Fragestellungen aus dem Bereich der Batterieforschung dienen. Verschiedene Autoren stellen in ihren Beiträgen anschaulich und allgemein verständlich aktuelle Themen und Debatten aus der Batterie-Entwicklung vor. Dabei richtet sich der Inhalt sowohl an Batterie-Experten als auch an interessierte Leser ohne vertiefte Fachkenntnisse. Das Batterie-Update des Fraunhofer ISI kann per RSS-Feed abonniert werden. Neue Beiträge werden je nach aktueller Themen- und Forschungslage veröffentlicht. Zudem wird es regelmäßig Updates älterer Beiträge mit aktualisierten Zahlenwerten geben.

www.fraunhofer.de



VERSTÄRKTE PRÄSENZ IM SÜDEN DEUTSCHLANDS

Zum 1. Januar 2023 hat die Firma L&R Kältetechnik ein Vertriebsbüro in München gegründet und verstärkt damit ihre Präsenz im Süden Deutschlands sowie in Österreich und der Schweiz. Die Leitung des Büros übernimmt Jakob B. Albersdörfer. Der Kälteanlagenbaumeister verfügt über zehn Jahre Berufserfahrung in der industriellen Kältetechnik. In seiner neuen Position verantwortet er den Vertrieb in Süddeutschland, Österreich und der Schweiz: ein Gebiet, in dem bereits zahlreiche L&R-Anlagen installiert sind. Albersdörfer: „Die Basis ist da, und sie ist ausbaufähig. Auf diese Aufgabe freue ich mich. Im Vertriebsgebiet gibt es zahlreiche High-Tech-Unternehmen aus ganz verschiedenen Branchen, die Bedarf an energieeffizienter und langlebiger Kältetechnik haben – etwa in den Bereichen Chemie, Pharma, Kunststoffverarbeitung und Elektronikproduktion.“ Thomas Imenkämper, L&R-Geschäftsführer Vertrieb: „Jetzt ist unser Team im Süden Deutschlands komplett. Mit Jakob Albersdörfer haben wir einen praxisorientierten und erfahrenen Experten für uns und unsere Technologien gewonnen, der unseren Wachstumskurs in seinem Vertriebsgebiet vorantreiben wird.“

www.lr-kaelte.de

QUANTENTECHNOLOGIE FÜR DIE KREBS-BILDGEBUNG

Das BMBF fördert ab sofort ein hochinnovatives Projekt zur Revolutionierung der Darstellung von Tumoren durch Quantentechnologie mit 15,8 Mio. €. Im Rahmen des geförderten Konsortiums von drei Universitätsklinken, zwei Universitäten und industriellen Partnern gehen 4,2 Mio. € Förderung an das Universitätsklinikum und die Universität Ulm. Bereits heute lässt sich die Struktur von Tumoren sehr gut mit der diagnostischen Magnetresonanztomographie (MRT) darstellen. Allerdings fehlen bislang entscheidende Informationen über den Tumorstoffwechsel. Diesen sichtbar zu machen, wird durch das sog. Hyperpolarisations-Verfahren möglich. Im nun geförderten Projekt soll die bislang vielversprechende, aber sehr aufwendige Technik durch Quantentechnologie wesentlich schneller und günstiger werden und schon bald den Schritt in die klinische Versorgung schaffen. In Ulm arbeitet ein interdisziplinäres Team von Naturwissenschaftlern gemeinsam mit Ärzten an der effizienten Umsetzung der Technologie in der Klinik und der Standort Ulm wird als eine der ersten Kliniken weltweit das innovative Verfahren in der Krebsdiagnostik einsetzen.



www.uni-ulm.de

NEUE PILOTANLAGE FÜR BATTERIEMATERIALIEN

Das Zentrum für Sonnenenergie- und Wasserstoff-Forschung Baden-Württemberg (ZSW) errichtet in den nächsten zwölf Monaten einen Neubau für eine Pilotanlage zur Herstellung von Kathodenmaterialien für Lithium-Ionen-Batterien. Das Großprojekt hat den Namen Powder-Up! und entsteht im Ulmer Science Park. In der neuen Anlage können Materialchargen bis zu 100 kg hergestellt werden. Solche Mengen sind erforderlich, um große Batteriezellen für Elektroautos oder stationäre Speicher überhaupt herstellen zu können. Zudem können in der Anlage erstmals die einzelnen Produktionsschritte für solche Materialien unter industrienahen Bedingungen weiterentwickelt werden. Der feierliche Spatenstich für den Neubau erfolgte im November 2022. Das Land Baden-Württemberg fördert die Bauarbeiten mit rund 10 Mio. €. Mit dem neuen Technikum am ZSW wird es nun erstmalig in Deutschland möglich, Batteriematerialien in Mengen zwischen 10–100 kg außerhalb der Industrie zu produzieren. Die Anlagen decken die komplette Produktionskette ab, ermöglichen aber auch Forschungsarbeiten zu einzelnen Fertigungsschritten. Die hergestellten Materialien – mit Fokus auf Kathodenmaterialien – können dann in Pilotanlagen bei Forschungsinstituten oder bei Batterieproduzenten eingesetzt werden. Vorgesehen ist aber auch, Neuentwicklungen von Produktionsmaschinen unter realen Bedingungen auf Herz und Nieren zu prüfen. Dies soll insbesondere dem deutschen Maschinenbau zugute kommen.

news



www.zsw-bw.de

PROGRAMM FÜR JUNGE FÜHRUNGSKRÄFTE IN DER LABORBRANCHE

Der Deutsche Verband Unabhängiger Prüflaboratorien (VUP) startet ein verbandlich getragenes Mentoring-Programm für junge Führungskräfte in der privatwirtschaftlichen Laborbranche. Bei der VUP-Jahrestagung 2023 am 15./16. Juni 2023 in Berlin soll der Startschuss gegeben werden. Mit dem VUP Next Generation-Programm will der Verband ab Sommer 2023 gezielt die Persönlichkeitsentwicklung und den Erfahrungsaustausch junger Führungskräfte in der privatwirtschaftlichen Laborwirtschaft fördern. Für das VUP Next Generation-Programm konnte der Verband Lars Ahrendt gewinnen, der langjährige Führungserfahrung in einem Laborunternehmen und im Verband mitbringt. In seiner aktuellen Position als geschäftsführender Partner von PE Solution, einem mittelständischen Beratungsunternehmen mit Expertise im Bereich Organisations- und Führungskräfteentwicklung, steht er nun dem VUP als Coach zur Verfügung. Als Mentoren begleiten mit Hubert Fels und Dr. Erhard Kirchhoff zudem zwei weitere versierte Führungskräfte der Laborwirtschaft das Programm.

www.vup.dev

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



VERBESSERUNG DER LUFTQUALITÄT IN ÖFFENTLICHEN INNENRÄUMEN

Element Materials Technology (Element), ein führendes Unternehmen im Bereich Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen, hat eine der ersten und größten postpandemischen, kommerziellen Testanlagen für Bioaerosole eröffnet. Die Anlage soll die Wirksamkeit von Aerosolprodukten zur Reduzierung oder Beseitigung von durch Luft übertragenen Organismen und Viruspartikeln in öffentlichen Räumen wie Verkehrsmitteln, Krankenhäusern und Schulen bewerten. Das hochmoderne Labor befindet sich am Standort des Unternehmens in Eagan, Minnesota, USA. „Der Bedarf an Bioaerosolen wurde durch die Pandemie erkannt, und Element freut sich, der Industrie diese neue, dringend benötigte Technologie zur Verfügung stellen zu können, um die aufkommenden und anspruchsvollen Testanforderungen zu erfüllen. Präzise und genaue Luftqualitätsprüfungen werden zukünftig für die öffentliche Gesundheit von entscheidender Bedeutung sein,“ sagte Dr. Elisabeth



Lackner, CSO von Element. „Die Ausstattung des neuen Labors in Eagan ist ein hervorragendes Beispiel dafür, wie Element mit seinen Kunden zusammenarbeitet, um den sich verändernden Marktanforderungen gerecht zu werden. Wir helfen unseren Kunden bei der Erstellung zielgerichteter Bioaerosol-F&E-Protokolle, die eine solide Grundlage für künftige GLP-konforme Tests bilden.“

www.element.com

ENERGIEEINSPARPOTENZIAL DER WÄRMERÜCKGEWINNUNG

Der Umwelt-Campus Birkenfeld, Hochschule Trier, hat im Auftrag des Fachverbandes Gebäude-Klima (FGK) und des Herstellerverbandes Raumluftechnische Geräte (RLT-Herstellersverband) analysiert, wie sich die Energieeinsparung zentraler Raumluftechnischer Anlagen in Nichtwohngebäuden durch die Wärmerückgewinnung (WRG) entwickelt hat. Die Studie kommt zum Ergebnis, dass sich die WRG in Deutschland positiv entwickelt und sehr erfolgreich etabliert hat. Die zurückgewonnene Wärmemenge steigt signifikant an. Im Jahr 2021 erreichte sie eine Primärenergieeinsparung von über 30 TWh/a. Damit hat sich die durch Wärmerückgewinnung zurückgewonnene Wärmemenge seit 2011 etwa verdoppelt. Im selben Zeitraum stieg die CO₂-Reduktion von 4,14 Mio. t im Jahr 2011 auf 8,53 Mio. t im Jahr 2021. Es ist davon auszugehen, dass sich diese Entwicklung in

den kommenden Jahren fortsetzen wird, da alte und weniger effiziente Anlagen durch neue, effizientere Anlagen ersetzt werden. Die „Studie zur Entwicklung des Energieeinsparpotenzials der Wärmerückgewinnung aus zentralen Raumluftechnischen Anlagen in Nicht-Wohngebäuden in Deutschland“ steht zum Download auf: www.fgk.de.

www.fgk.de



NEUE VORSTANDSMITGLIEDER FÜR FACHVERBAND

In der jüngsten Vorstandssitzung in Bad Hersfeld, kooptierte der Vorstand des VDMA Fachverbands Allgemeine Lufttechnik drei neue Mitglieder. Neu in den Vorstand berufen wurde Udo Laeis, Viessmann Refrigeration Solutions. Der Kälteanlagenbauer und studierte Diplom-Ingenieur Energy- and Heating Technologies ist seit 2020 CSO des Unternehmens. Ebenfalls neu im Vorstand ist Ralf Wagner, CTO der Firma LTG. Der studierte Luft- und Raumfahrt-techniker arbeitet seit 1994 für LTG und wurde 2021 in den Vorstand des Unternehmens berufen, in welchem er die Technik verantwortet. Mathias Wolpiansky, seit Januar 2022 Geschäftsführer der Firma Punker, wurde ebenfalls in den Vorstand der Allgemeinen Lufttechnik berufen. Der Wirtschaftsingenieur hatte in der Vergangenheit verschiedene Führungspositionen inne, unter anderem bei Oerlikon, Jenoptik sowie als Geschäftsführer der Firma DMG Mori Additive. Robert Hild, Geschäftsführer der Allgemeine Lufttechnik im VDMA, begrüßte die neuen Vorstandsmitglieder im Rahmen der Vorstandssitzung. Und auch bei den im Laufe des Jahres ausgeschiedenen Vorständen bedankte sich Hild: „Mein herzlichster Dank geht an Herrn Dr. Bähren, Herrn Hartmann und Herrn Straßburger, für ihren langjährigen Einsatz im Vorstand unseres Fachverbandes. Mit Ihnen gemeinsam konnten wir wichtige Branchenthemen voranbringen und Weichen für die Zukunft stellen.“

www.vdma.org

NEWS



Fraunhofer Reinheitstechnikpreis REINER 2023

Bewerben Sie sich noch heute!

REINER!
2023
Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis



Dr.-Ing. Udo Gommel

Der Reinheitstechnikpreis REINER des Fraunhofer Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA wird auch in diesem Jahr für die besten neuen Innovationen aus der Branche der Reinheitstechnik verliehen.

„Wir haben so viele gute bis hervorragende Neuerungen in der Reinraum- und Reinheitstechnik, dass wir der Meinung waren, dass man das auch mal belohnen könnte. Belohnen mit einer Auszeichnung.“ Dies waren die einleitenden Worte von Dr. Udo Gommel, dem Leiter Reinst- und Mikroproduktion am Fraunhofer IPA, auf der damaligen Messe Lounges 2013, als zum ersten Mal der Reinheitspreis CLEAN verliehen wurde. Im Jahr 2018 haben wir dem Fraunhofer-Reinheitstechnikpreis ein neues Gesicht gegeben, sodass aus CLEAN REINER wurde.

2023 feiert REINER bereits seinen zehnjährigen Geburtstag. „10 Jahre mit großartigen Bewerbungen und Ideen, voller Innovationen, nachhaltiger Aspekte und immer mit dem Blick auf die industrielle Machbarkeit“, so Gommel.

Fast jede Branche braucht Reinheitstechnik

Im medizinischen Bereich hat uns Covid-19 vor Herausforderungen gestellt, die Klimaziele der EU fordern Innovationen in der Batterie- und Mikrochipproduktion. Und auch für die Herstellung von Implantaten ist eine reine Umgebung unabdingbar.

Genauso vielfältig wie die Branchen der Reinheitstechnik, sind auch die Innovationen der letzten Jahre, die sich um REINER beworben haben. Unsere erste Verleihung des Fraunhofer-Reinheitstechnikpreis ging an die Firma AAF-Lufttechnik für ihre Nelior Filtration Technology. Ein HEPA/ULPA-Luftfiltermedium, auf Basis einer PTFE-Membran.

Durch den sehr feinen Durchmesser der Membran, wird den Luftmolekülen ein leichter Durchgang durch das Luftfiltermedium ermöglicht. Durch den sehr feinen Durchmesser der Membran, wird den Luftmolekülen ein leichter Durchgang durch das Luftfiltermedium ermöglicht. Die Innovation dahinter, die bis zu 50 % niedrigere Betriebsdruckdifferenz, einzigartig damals und das einzige Luftfiltermedium der Filterklasse H13 bis U16, dass diese Betriebsdruckdifferenz erreicht hat. Die Innovation war seiner Zeit voraus, denn aus heutiger Sicht ist klar, die Energiekrise zwingt uns, unsere Energie-reserven bewusster einzusetzen und alle Maßnahmen einzuleiten und Energie einzusparen.

Über die Zeit wurden viele neue reinheitstechnische Entwicklungen vorgestellt, aber auch Systeme für den medizinischen Bereich, um das Arbeiten auf ein neues Reinheitslevel zu heben.

Innovationen für die Technik, die Wirtschaft und die Welt

Sie haben eine reinheitstechnische Innovation die sich vom bisherigen Stand der Technik abhebt und einen Innovationssprung bietet?

Das Fraunhofer IPA sucht Innovationen, die die Welt verändern. Die neutrale Fachjury bestehend aus Andreas Großmann, Dr.-Ing. Udo Gommel, Prof. Arnold Brunner, Thomas Wollstein und Dr. Gerhard Kminek küren die besten neuen Reinheitsinnovationen, Innovationen die das Potenzial haben zu revolutionieren.

Auch in der Phase nach der Preisverleihung werden die Preisträger unterstützt. Die Preisträger können uns am Fraunhofer IPA in Stuttgart besuchen, über einen Workshop und einen Rundgang durch unsere Labore und den reinsten Reinraum der Welt besteht die Möglichkeit sich mit unseren Reinraumexperten auszutauschen um so auch technische Optimierungspotenziale und mögliche Anwendungsgebiete zu besprechen.

Teilen Sie Ihre Begeisterung mit uns und bewerben Sie sich noch bis zum 28.02.2023 für den REINER 2023. Wir drücken Ihnen die Daumen, dass wir uns auf der Bühne der Lounges 2023 zur Ehrung Ihrer Innovation wiedersehen.

Melden Sie sich über die Homepage des Fraunhofer IPA mit Ihrer kurzen Projektbeschreibung an und seien Sie dabei.



KONTAKT

Dr.-Ing. Udo Gommel

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970 1633
udo.gommel@ipa.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de

Zehn Jahre Cleanzone

Fulminanter Restart zur Jubiläumsausgabe 2022



Neben den Produkten und Lösungen der Aussteller, waren vor allem die Topthemen Automatisierung, Nachhaltigkeit und die Herausforderung im Zusammenhang mit Lieferketten die Highlights auf der Cleanzone 2022. Die Topthemen wurden u.a. intensiv während der Cleanzone Conference diskutiert. Sowohl die Aussteller als auch die Nominierten des Cleanzone Awards präsentierten am 23.+ 24. November ihre Neuheiten aus der interdisziplinären Reinheitstechnik in Frankfurt am Main. 1.500 Teilnehmende und 82 ausstellende Unternehmen kamen zu der Cleanzone-Jubiläumsausgabe, die nicht nur flächenmäßig ein Wachstum verzeichnen konnte.



Anja Diete

Voller Tatendrang, mit zahlreichen Ideen, Produkten und Innovationen für die unterschiedlichsten Anwendungsbereiche, traf sich die internationale Reinraumbranche in der Halle 1.2 auf dem Gelände der Messe Frankfurt zur Cleanzone, der internationalen Fachmesse für Reinraum- und Reinheitstechnik, Hygiene und Kontaminationskontrolle. Doch nicht nur das, es gab auch noch etwas zu feiern. Wolfgang Marzin, Vorsitzender der Geschäftsführung der Messe Frankfurt: „Zehn Jahre Cleanzone – was für eine beeindruckende Jubiläumsausgabe. Die Fachmesse hat erneut bewiesen, dass das Thema Reinraumtechnik innovativ, wichtig und zukunftsrelevant ist. Die Zahl an unterschiedlichen Industrien, Innovationen und Impulsen für die Zukunft, die hier präsentiert wurden, ist beachtlich. Es ist großartig mitanzusehen, wie hier vor Ort Neues entstehen kann.“

Die Lösungen der Branche sind gefragt: Angefangen von den Bedarfen sowohl für die Produktion von Filtern und Schutzkleidung, der Entwicklung von Medikamenten, der Nachfrage nach erhöhten Hygienemaßnahmen und einer umfassenden Kontaminationskontrolle – diese

Themen sind nicht nur seit der Coronapandemie stark in den Vordergrund gerückt. Eines der beherrschenden Themen der Teilnehmenden war zudem die Frage nach Lösungen, die in Krisenzeiten helfen, Produktionsstopps zu vermeiden. Die Cleanzone lieferte hier die Antworten. Das spiegelt auch die Besucherumfrage wider, deren Ergebnisse zur Cleanzone 2022 deutlich über denen der Vorveranstaltung in 2019 liegen: 91 % der Besucher und Besucherinnen sind insgesamt zufrieden mit der Cleanzone 2022 (2019: 85 %), 87 % sind zufrieden mit dem gezeigten Angebot (2019: 84 %) und 46 % planen eine Investition in Reinraumtechnik (2019: 46 %).

Cleanzone Conference: Zukunft erfahrbar machen

Im Fokus der Cleanzone Conference standen vor allem die Top-Themen: Hier wurde zu Automatisierung und Lieferketten, Compliance und QMR sowie über neue Standards und moderne Reinraumkonzepte informiert und diskutiert. Zum Thema Nachhaltigkeit wurde sich in Vorträgen wie „Lösungen für Energieeffizienz in pharmazeutischen und biowissenschaftlichen Reinnräumen“ von Keith Beattie (EECO2), „Zur ganzheitlichen Nachhaltigkeit durch Circular Economy“ von Prof. Dr. Julia Krause (HTW Dresden) sowie „Nachhaltigkeit und Kontaminationskontrolle in Krankenhäusern“ von Remko Noor (Maximuse) ausgetauscht. In dem Vortrag „Personalisierte Medizin – Chancen und Herausforderungen“ sprach Morten Schlothauer außerdem über die Relevanz von patientenindividueller Arzneimittelfertigung.



© Messe Frankfurt Exhibition GmbH / Jean-Luc Valentin



Cleanzone Award Verleihung

© Messe Frankfurt Exhibition GmbH / Jean-Luc Valentin



Daten und Fakten zur Cleanzone 2022

© Messe Frankfurt Exhibition GmbH

Darüber hinaus haben sich auch Vorträge zu Intralogistik, Diversität und Nachwuchsförderung in der Reinraumbbranche als Magnet erwiesen. Insgesamt haben 22 renommierte Experten und Expertinnen ihr Know-how mit Teilnehmenden der Cleanzone geteilt und den Austausch zu aktuellen Herausforderungen ermöglicht.

And the Cleanzone Award goes to...

Von elf eingereichten Bewerbungen haben sich fünf für den Cleanzone Award durchgesetzt und wurden letztendlich für den Preis von der Fachjury nominiert. Am Ende wurde der Cleanzone

Award 2022 an Reinraum-Mieten mit der Innovation „Reinraum-Mieten“ vergeben. Das Projekt stellt temporäre, individuell konfigurierbare Reineräume zur Verfügung und hat am Ende die Jury und das Messepublikum überzeugt. Reinraum-Mieten erhält für seine Innovation einen Award und 3.000 Euro vom Wiley-Verlag, Partner der Cleanzone.

Zu der Jubiläumsausgabe ist außerdem die Ausstellerzahl gestiegen. 82 Aussteller aus 17 Ländern stellten auf der Cleanzone aus. Insgesamt besuchten 1.500 Teilnehmende aus 38 Ländern die Fachmesse (2019: 1.300 Teilnehmende

aus 42 Ländern). Zu den wichtigsten Besucherländern neben Deutschland zählten die Niederlande, Türkei, Schweiz, Irland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Österreich, die Tschechische Republik und Schweden. Der Internationalitätsgrad der Besucher und Besucherinnen erreichte rund 30 %. Die meisten der Fachbesucher und Fachbesucherinnen kamen aus der Pharmaindustrie, der Mikroelektronik und der Biotechnologie.

Nächster Termin

Die Cleanzone wird künftig im Zwei-Jahres-Rhythmus veranstaltet. Die nächste Ausgabe findet am 25. und 26. September 2024 in Frankfurt am Main statt.

KONTAKT

Anja Diete

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

Das smarte Labor

Labvolution 2023



Carola Triebisch

Vom 9. bis 11. Mai stellt die Labvolution 2023 in Hannover ihre Entwicklung zu einem neuen Zentrum für die Themen Labordigitalisierung, Künstliche Intelligenz und Nachhaltigkeit unter Beweis.

Als anerkannte Fachmesse für Laborausstattung und -automatisierung spiegelt die Labvolution die Ereignisse der vergangenen Jahre in besonderer Weise: Die Coronapandemie sorgte 2021 für eine Zwangspause der Präsenzveranstaltung und zugleich für deutlich kürzere Innovationszyklen der Branchen, die sich traditionell auf der Messe präsentieren. Carola Triebisch, Projektleiterin der Labvolution bei der Deutschen Messe, bringt die Folgen der Ereignisse der vergangenen Monate auf den Punkt: „Es gibt so viele neue Entwicklungen rund um das smarte Labor – gerade auf den über alle Lebensbereiche hinweg bedeutenden Feldern Digitalisierung, Künstliche Intelligenz und Nachhaltigkeit –, dass die erste reguläre Labvolution nach vier Jahren von allen Seiten mit großem Interesse erwartet wird.“ Für die Aussteller aus der Laborwelt ist der Stellenwert der Messe ebenso wie die bewährte Messeinfrastruktur in Hannover von entscheidender Bedeutung. Konrad M. Wagner, Geschäftsführer von LDB Labordatenbank, betont in diesem Zusammenhang vor allem die

Rolle der Labvolution als Business-Plattform: „Die Labvolution ist im Jahr 2023 die wichtigste Messe, um in der Laborbranche Leads zu generieren und Kontakte zu treffen. Die gute Erreichbarkeit in Hannover zieht dabei Kunden an, die wir sonst nicht auf Messen treffen.“ Für Christian Völk, Marketingleiter von Düperthal Sicherheitstechnik, steht vor allem der Networking-Aspekt im Vordergrund: „Die Labvolution ermöglicht uns einen fokussierten Austausch mit Anwendern zu den neuesten digitalen Entwicklungen im Labor.“ Mit dem SmartLab hebt Völk zudem eines der Highlights der kommenden Labvolution hervor: „Speziell im Rahmen des SmartLabs werden neue Lösungen prominent in Szene gesetzt und wir können mit den Besuchern die aktuellen Trends aktiv und praxisnah diskutieren.“

SmartLab eröffnet neue Perspektiven für die Laborwelt

Als Sonderschau der Labvolution zum intelligenten und vernetzten Labor der Zukunft entwirft das

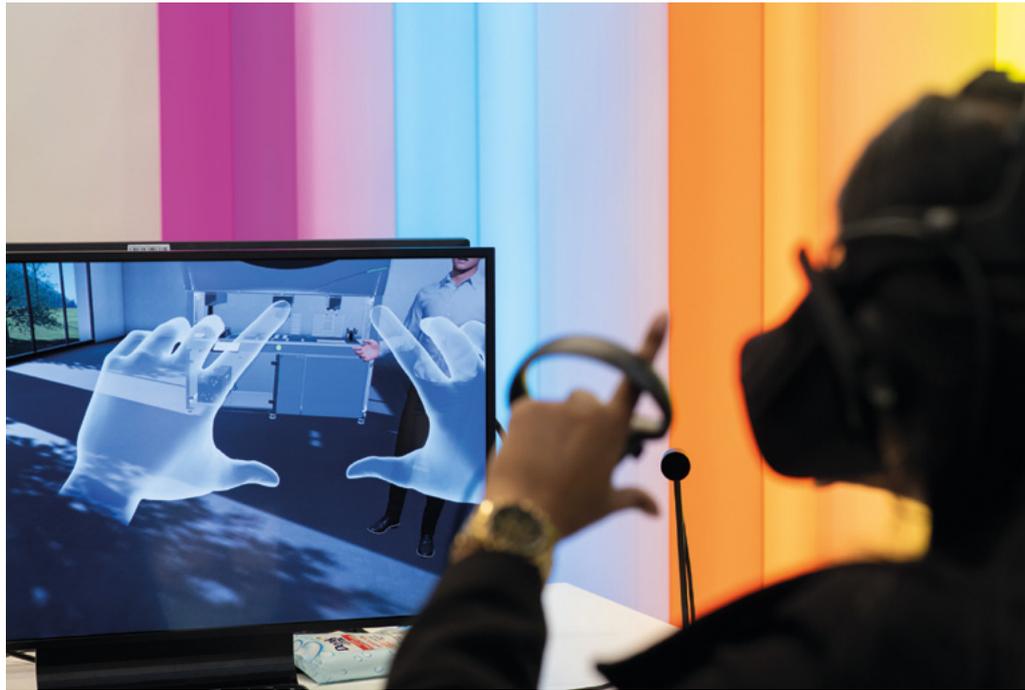
SmartLab eine realistische Vision der künftigen Arbeitswelten von Forschenden, Entwicklungsabteilungen und Qualitätskontrolleuren, in der die künstliche Intelligenz einen entscheidenden Beitrag dazu leisten wird, dass smarte Labore zu Gamechangern werden können. Für das SmartLab bündeln im kommenden Jahr bereits zum vierten Mal namhafte Partner aus Wissenschaft und Industrie ihre Kräfte, um der Fachwelt ebenso wegweisende wie praxisrelevante Beispiele aus den Bereichen Automatisierung, Informationstechnologie, Sensorik oder Big Data zeigen. Hauptpartner für das SmartLab ist in diesem Jahr mit SmartLab Solutions ein Team aus Dresden, dessen Schwerpunkt in der Planung und Realisierung von Komplettlösungen in der Labordigitalisierung liegt. „Das SmartLab der Labvolution 2023 wird der Laborwelt neue Perspektiven auf aktuelle Herausforderungen eröffnen“, kündigt Carola Triebisch an. „Wir schaffen damit einen Besuchermagneten, der den Laborausstattern auch Zugang zu neuen Zielgruppen ermöglichen wird.“

Auf diese Weise erfüllen wir eine der wichtigsten Aufgaben einer Präsenzmesse: Menschen zusammenbringen, damit sie gemeinsam die Aufgaben der Zukunft lösen.“

Gerade im IT-Bereich zeigt sich eine große Investitionsbereitschaft. So ist bspw. dem aktuellen Herbst-Konjunkturbarometer 2022 des Verbands unabhängiger Prüflaboratorien (VUP) zu entnehmen, dass mit 45 % fast die Hälfte der Befragten von geplanten Mehrinvestitionen berichtet. Zugleich spiegelt die Befragung eine wachsende Besorgnis wegen einer möglichen Energiekrise und der zunehmend schlechteren Verfügbarkeit von Labormaterialien – Themen, die Fragen aufwerfen, für die auf der Labvolution 2023 von der Branche gut umsetzbare Antworten gefunden werden müssen.

Gastspiel in Hannover für die Berliner Gläserne Labor Akademie

Die Voraussetzungen dafür sind geschaffen – mit dem SmartLab, aber auch mit der Gläsernen Labor Akademie (GLA) aus Berlin. Denn die GLA wird mit einem Labor-4.0-Workshop auf der Labvolution 2023 die zentralen Themen Digitalisierung, Miniaturisierung und Nachhaltigkeit aufgreifen. Das Angebot richtet sich vor allen an technische Angestellte und Laboranten in den Life Sciences, die nicht nur kostenfrei an Workshop und Messe teilnehmen können, sondern für das Absolvieren des Workshops auch GLA-Zertifikate erhalten. Berufsbegleitende Qualifikation mit Seminaren, Workshops und Laborpraktika für Naturwissenschaftler und technische Angestellte der Life Sciences organisiert die GLA bereits seit mehr als 20 Jahren. Mit ihrem attraktiven Standort auf dem Campus Berlin-Buch befindet sich die GLA im direkten Umfeld von rund 60 innovativen Biotechnologie- und Medizintechnikunternehmen und renommierten Forschungseinrichtungen wie dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft und dem Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie



(FMP). Die damit optimal in die Forschungswelt eingebundene GLA spielt ihre zentrale Rolle für die Laborarbeit für drei Tage in Hannover.

Ohne Software geht im Labor nichts mehr

Wie die GLA gehört auch die Software- und LIMS-Area zu den Highlights der Labvolution 2023. Dieser von der Fachpublikation Laborpraxis organisierte Bereich für Labor-Informations- und Management-Systeme – kurs LIMS – wird der Entwicklung gerecht, dass ohne Software im Labor nichts mehr geht. Denn ganz gleich, ob LIM-System, elektronisches Laborbuch oder Datenauswerte-Software – effizient arbeiten können moderne Labore nur noch mit speziellen Programmen. Einen umfassenden Überblick über den aktuellen Stand im Bereich der Labor-

software geben in der Software- und LIMS-Area anschauliche Experten- und Herstellervorträge, die aus Sicht des Anwenders die Potenziale der Labordigitalisierung aufzeigen.

Nur mit Nachhaltigkeit kann Zukunft gestaltet werden

Nicht zuletzt, weil die Fragestellungen der Laborwelt nicht isoliert vom Rest der Welt betrachtet werden können, kommt dem erneut auf der Labvolution durchgeführten Nachhaltigkeitstag immer größere Bedeutung zu. Der in Zusammenarbeit mit der Freiburger NIUB-Nachhaltigkeitsberatung konzipierte Nachhaltigkeitstag – NIUB steht für Nachhaltigkeit, Informieren, Umsetzen, Begleiten – wird gemeinsam mit den Besuchern und Ausstellern der Labvolution Antworten auf die Frage finden, wie die Laborbranche Verantwortung für unsere Gesellschaft übernehmen kann. Die Beiträge, die im Labor geleistet werden können, um nachfolgenden Generationen das Leben in einer ökologisch intakten und gerechten Welt zu ermöglichen, werden damit zu einem zentralen Thema der Labvolution 2023 in Hannover.



KONTAKT

Carola Triebtsch
 Deutsche Messe AG, Hannover
 Tel.: +49 511 89-0
 carola.triebtsch@messe.de
 www.messe.de



Thomas Dohse,
Director interpack

Pharmaverpackungen im Fokus

Auf die Sicherheit kommt es an

Die Nachfrage nach pharmazeutischen Produkten steigt weltweit, immer mehr Medikamente kommen in immer kürzerer Zeit auf den Markt. Allein im letzten Jahr lag der Umsatz auf dem deutschen Pharmamarkt – dem größten in Europa und dem viertgrößten weltweit – bei rund 53,6 Mrd. €. Das Volumen hat sich laut Statista in den letzten 15 Jahren mehr als verdoppelt und so wurden zuletzt knapp 100 Mrd. Zählleinheiten, also Tabletten, Portionsbeutel, Injektionen etc. verkauft. Sie alle müssen hygienisch und sicher verpackt werden und dabei strenge gesetzliche Vorschriften erfüllen. Das stellt hohe Anforderungen an Packmittel, Abfüllprozesse und Verpackungsmaschinen.



© L. Newfinder stock.adobe.com 200329943

Spätestens seit der Pandemie ist klar, wie wichtig die schützende Verpackung für Impfstoffe, Medikamente, Desinfektionsmittel und andere medizinische Produkte ist. Am Beispiel der Corona-Impfstoffe haben wir gesehen, dass es mit der Entwicklung eines Vazins nicht getan ist. Zahlreiche Player entlang der gesamten Lieferkette mussten gut zusammenspielen, damit Millionen Menschen vor dem Virus geschützt werden konnten. Milliarden Glasfläschchen für den Impfstoff waren dazu ebenso nötig wie Spezialkühlboxen für den Transport und besondere Tiefkühlschränke für die Lagerung.

Wenn sich vom 4. bis 10. Mai 2023 die Verpackungswelt in Düsseldorf zur interpack trifft, wird es auch um Innovationen rund um Herstellung, Verpackung und Logistik von Pharmaprodukten gehen, darunter auch neue Lösungen für das Problem der Produktpiraterie. Die Pharmabranche ist wie keine andere von Fälschungen betroffen. Das lukrative Geschäft mit gefälschten Medikamenten, die im günstigen Fall nur weniger Wirkstoff enthalten, aber auch mit unbekanntem, gesundheitsschädlichen Substanzen versetzt sein können, hat mit dem wachsenden Onlinehandel nochmal an Fahrt aufgenommen. Die WHO geht davon aus, dass mehr als die Hälfte der Arzneimittel, die online auf illegalen Websites gekauft werden, gefälscht sind. Der geschätzte Marktwert gefälschter Arzneimittel liegt bei rund \$75 Mrd. pro Jahr.

Fälschungsschutz durch Sicherheitsmerkmale

Hinzu kommt, dass die globalen Lieferketten immer komplexer werden. Wirkstoffe werden oft in einem Land hergestellt, in einem anderen verarbeitet und verpackt und schließlich über Grenzen hinweg vertrieben und vermarktet. Der europäische Gesetzgeber hat daher bereits vor Jahren mit der EU-Richtlinie 2011/62/EU den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen aufgenommen. Die 2019 in Kraft getretene Richtlinie schreibt eine

Reihe von Sicherheitsmerkmalen für verschreibungspflichtige Medikamente vor. So muss jede Arzneimittelpackung mit einem Unique Serial Code (USC) in Kombination mit der Artikelnummer (GTIN), der Chargennummer (LOT), dem Verfallsdatum (EXP) und dem Namen des Herstellers versehen sein. Alle Informationen werden in einem 2D-Data-Matrix-Code verschlüsselt, der dann in Klartext mit einer bestimmten Mindestdruckqualität auf die Verpackung gedruckt wird. Zusätzlich zu dem einmaligen Code muss jede Verpackung manipulationssichere Merkmale tragen.

Unternehmen wie interpack-Aussteller Bluhm Systeme entwickeln seit Jahren Codier- und Etikettierlösungen für Arzneimittelverpackungen, die der EU-Richtlinie für fälschungssichere Verpackungen entsprechen. Dazu gehören verschiedene Kennzeichnungslösungen, z.B. Laser- oder Inkjetcodierer, Thermotransferdrucker, Etikettiersysteme und die passende Software. So druckt der für die Arzneimittelcodierung entwickelte Tintenstrahlmarkierer Integra One eindeutige Identifikationscodes, Barcodes oder Datamatrix-Codes auf eine Vielzahl von Pharmaverpackungen.

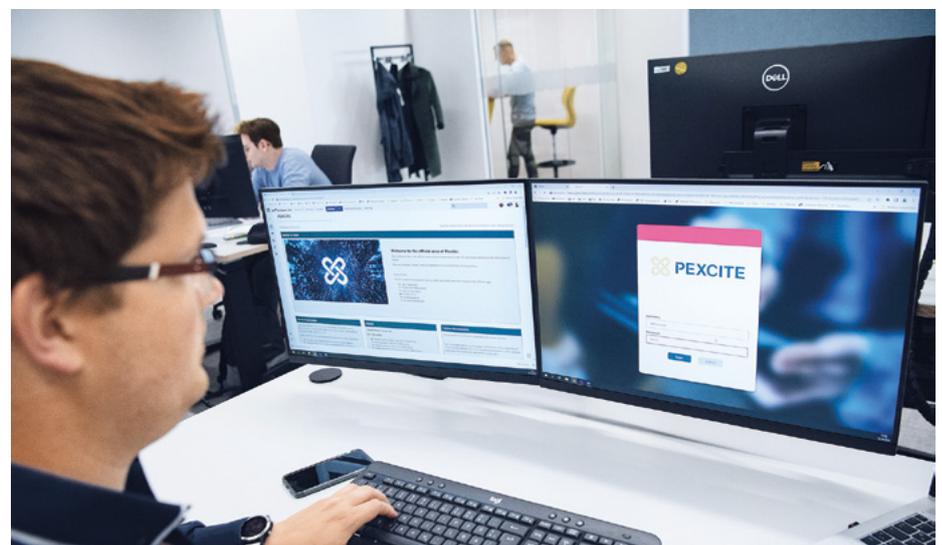
Auch die UV-Laserbeschriftung ist eine bewährte Kennzeichnungslösung. Domino hat 2022 ein neues UV-Lasersystem vorgestellt, das sich für die Beschriftung von Kunststoffen sowie aktuell gängigen, nachhaltigen Verpackungsmaterialien eignet, darunter auch wiederverwertbare, flexible Monomaterialfolien. Mit dem System lassen sich sowohl weiße als auch farbige Substrate kennzeichnen, ohne dabei die Barriereeigenschaften des Materials zu beeinträchtigen. Dank einer photochemischen Reaktion ist der neue Beschriftungslaser nicht auf laseraktivierende Pigmente bzw. Additive oder speziell präparierte Codierfelder angewiesen.

Etiketten – mehr als nur Aufkleber

Maßnahmen gegen Fälschungen können auch Sicherheitsetiketten mit Erstöffnungsindikation und integrierten offenen, verborgenen und digi-



Der Tintenstrahl drucker Linx 8900 von Bluhm kennzeichnet Kunststoffbehälter.
© Bluhm Systeme



Mit der Softwareplattform Pexcite können Anwender Informationen aus allen Bereichen des Produktions- und Verpackungsprozesses erheben, sammeln, darstellen und analysieren.
© Uhlmann Pac-Systeme



Die Anlage von Uhlmann macht den Umstieg von klassischen PVC-Blistern zu nachhaltigeren Monomaterialverpackungen aus PE möglich. © Uhlmann

talen Fälschungsschutzmerkmalen sein, die einen Manipulationsversuch irreversibel anzeigen. Für Umverpackungen bieten sich Void-Siegel an, die beim ersten Ablösen des Labels sichtbare Effekte hinterlassen. Häufig werden verschiedene Sicherheitsmerkmale kombiniert oder um Zusatzfunktionen ergänzt. Daneben sorgen digitale Etiketten mit NFC-Technologie und Track & Trace-Systeme für eine lückenlose Rückverfolgung eines Arzneimittels.

Etiketten sind ein wichtiger Bestandteil von Pharmaverpackungen und dienen nicht nur dem Fälschungsschutz. Je nach Anwendung auf Primärverpackungen wie Flaschen, Blistern, Spritzen und Vials oder auf Sekundärverpackungen wie Faltschachteln müssen sie unterschiedlichste Anforderungen erfüllen: Sie tragen allgemeine Informationen, garantieren den Erstöffnungsschutz oder können teilweise abgetrennt werden, um sich in Patientenakten oder Impfausweise einkleben zu lassen. Auf Multipage-Etiketten können auch große Informationsmengen untergebracht werden, sie sind oft eine Kombination aus Etikett und Packungsbeilage. Und für Produkte, die gekühlt werden müssen, sind temperaturbeständige Etiketten nötig, die für gute Lesbarkeit während Lagerung und Transport sorgen.

Zunehmend automatisiert

Da Sicherheit bei pharmazeutischen Produkten an erster Stelle steht, sind auch die Anforderungen an Verpackungsmaschinen hoch. Maschinenhersteller R.Weiss bspw. setzt modulare Pickerlinien ein, in der Delta-Roboter Produkte in Höchstgeschwindigkeit verpacken. Für Siemens Healthineers hat das Unternehmen kürzlich eine intelligente UniRob-Turnkey-Anlage zum Verpacken diagnostischer Produkte entwickelt, die den Prozess der manuellen Bestückung von Faltschachteln automatisiert. Dabei werden Multipacks in unterschiedlichen Packungsgrößen jetzt auch in umweltfreundliche Pappe-Inlays gesetzt, die den bisher verwendeten Kunststoff ersetzen. Ein

Sechs-Achs-Roboter saugt die Zuschnitte aus dem Magazin an, faltet sie auf und setzt sie in den Mitnehmertransporteur ein, der flexibel und vollautomatisch an die jeweiligen Formate angepasst werden kann.

Multivac hat im Bereich Healthcare ein neues Carrier-System vorgestellt, das für den kontrollierten, produktschonenden Transport von vorgefüllten Glas- oder Kunststoffspritzen zur Verpackungsmaschine sorgt. Die Spritzen werden hierfür in einem vorgelagerten Prozess separiert und orientiert in einem Werkstückträger platziert. An der Verpackungsmaschine übernimmt sie dann ein Roboter aus den Trägern und legt sie einzeln oder auch vorgruppiert in die Packungskavitäten. Die Vollständigkeitsprüfung der Packungen erfolgt durch ein Vision System von Multivac Marking & Inspection. Es kontrolliert auch bei hohem Durchsatz, ob die einzelnen Produkte korrekt in die vorgesehenen Kavitäten eingelegt sind. Sind sie es nicht, wird die entsprechende Packung automatisch ausgeschleust.

Die Abfüllung flüssiger Pharmazeutika erfordert besonderes Know-how. Syntegon hat hierfür die modulare Plattform Versynta FFP (Flexible Filling Platform) entwickelt, eine individuell konfigurierbare Maschine speziell für die aseptische Abfüllung kleiner Chargen. Die neue Abfülllösung erzielt



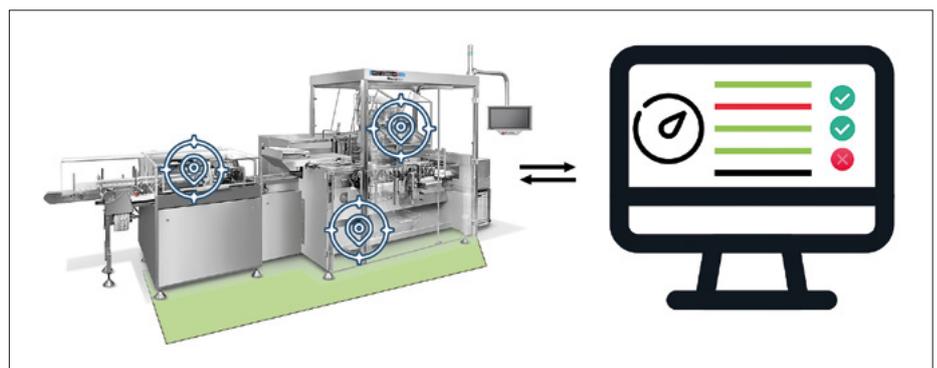
Der Domino U510 UV-Beschriftungslaser ist dank einer photochemischen Reaktion nicht auf laseraktive Pigmente/Additive oder speziell präparierte Codierfelder angewiesen. © Domino

Ausbringungsleistungen von bis zu 3.600 Vials, Spritzen oder Karpulen pro Stunde bei gleichzeitiger 100-prozentiger In-Prozess-Kontrolle. Die Plattform umfasst mehrere Pharma-Handling-Units mit jeweils einem Vier-Achs-Roboter, der die Behältnisse ohne Glas-zu-Glas-Kontakt von einer Station zur nächsten befördert und so den Produktverlust reduziert.

Auch Komplettanbieter Romaco hat eine neue Flüssigkeitsabfülllinie entwickelt. Macofar E ist eine Lösung zur aseptischen Abfüllung von Injektionsflüssigkeiten in Fläschchen. Die Technologie erfüllt alle Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens zur Herstellung steriler Arzneimittel. Romaco setzt außerdem auf eine nachhaltigere Produktion und die Reduzierung von CO₂-Emissionen: Durch innovative Prozessführung lassen sich beispielsweise die Produktionszeiten entscheidend verkürzen und dadurch gezielt Energie und Material einsparen. Darüber hinaus sind alle Maschinen des Herstellers in klimaneutraler Ausführung erhältlich und mit Energiemonitoren für das Nachhaltigkeitsreporting ausgestattet.

Benutzerfreundliche Software

Mehr Sicherheit versprechen auch Softwarelösungen, die Daten entlang der pharmazeutischen Lieferkette sammeln. Mit der Softwareplattform



Die Vernetzung von Maschinen bietet Vorteile für die Effizienz und Sicherheit von Produktionsprozessen. © Rotzinger

Pexcite von Uhlmann Pac-Systeme können Anwenderinnen und Anwender Informationen aus allen Bereichen des Produktions- und Verpackungsprozesses erheben, sammeln, darstellen und analysieren und damit je nach Bedarf unterschiedliche Aufgaben realisieren: Umsetzung von Track & Trace-Vorgaben entlang der gesamten Prozesskette, Monitoring der Produktivität von Maschinen und Prozessen, digitales Tool-Management oder eine zentralisierte Kontrolle und Management der gesamten Produktionsprozesse. Die Plattform kann über alle genutzten digitalen Endgeräte wie Desktop-Geräte, Tablets und Smartphones verwendet werden. „Visuell ansprechende Gestaltung, der leichte, freundliche Look and Feel bedeutet vor allem Komplexitätsreduktion für die User, die Pexcite verwenden. Die Leute müssen gern mit unserem Produkt arbeiten und keine Angst davor haben, irgendwas falsch oder kaputt zu machen“, sagt Thomas Kreutle, Director Development & Operations Digital Solutions bei Uhlmann Pac-Systeme. Dafür wurde die Softwareplattform mit einem Red Dot Award 2022 ausgezeichnet.

Nachhaltige Pharmaverpackungen

Die Pharmaindustrie ist noch immer zurückhaltend, wenn es um den Einsatz von recycelbaren, kreislauffähigen Materialien geht. Verbraucherinnen und Verbraucher erwarten allerdings heute auch von dieser Branche mehr Engagement in

Sachen Nachhaltigkeit. Die Hersteller von Pharmaverpackungen sind schon einen Schritt weiter und haben bereits zahlreiche kreislauffähige Lösungen für die Primär- und Sekundärverpackung von Medikamenten entwickelt. So sorgte im letzten Jahr die Vorstellung eines recycelbaren Papierblisters für Furore und eine recyclingfähige Monomaterial-Barriere-Tube in Pharmaqualität wurde mit einem Verpackungspreis ausgezeichnet. Kürzlich kam eine Schlauchfolie aus dem biobasierten Polymer PLA auf den Markt, die industriell kompostierbar ist und für diagnostische Flow-Pack-Anwendungen als Sterilbarrieresystem eingesetzt werden kann.

Im Bereich der Primärverpackungen, also dort, wo Medikamente direkt eingepackt werden, wird es wohl noch dauern, bis sich recycelbare Monomaterialien durchsetzen. Dagegen sehen Fachleute bei den Sekundärverpackungen bereits einen Trend zu kreislauffähigen Lösungen. Körber Pharma hat bspw. eine Sekundärverpackung aus Graspapier als Alternative zu Verpackungen aus recyceltem Papier und Karton entwickelt und wurde dafür mit dem Pharmapack Sustainability Initiative Award 2022 ausgezeichnet. Bei der Herstellung von Graspapier wird die Hälfte der Zellulose durch Grasfasern ersetzt und dabei deutlich weniger Wasser und Energie benötigt. Durch die nahezu unbegrenzte regionale Verfügbarkeit von Gras verkürzen sich Transportwege, wodurch beinahe 95 % der CO₂-Emissionen

eingespart werden können. Körber Pharma hat bereits mit mehreren Pharmaunternehmen Test- und Entwicklungsprojekte für sichere Sekundärverpackungen aus Graskarton durchgeführt, die belegen, dass die Kosten für das neue Verpackungsmaterial denen von herkömmlichem Karton entsprechen, während das Material denselben hohen Produktschutz bietet.

Auf der interpack in Düsseldorf wird sich zeigen, welche weiteren modernen Lösungen die Branche bereit hält. Vom 4. bis 10. Mai 2023 kann das Fachpublikum vor allem in den Hallen 15 bis 17 innovative Verpackungs- und Prozessentwicklungen für die Pharmaindustrie kennenlernen.

Weitere Informationen zur Messe finden Sie unter www.interpack.de

KONTAKT

Thomas Dohse

Messe Düsseldorf GmbH, Düsseldorf
Tel.: +49 211 4560-01
info@messe-duesseldorf.de
www.messe-duesseldorf.de

STERILHERSTELLUNG IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

Aseptische Herstellung und terminale Sterilisation

Für die Herstellung steriler Produkte werden die technisch ausgefeiltesten Lösungen entwickelt, die – ganz im Sinne der Patientensicherheit – zur Königsklasse zählen. So robust wie sachlich nüchtern ausgedrückt geht es im Extremfall schließlich um nichts anderes als um Leben und Tod: Patientenleben werden mit sterilen Arzneimitteln gerettet und hierfür muss jede Möglichkeit für eine mikrobielle Kontamination im Herstellungsprozess dieser Produkte zuverlässig eliminiert werden; da dürfen die technischen Möglichkeiten durchaus abgespaced sein.

Technik auf dem neuesten Stand funktioniert mit maximalem Wirkungsgrad nur, wenn auch das fundierte Fachwissen up to date ist. Die Autoren haben ihre jahrelange Expertise und vielfältigen Erfahrungen in einer gemeinsamen Kraftanstrengung in dieses Praxisbuch gepackt, natürlich mit dem neuen Annex 1 vom August 2022 im Blick.

Aus dem Inhalt

- Contamination Control Strategy (CSS)
- Isolator-Technologie
- Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- Reinraum

- aseptische Abfüllung
- terminale Sterilisationsverfahren
- Blow-Fill-Seal-Technologie
- Prüfung auf Sterilität

Zielgruppen

Pharmazeutische Industrie, Zulieferindustrie, Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe), Reinraummitarbeiter, Gerätehersteller, Planer und Ausrüster für Reinraumtechnik, Leiter und Mitarbeiter in Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, Sachkundige Personen/Qualified Persons, Hygiene-Beauftragte, Behörden/Überwachungsämter, Hochschulen/Universitäten, Aus- und Fortbildungseinrichtungen.

Sterilherstellung in der pharmazeutischen Industrie

Aseptische Herstellung und terminale Sterilisation
Autoren: Bohn C; Feuersenger D; Haerer M; Heilmann A; T. Krebsbach; Müllner M; Ortner J; Ploch R; Stieneker F; Weiß K; Witte F
Herausgeber: T. Krebsbach
Editio Cantor Verlag, 1. Auflage 2023
232 Seiten, Softcover
Verkaufspreis: 72,76 €
ISBN: 978-3-87193-489-6



ECV – Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Tel.: +49 75 25-940-0
info@ecv.de · www.ecv.de

produkte



Die ursprünglich fünf geplanten Sterilitätstestisolatoren deckt das pharmazeutische Unternehmen heute mit nur drei STISOs ab. Zwei STISO Sterilitätstestisolatoren (links im Bild) stehen raummittig, ein dritter ist rechts wand- und deckenbündig installiert.

Großer Auftritt für den STISO



Kenan Kanmaz

Tourt eine Band von einem Gig zum nächsten, ist der Soundcheck eine Angelegenheit für erfahrene Tontechniker. Neue Halle, neue Akustik und wenig Zeit für Optimierungen. Im Sterilitätstestprozess sind es harte Parameter, welche die Sterilitätstestisolatoren in der Mikrobiologie von Tag Eins an erfüllen müssen. Dafür beträgt die Vorlaufzeit der Projekte auch nicht Stunden, sondern Monate. Und doch, bei einem Projekt für ein namhaftes, global agierendes Pharmaunternehmen war die Zeit ein entscheidendes Kriterium für einen – potenziellen – „Auftritt“.

Für eine neue Produktionseinheit an einem bedeutenden Standort des Konzerns sollten neue Kapazitäten für Sterilitätstests in nächster Nähe entstehen. Doch verzögerte sich die Einrichtung des Labors zunächst aus Gründen, auf die das Unternehmen keinen Einfluss hatte.

Als die finale Vergabe und Umsetzung des Projekts anstand, war der Zeitdruck bereits groß. Ein erstes Ausschlusskriterium wäre daher die Lieferfrist gewesen, erinnert sich Kenan Kan-

maz, der im August 2019 noch in seinem Urlaub eine erste Anfrage entgegennahm. Bereits an seinem zweiten Arbeitstag traf er sich mit den Experten des Unternehmens zum Meeting. Und noch bevor er an den Metall+Plastic Standort in Radolfzell zurückkehrte, traf dort ein ausführliches Lastenheft ein. Mit dabei: eine sehr enge Zeitschiene, die für mehrere Sterilitätstestisolatoren zugesagt werden musste. Geplante Einbringung eines ersten Sterilitätstestisolators wäre schon

im Mai 2020. Zudem sollten die gesamten Angebots- und Vergabeabläufe binnen zwei Wochen abgeschlossen sein.

Ist das möglich?

Ob man sich dieser intensiven zeitlichen Herausforderung stellen sollte, wurde an oberster Ebene vom Chairman Gerhard Breu (Optima Pharma Division) und dem damaligen Metall+Plastic Geschäftsführer Thomas Bertsche entschieden.



Abb. 1: Die Ergonomie des STISO wurde gemeinsam mit Spezialisten entwickelt.



Bilder: © Metall+Plastic

Abb. 2: Vier Handschuhgriffe reichen bei der größten STISO Arbeitskammer aus, um darin sämtliche Zonen gut erreichen zu können.



Abb. 3: Beladener STISO: Die Dekontamination der innenliegenden Oberflächen beginnt in Kürze, um anschließend die Sterilität der Arzneimittel in den Behältern prüfen zu können.

Schließlich war klar, es wird geliefert. Das pharmazeutische Unternehmen legt allgemein großen Wert auf qualitativ sehr hochwertigen Maschinenbau sowie Prozesssicherheit und schnelle Dekontaminationszeiten.

Zunächst war das Unternehmen von fünf Sterilitätstestisolatoren ausgegangen, die für die Zwecke im neuen Prüflabor des Standorts erforderlich wären. Doch als die genauen Spezifikationen der Beladekapazitäten begutachtet und

verglichen wurden, war klar, dass für die vorgesehenen Sterilitätstests genau drei Sterilitätstestisolatoren für die Mikrobiologie ausreichen würden.

Modulare Bauweise

Hinsichtlich der kurzen Lieferfristen konnten sich die Verantwortlichen auch auf die besondere technische Konzeption des Isolators verlassen. Wesentlich ist dessen bewährte modulare Bauweise mit ihrer vollständigen Anpassbarkeit an

die individuellen Bedürfnisse des Kunden und die Umgebungsbedingungen. Beispielsweise kann die Kapazität und die Zahl der Handschuhgriffe wie hier im Projekt maximiert werden. Final hat sich das pharmazeutische Unternehmen für vier Handschuhgriffe und damit für die größte Variante entschieden.

Damit Mitarbeiter alle Bereiche im Plenum erreichen und möglichst ermüdungsfrei arbeiten können, ist die Ergonomie eines Sterilitätstest-



Abb. 4: Die korrekte Funktion der Handschuhprüfplatten lässt sich unmittelbar am STISO überprüfen.

isolators wesentlich. Der STISO wurde von Grund auf so gestaltet, dass die Abmessungen für große und kleine Mitarbeitende passend sind und auf spezifische Mock-Up-Studien verzichtet werden kann, was eine weitere Zeitersparnis mit sich bringt. Damit lässt sich dieser Typ Sterilitätstestisolator sehr viel günstiger anbieten und schneller realisieren als kundenindividuelle Konstruktionen. Drei Isolator in modularer Bauweise statt der ursprünglich geplanten fünf Sterilitätstestisolatoren ergaben in der Summe ein überzeugendes Gesamtpaket. In der Projektphase konnte Metall+Plastic mit Duplizierungen an den drei identischen Anlagen weitere Zeit gewinnen.

Tests im Takt mit den Anforderungen

Der STISO ist auf unterschiedliche Raumsituationen vorbereitet und eignet sich für eine Labordecken-bündige, eine seitlich bündige Installation sowie für eine freie Positionierung im Raum. Die beiden letzteren Varianten wurden in diesem Projekt umgesetzt. Bei der Installation kommen die Anlagen mit nur wenigen Anschlüssen an die Gebäudetechnik aus. Druckluft, Kühlwasser und Strom sind notwendig, mehr nicht. Somit arbeitet der Isolator relativ unabhängig – auch in Hinblick auf seine Umgebungstemperatur. Denn der integrierte Kühler gleicht höhere Umgebungstemperaturen aus und senkt das Temperaturniveau der bezogenen Raumluft auf das Niveau definierter Prozessparameter und Toleranzen. Für temperatursensible Produkte lässt sich die Prozesslufttemperatur auf bis zu 18 °C senken. Gleichzeitig sorgt die Kühleinheit dafür, dass keine Wärmelast in den Aufstellraum abgegeben wird. Dabei handelt es sich um Alleinstellungsmerkmale am Markt – wie dies auch für den modularen Aufbau in Verbindung mit kundenindividuellen Anpassungen zutrifft.

Das pharmazeutische Unternehmen stellte zudem überdurchschnittliche Anforderungen bspw.

in Hinblick auf intern definierte Fehlermeldungen. Spezifische, im gesamten Konzern identische Fehlercodes geben Auskunft über auftretende Fehlfunktionen von Anlagen, was dessen Bedienern und Technikern sehr entgegenkommt. Metall+Plastic hatte hierfür die Software entsprechend anzupassen. Auch eine besonders detaillierte Dokumentation entspricht in vielen Punkten den unternehmenseigenen Standards.

Gleichzeitig bietet Metall+Plastic einen sehr hohen Standard bei der Verarbeitungsqualität und den verwendeten Komponenten, einschließlich der Steuerung. In Verbindung mit spezifischen Konstruktionsmerkmalen wie dem servicefreundlichen Türdichtungssystem, der Arbeitskammer in 316L-Edelstahl, dem Hygiene-Design, dem Lüftungssystem sowie umfassender Sensorik mit den verschiedenen Alarmfunktionen entsteht eine besonders hohe Prozesssicherheit in der Anwendung der Sterilitätstestisolatoren.

Break: Corona kostet Zeit

Mit Auftreten des Coronavirus und unter den Pandemiebedingungen ergab sich dann jedoch eine unerwartete (Zeit-)Hürde. Insbesondere die Zyklusentwicklung war hiervon betroffen. Denn in der ersten harten Lockdown-Phase blieb den Lieferanten nichts anderes übrig, als viele Projekte zu verschieben, weil Kunden verständlicherweise keine externen Dienstleister in ihrer Fertigung zu Besuch haben wollten oder durften. Nachdem dann erste Kundenbesuche wieder möglich waren, galt es, eine lange Liste an Projekten abzuarbeiten.

Metall+Plastic konnte dennoch die Termine für den FAT, den SAT und auch die Inbetriebnahme einhalten. Der erste Isolator wurde wie geplant im Mai 2020 installiert. Der FAT des zweiten fand im Juni und der FAT des dritten im September statt. Aus den genannten Gründen startete dann die Zyklusentwicklung mit etwas Verspätung, doch

rechtzeitig, um den geplanten Produktionsstart flankieren zu können. Nach der Prozessqualifizierung (PQ) des ersten im Dezember 2020 wurden auch die beiden anderen nur wenig später in den täglichen Laborbetrieb übernommen.

Gut abgestimmt – Zykluszeiten auf ein Minimum reduziert

Das pharmazeutische Unternehmen hat sich für das Decopulse Bio-Dekontaminationssystem entschieden. Dieses hat die Eigenschaft, das H₂O₂ im Isolator und an den Oberflächen der Beladung besonders homogen zu verteilen, bei zugleich massiv reduziertem Verbrauch von H₂O₂. Nach dem Bio-Dekontaminationszyklus muss daher weniger H₂O₂ aus dem Isolator entfernt werden. Mit der erzeugten, besonders kleinen Mikrotropfenstruktur bringt das zerstäubungsgetriebene, turbulenzstarke Decopulse das H₂O₂ bereits bei Raumtemperatur zum Verdampfen. Nicht zuletzt ist die katalytische Belüftung ein wichtiges Feature, um die H₂O₂-Restkonzentrationen in kurzer Zeit auf ein sehr niedriges Niveau bringen zu können.

In Summe führt dies zu deutlich mehr Einsparzeit der Sterilitätstestisolatoren. In Zahlen ausgedrückt wird in dieser Anwendung für den gesamten Dekontaminationszyklus 49,0 g H₂O₂ eingespritzt. Es wird eine Einspritzzeit von zehn Minuten benötigt, um eine 10-log-Keimreduzierung zu erzielen. Anschließend genügen 35 min. Belüftungszeit, um das H₂O₂ auf eine Restkonzentration von 0,5 ppm zu reduzieren. Als zusätzlichen Sicherheitspuffer wird hier noch weitere 25 min. belüftet.

Aufgrund der kurzen Zykluszeit bzw. der damit verfügbaren Einsatzzeit hatte sich das Unternehmen dazu entschlossen, auf eine Beladeschleuse zu verzichten. Das spart Platz im Labor sowie Geld in der Anschaffung und in den Wartungskosten. Um die Einsatzzeiten weiter maximieren zu können, wurden für jeden der drei Sterilitätstestisolatoren vier Handschuhprüfscheiben für die vier Eingriffe bestellt. Das GTS-WL-Prüfsystem ist per WLAN mit dem Anlagen-HMI verbunden und in das Anlagendesign integriert. Die Prüfzeit für die Integrität aller vier Handschuheingriffe pro Isolator reduziert sich so auf 15 min. Zudem sind die Anlagen damit unabhängig voneinander einsetzbar.

Fazit

Mit der richtigen Technik ein Einsatz auf den Punkt!

KONTAKT

Kenan Kanmaz

Metall+Plastic GmbH, Radolfzell-Stahringen
Tel.: +49 7738 9280-84
kenan.kanmaz@metall-plastic.de
www.metall-plastic.de



Näharbeitsplätze in der
Reinraumklasse ISO8.

© Artivion

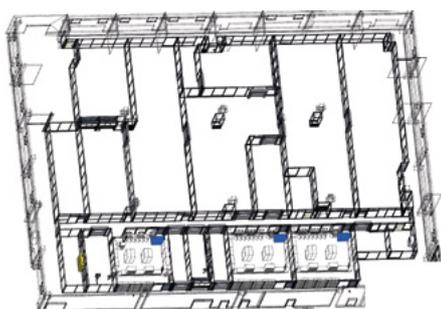


Ute Schilling

Hightech in Handarbeit

1.500 m² Reinraum für 190 Näherinnen

Artivion (Jotec) erweitert seine Produktionsstätte in Hechingen. Das US Unternehmen entwickelt und produziert weltweit Gefäßimplantate für die Aorta. An dem deutschen Standort werden patientenspezifische Lösungen für Herzgefäßerweiterungen hergestellt – und das zum Teil per Hand.



Grundriss der 1.500 m² Gesamtanlage.

Wer denkt, dass Nähen ein etwas antiquiertes Handwerk ist, der hat die neue Produktionsstätte von Artivion in Hechingen noch nicht gesehen. Die 2022 in Betrieb genommene Firmenerweiterung strahlt auf jedem der fast 6.000 m² Modernität aus. Kernstück der Anlage ist eine 1.500 m² große Reinraumanlage, in der Stentprothesen für die minimalinvasive Gefäßchirurgie in einer Mischung aus Hightech und traditioneller Handwerkskunst produziert werden. Die Implantate bestehen aus Textilschläuchen, auf die aussteifende Drähte

genäht werden – und zwar von Hand, denn das schafft bisher keine Maschine. Die Stentprothesen werden später minimalinvasiv in die Aorten von Patienten eingesetzt, die unter Aneurysmen leiden. Passgenau implantiert verhindern sie eine lebensgefährliche Ruptur der Arterien. An dem spezialisierten Standort in Hechingen können nun bis zu 190 Näherinnen (größtenteils Frauen) im Schichtbetrieb diese Implantate nach einem auf den einzelnen Patienten zugeschnittenen Prothesenplan herstellen.

Produktion unter Reinraumbedingungen

Florian Tyrs, einer der beiden Geschäftsführer in Hechingen, war schon bei der Entwicklung dieser besonderen Implantate dabei. Man spürt seine Begeisterung, wenn er über die Produkte spricht: „Wir stellen seit 10 Jahren diese patientenspezifischen Lösungen her, die von Hand genäht werden. Das schafft noch keine Maschine. Natürlich ist das mit enormem Personalaufwand verbunden, aber dadurch können wir ein hochfunktionales Produkt liefern, das in der Gefäßchirurgie ohne Anpassungen und Komplikationen

eingesetzt werden kann. Das ist wirklich einzigartig auf dem Markt. Ich freue mich immer sehr, dass unsere innovativen Technologien mithelfen, Leben zu retten.“

Um eine Verunreinigung des Produktes und eine damit verbundene Gefährdung der Patienten völlig auszuschließen, werden die Implantate unter Reinraumbedingungen produziert und verpackt. Der neue Reinraum ist das wichtigste Element der Produktion und im wörtlich doppelten Sinn eine Herzensangelegenheit für den jungen Geschäftsführer: „Wir sind in unserer alten Produktionsstätte völlig an unsere Kapazitätsgrenzen gestoßen und wollten mit dem Neubau unseren Standort stärken und unsere Expertise in der Medizintechnik weiterführen und ausbauen. Da haben wir wirklich groß gedacht und in die Zukunft geplant. Die Reinraumproduktion auf mehr als 1.500 m² ist das Herzstück der Anlage. Wir haben hier großen Wert auf funktionale Abläufe und neueste Technik gelegt und sind sehr zufrieden, wie sich die Produktionsbedingungen verbessert haben. So können wir eine noch bessere Qualität liefern und haben deutlich weniger Ausschuss.“



◀ **Drei große Personalschleusen sorgen für ein schnelles Einschleusen der 250 Mitarbeiter.**

den drei große Personalschleusen geplant, die auf einen gemeinsamen Zwischenflur führen, der zwischen den Personalschleusen und dem Arbeitsbereichen liegt. 16 Rolltore und 12 Schiebetüren ermöglichen einen bequemen und sicheren Zutritt über berührungslose Winkschalter in die einzelnen Bereiche. Artivion hat neben den funktionalen

Abläufen auch auf eine gute Arbeitsatmosphäre innerhalb der Reinräume geachtet. Dazu Florian Tyrs: „Die Produktion unserer Stentgrafts und der dazugehörigen minimalinvasiven Einführsysteme verlangen einzelne Arbeitsschritte, die miteinander koordiniert werden müssen. Deswegen haben wir verschiedene Räume in der Reinraumanlage geplant, in denen einzelne Teams arbeiten. Auch für die Arbeitsatmosphäre sind kleinere Einheiten förderlich. Das war uns sehr wichtig. Die Reinräume sind hell und laufen vor allem auch leise und mit wenig fühlbaren Luftzug. Wir haben bisher sehr positive Rückmeldungen unserer Mitarbeiter. Die Arbeitsbedingungen haben sich im Vergleich zu unserem alten Reinraum deutlich verbessert.“

Freitragende Konstruktion mit begehbare Decke

Für die Planung und Installation der gesamten Reinraumtechnik wurde das ebenfalls in Baden-Württemberg ansässige Unternehmen Schilling Engineering beauftragt, das darauf spezialisiert ist, Reinräume genau nach den Anforderungen der Prozesse und Begebenheiten zu liefern. Für die mittelständische Firma war der Auftrag von Artivion der bisher größte Auftrag ihrer Geschichte.

Ute Schilling, Geschäftsführerin des Familienunternehmens, erinnert sich: „Der Auftrag von Artivion war etwas ganz besonderes. Das Layout wurde nach dem Produkt- und Prozessfluss von Artivion optimiert und vorgegeben. Somit hat sich der Reinraum an die Anforderungen und Abhängigkeiten der 22 Räume mit den örtlichen Voraussetzungen ausgerichtet. Die Produktionsfläche sollte komplett erhalten und gleichzeitig durfte an der Gebäudestruktur der Halle keine Veränderung vorgenommen werden. In einem Engineering wurde die technische Umsetzung geprüft, die Klimatechnik ausgelegt sowie der Einbauplatz der Technik mit Wartungszugänglichkeit geplant. Es ist eine begehbare Technikenebene oberhalb der Schleusen entstanden, die ohne Stahlbau auskommt. Damit konnte die komplette Produktionsfläche zugesagt werden.“

Die Reinraumanlage ist komplett freitragend konstruiert und besteht aus 22 Räumen, die in 12 Arbeitsbereiche, zwei Büros, Personal- und Materialschleusen und je einen Technik- und Reinigungsraum aufgeteilt sind. Der gesamte Bereich ist auf die Reinraumklasse ISO 8 ausgelegt. 126 Filter-Fan-Units reinigen die Luft in einem Umluftverfahren, um schädliche Partikel von den sensiblen Prozessen fern halten.

Effektive Einschleusung

Eine besondere planerische Herausforderung stellte die effektive Einschleusung der hohen Anzahl der Mitarbeitenden dar. Mehr als 250 Personen sind in Schichten für die verschiedenen Arbeiten innerhalb des Reinraums angestellt. Das Personal soll sich ohne Wartezeiten, in einem Zeitfenster von nur 20 Minuten, an seinen Arbeitsplatz einfinden. In der finalen Lösung wur-

Klimatisierung und Entfeuchtung

Der eigentliche Zweck einer Reinraumanlage ist aber natürlich die Sicherheit des Endproduktes. Dies gesamte Luft wird 20x/h in den Reinräumen ausgetauscht und die störenden Partikel mit einer laminaren Strömung aus dem Raum transportiert. Eine Einhaltung der Reinraumklassifizierung wird damit zu jeder Zeit gewährleistet und ermöglicht das zertifizierte Verfahren, das für die Herstellung von medizintechnischen Produkten erforderlich ist.

Neben der Reinheit muss auch die Klimatisierung mit der Temperatur- und Feuchterege- lung gewährleistet werden. Der größte Teil der Reinräume, in denen bis zu 95 Nähplätze untergebracht werden können, wird mit einer Temperatur von 21 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 55 % betrieben. Daneben erfordert ein spezieller Arbeitsbereich „Beschichtung“ eine besonders hohe Entfeuchtung, da die dort eingesetzte Beschichtungslösung auf Feuchtigkeit reagiert. Dieser Reinraumbereich wird mit einer rel. Luftfeuchtigkeit von maximal 35 % mit einem eigenen Lüftungsgerät betrieben. In einem weiteren Arbeitsbereich werden die fertiggestellten Implantate in minimalinvasive Einweg-Einführsysteme geladen. Um die Funktion zu gewährleisten müssen diese mechanischen Teile im Reinraum geölt und doppelt steril verpackt werden. Für diese Anforderungen wurden von Schilling Engineering spezielle Abzugshauben und auf die Größe der Instrumente angefertigte Materialschleusen geliefert.

Ute Schilling beschreibt die Anforderungen, die ihr Team bei der Planung hatte: „Die Gesamt-



Fotos: © Artivion



◀ Die Implantate werden in minimalinvasive Einweg-Einführsysteme gezogen und für den OP Einsatz vorbereitet.

Situation wie zum Beispiel mit Lieferengpässen und Personalausfällen. Hierbei möchte ich mich für die sehr gute Zusammenarbeit mit Artivion bedanken. Die Herausforderungen konnten gemeinsam durch die Unterstützung und schnellen Kommunikationswege gemeistert werden.“

planung der Reinraumanlage war sehr komplex. Zeitweise haben zehn unserer Ingenieure gleichzeitig an dem Projekt gearbeitet, um die Anforderungen in die Detailkonstruktion umzusetzen und den sportlichen Zeitplan von zehn Monaten zwischen Bestellung und Qualifizierung einzuhalten“.

Zeitgerechte Lieferung in fünf Etappen

Lieferung und Aufbau wurde von der Reinraumfirma in fünf Etappen geplant, so dass Schilling Engineering während der Installation einer Etappe die Bauteile für die nächste Etappe als fertige Bausätze vorproduzieren konnte. Für die aufwändige Klimatisierung wurden vier Klimageräte auf der begehbaren Oberdecke des Schleusenbe-

reichs installiert. Eine weitere Hauptklimaanlage steht außerhalb des Gebäudes. Zusätzlich gibt es eine Feinregelung für einzelne Räume über neun dezentrale Deckengeräte. Die Reinraumanlage wurde nach GMP-Vorgaben qualifiziert, mit einer Fernwartung sowie einem Monitoring der Firma Briem ausgestattet. Der Reinraum zur Produktion der Produkte wurde anschließend von der DEKRA auditiert freigegeben. Die junge Geschäftsführerin ist sichtbar stolz, wenn sie die komplexe Anlage betrachtet, in der ein Zahn in den anderen greift: „Wir sind sehr stolz, dass wir das Projekt mit der Qualifizierung im gewünschten Zeitrahmen umsetzen konnten unter den erschwerten Bedingungen der pandemischen

KONTAKT

Florian Tyrs

JOTEC GmbH, Hechingen
Tel.: +49 7471 922-0
info.europe@artivion.com
www.jotec.com

Ute Schilling

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen
Tel.: +49 7746 92789-0
info@schillingengineering.de
www.schillingengineering.de



◀ Die Stentprothesen werden zum Teil von Hand genäht.

▶ Ein Flur innerhalb des Reinraums verbindet die Personalschleusen mit den Arbeitsräumen.



Schnee sichert Sauberkeit bei Raumfahrtmissionen

QuattroClean-Technologie für die Reinigung von CFK-Leichtbaustrukturen

Geht es um die Performance von Satelliten und ihren erfolgreichen Einsatz im All, können kleinste Staubteilchen oder partikuläre Fertigungsrückstände entscheidend sein. Ein Global Player der internationalen Raumfahrt nutzt mit der QuattroClean-Schneestrahls-technologie eine Lösung für die Innenreinigung beschichteter Baffle- und CFK-Strukturen mit und ohne integriertem Kabelbaum, mit der sich ein gleichzeitiger Nachweis des Reinigungsergebnisses realisieren lässt.



Dr. Axel Müller



Dr.-Ing. Günther Schmauz

Hohe Sauberkeitsspezifikationen erfüllen und nachweisen

Dies ist auch im Bereich von Reinigungstechnologien der Fall. Denn an der falschen Stelle können bereits minimale partikuläre Fertigungsrückstände

Der familiengeführte, börsennotierte Raumfahrt- und Technologiekonzern OHB ist einer der Top 3 Akteure der europäischen Raumfahrt. Gegliedert in die Geschäftsbereiche Space Systems, Aerospace und Digital beschäftigt der Konzern rund 2.800 Mitarbeitende. Als größtes Tochterunternehmen verfügt die OHB System mit Hauptsitz in Bremen und einem weiteren Standort in Oberpfaffenhofen über mehr als vier Jahrzehnte Erfahrung in der Entwicklung von Hightech-Lösungen für die Raumfahrt und andere Anwendungsfelder, wobei Composite-Materialien wie CFK eine wichtige Rolle spielen. Zum Produkt- und Dienstleistungsportfolio des Unternehmens zählen die Realisierung kompletter Satellitensysteme für die Erdbeobachtung, Navigation, Telekommunikation, Wissenschaft und Aufklärung ebenso wie die Ausarbeitung und Umsetzung von Missionen zur Erforschung des Weltalls sowie die Entwicklung von Systemen für die astronautische Raumfahrt. Als Systemhaus kooperiert OHB System mit führenden nationalen und internationalen Unternehmen, um Technologien zu neuen Lösungen zusammenzuführen.

die Performance einer Mission beeinträchtigen, für die das Unternehmen die Verantwortung trägt. „Wir haben deshalb vor elf Jahren den Bereich Cleanliness und Kontaminationskontrolle aufgebaut. Inzwischen beschäftigen sich elf Experten mit Sauberkeit entlang der Prozesskette und Kontaminationsengineering, dem Nachweis der Sauberkeit, der Simulation von Phänomenen der Kontaminationsübertragung sowie der Reinigung im Hightech-Sektor“, berichtet Dr. Axel Müller, Lead Expert Contamination Control bei OHB System. 2016 wurde damit begonnen, die CO₂-Schneestrahls-technologie als Reinigungsverfahren für die Raumfahrt unternehmensintern zu qualifizieren. Dabei ging es um die Reinigung von Kabelbäumen und CFK-Strukturbauteilen mit zirka 2.000 x 2.000 mm Durchmesser, die mit einer speziellen, lichtabsorbierenden schwarzen Beschichtung ausgestattet sind. Dieses so genannte Baffle ermöglicht, dass nur das zu detektierende Licht bzw. die gewünschte Bildinformationen zu optischen Komponenten wie Spiegel, Linsen und Detektoren geleitet werden. „Gelangt bspw. durch die Vibrationen beim Start nur einzelne

Partikel auf den Spiegel, entstehen Lichtreflexe, die das Bild verfälschen und damit ein Scheitern der Mission bedeuten können“, erklärt Axel Müller. „Für uns besteht die Herausforderung aber nicht nur darin, das Baffle innen beschädigungsfrei so sauber zu bekommen, dass keine Partikel größer zehn Mikrometer mehr vorhanden sind, sondern dies auch nachzuweisen. Und dieser Nachweis ist üblicherweise extrem arbeits-, zeit- und kostenintensiv.“ Basierend auf der skalierbaren QuattroClean-Schneestrahls-technologie der ACP systems wurde gemeinsam eine entsprechende Reinigungslösung konzipiert und in einen Reinraum ISO 3 integriert.

Vier Effekte für hochsaubere Oberflächen

Das trockene QuattroClean-Verfahren nutzt flüssiges, klimaneutrales Kohlendioxid als Reinigungsmedium, das durch eine verschleißfreie Zweistoff-Ringdüse geleitet wird. Beim Austritt aus der Düse entspannt das Kohlendioxid zu feinem CO₂-Schnee, der von einem separaten, ringförmigen Druckluftmantelstrahl gebündelt und auf Überschallgeschwindigkeit beschleunigt wird. Der gut fokussierbare Schneedruckluftstrahl entwickelt beim Auftreffen auf die zu reinigende Oberfläche eine Kombination aus thermischem, mechanischem, Lösemittel- und Sublimationseffekt. Durch das Zusammenspiel dieser vier Wirkmechanismen werden partikuläre Verunreinigungen bis in den Submikrometerbereich und filmische Kontaminationen prozesssicher und reproduzierbar entfernt. Das kristalline Kohlendioxid sublimiert während

des Prozesses vollständig, so dass die gereinigten Flächen trocken sind.

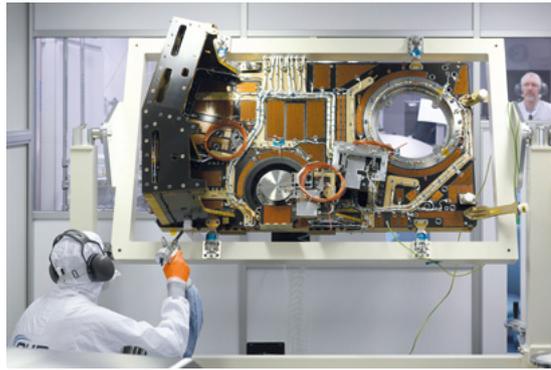
Reinigung im Reinraum mit direktem Sauberkeitsnachweis

Im Gegensatz zum CO₂, das nach der Reinigung im gasförmigen Zustand vorliegt, lösen sich die entfernten Fertigungsrückstände und Stäube nicht auf. Dieser Umstand brachte die Cleanliness-Experten auf den Gedanken, den Sauberkeitsnachweis parallel zur Reinigung durchzuführen. „Dafür umströmen wir das Bauteil während der Reinigung mit einem Reinstluftstrom, der die entfernten Kontaminationen gezielt vom Bauteil wegfördert hin zur Absaugung. In diesen Luftstrom haben wir einen Partikelzähler integriert, der live anzeigt, wie viele Partikel in welcher Größe vorhanden sind“, berichtet Axel Müller. Die Reinraumklasse wird durch die Aktivität messbar verschlechtert. Anhand der Messung der Partikelanzahl pro Volumen lässt sich bei einer Unterbrechung der CO₂-Reinigung nachweisen, dass die Reinraum-Reinheit schnell wiederhergestellt ist. Danach beginnt der nächste Reinigungsschritt. Dabei werden die verbliebenen Kontaminationen in Anzahl und Größenverteilung durch die Reinigungswirkung kontinuierlich reduziert und dies gleichzeitig dokumentiert. Diese Reinigungs- und Regenerierungszyklen werden so oft wiederholt, bis das Baffle die geforderte Sauberkeitsspezifikation hinsichtlich akzeptabler Restverschmutzung bzw. Partikelgrößenverteilung erfüllt. „Meines Wissens ist die QuattroClean-Schneestrahlschneetechnologie das einzige Reinigungsverfahren, bei dem sich das Reinigungsergebnis live anzeigen lässt“, merkt Axel Müller an.

Komplexer Reinigungsautomat

Basierend auf diesen Ergebnissen und der inzwischen erfolgten Qualifizierung der Reinigungslösung für Raumfahrtanwendungen, konzipierte ACP für die Innenreinigung der großen, bereits komplett montierten, semi-geschlossenen CFK-Strukturen dreier unterschiedlicher Baffle einen Reinigungsautomaten in High Purity-Ausführung. Diese beinhaltet unter anderem eine Medienaufbereitung für das flüssige Kohlendioxid, die eine Reinheit von 99,995 % sicherstellt, die Druckluftqualität liegt bei 1.2.1.

Die bis zu 125 kg schweren Baffle in Form eines oben abgerundeten Pyramidenstumpfs werden auf einer Interfaceplatte befestigt und mit einem Kran auf der Gabel der Anlage platziert. Diese lässt sich in X-, Y- und Z-Richtung bewegen. Damit sämtliche Innenflächen der maximal 1.600 x 1.600 x 2.000 mm großen Bauteile erreicht werden, fährt die Düse mit schwenkbarem Strahlbereich auf einer Lanze in das Baffle hinein, scannt dieses mäanderförmig ab und rotiert dabei. Während des Reinigungsprozesses wird die Innenluft im Baffle abgesaugt und die enthaltenen Partikel ort- und zeitaufgelöst nach Größe und Anzahl hinsichtlich Reinigungserfolg ausgewertet.



▲ Für die Reinigung der CFK-Strukturen von Satelliten – hier mit integriertem Kabelbaum und thermischen Komponenten – haben OHB System und ACP eine Lösung konzipiert, die parallel zur Reinigung den Sauberkeitsnachweis ermöglicht. © OHB System



Kollisionskontrolle über digitalen Zwilling

Kollisionen, die zu Beschädigungen an den CFK-Strukturen führen können, müssen bei der Reinigung sicher ausgeschlossen werden. Gleichzeitig ist zu gewährleisten, dass jeder Bereich anforderungsrecht gereinigt wird. Die Bewegungssequenzen sind daher für jedes Baffle individuell zu definieren. „Dies erfolgt über einen digitalen Zwilling, der die Anlage, das Bauteil und den Reinigungsprozess sowie den Reinigungserfolg abbildet“, erklärt Axel Müller. Für die Abstandsmessungen ist der Düsenkopf mit einem Ultraschallsensor und zwei Laserpointern ausgestattet. Durch ein ebenfalls integriertes Kamerasystem stehen während der Reinigung jederzeit Livebilder zur Verfügung. Der Sauberkeitsnachweis erfolgt durch Partikelzähler, die in den Abluftstrom integriert sind. „Mit dieser Anlage, die vermutlich weltweit einzigartig ist, gelingt es uns,



▲ Durch die beiden in den Düsenkopf integrierten Laserpointer lässt sich der Abstand zu den zu reinigenden Innenflächen optimal festlegen. © OHB System



▲ Der schwenkbare Düsenkopf ist auf einer Lanze montiert, durch deren Öffnungen die entfernten Verunreinigungen abgesaugt werden. Der Sauberkeitsnachweis erfolgt durch einen in den Abluftstrom integrierten Partikelzähler. © acp systems

◀ Das Baffle wird per Kran auf der Gabel des Reinigungsautomaten platziert. Durch die Integration eines Kamerasystems in den Düsenkopf ist der komplette Reinigungsprozess live auf dem Monitor sichtbar. © acp systems

die Komponenten um einen Faktor 10.000 sauberer zu reinigen, als das vorher möglich war. Und das mit einer enormen Zeitersparnis sowie einer deutlich höheren Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit“, fügt Axel Müller abschließend an.

KONTAKTE

Dr. Axel Müller
 OHB System AG, Wessling
 Tel.: +49 8153 40022 - 84
 axel.mueller@ohb.de
 www.ohb.de

Dr.-Ing. Günther Schmauz
 acp systems AG, Ditzingen
 Tel.: +49 7156 4801 - 40
 info@acp-systems.com
 www.acp-systems.com



Maximale Flexibilität dank Baukastensystem

Reine Produktionsumgebungen individuell gestalten



Kevin Haas

Zahlreiche Branchen sind für die Herstellung ihrer Produkte auf Reinräume angewiesen. Für deren Ausstattung gibt es am Markt eine Vielzahl von Lösungen. Doch Standardsysteme helfen oft nicht weiter, sollen die unterschiedlichen Anforderungen im Bereich Reinraumtechnik optimal erfüllt werden. Vielmehr gilt es, passende Komponenten zur Verfügung zu stellen und so eine individuelle Gestaltung von Arbeits- und Produktionsbereichen zu ermöglichen.

Ob im Pharma- und Medizinbereich, in der Halbleiterfertigung, der Luft- und Raumfahrttechnik, der Optik oder der Forschung – Reinräume werden überall dort benötigt, wo eine Verunreinigung von Produkten mit kleinsten Partikeln ausgeschlossen werden muss. Grenzwerte zur Einteilung in verschiedene Reinraumklassen liefert die Norm DIN EN ISO 14644-1. Sie legt fest, wie hoch die Anzahl von Partikeln einer bestimmten Größe pro Kubikmeter sein darf. „Die Qualitätsstandards steigen kontinuierlich“, sagt Kevin Haas, Produktmanager für den Bereich reine Produktion. „Wir verzeichnen ein wachsendes Interesse an reinraumtauglichen Produkten am Markt.“

Arbeitsplätze für die reine Produktion

Als Pionier im Bereich Systembaukästen für industrielle Anwendungen bietet item zahlreiche Systeme an, die sich für die Installation im Reinraum eignen. Ein Beispiel dafür ist das Arbeitsplatzsystem, das sich nicht nur ergonomisch und ESD-konform gestalten, sondern mit wenigen Veränderungen zu einem Arbeitsplatz für die reine Produktion umfunktionieren lässt. Um eine reinraumtaugliche Konstruktion zu erhalten, werden bspw. vorhandene Nuten der verwendeten Aluminiumprofile durch entsprechende Abdeckungen geschlossen. Die Kabelführung erfolgt in den Profilen. Das Ergebnis: glatte Oberflächen, die

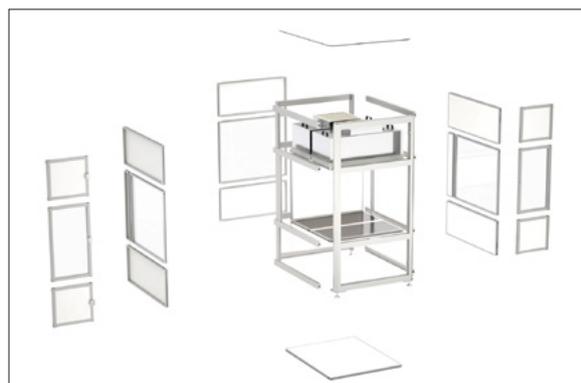
sich besonders leicht reinigen lassen. Eine den Anforderungen angepasste Arbeitsplatte aus HPL (High Pressure Laminat) und eine mit einem Lochblech ausgestattete Ablagefläche im Greifraum runden das Portfolio ab. Um Störfaktoren oberhalb der Arbeitsfläche zu vermeiden, werden die Leuchten seitlich angebracht. So entsteht ein Arbeitsplatz, auf dem sich wenig Staubteilchen oder andere Partikel sammeln können. Ein höhenverstellbarer Tischsäulensatz, der bis zur ISO-Klasse 5 zertifiziert ist, ermöglicht eine optimale ergonomische Anpassung. Durch die Verwendung einer ESD-Tischplatte und zahlreicher anderer Komponenten lässt sich zudem ein um-

◀ Mit speziellen Komponenten aus dem item Systembaukasten lassen sich individuelle Laminar Flow Boxen gestalten. Das Anwendungsbeispiel erreicht die ISO-Klasse 5 nach DIN EN ISO 14644-1 und ist direkt im Online Shop bestellbar.

◀ Die reinraumtaugliche Maschinenkabine ist als Anwendungsbeispiel mit zwei FFUs ausgestattet, lässt sich an unterschiedliche Anforderungen anpassen und beliebig erweitern. Die Luftrückführung erfolgt in der hinteren Doppelwand.



vornehmen, da die modularen Komponenten aufeinander abgestimmt sind und miteinander kombiniert werden können. „Mit unseren Komponenten lassen sich Lösungen für Reinräume in unterschiedlichen Abmessungen realisieren“, sagt Kevin Haas. „Sie können auch in der Ausstattung jederzeit verändert und um Werkzeug, Halterysteme, besondere Lupen oder andere Materialien ergänzt werden. Damit bieten wir kein System von der Stange, sondern maximale Flexibilität.“ Für die Ausstattung von Reinräumen hat Item nicht nur die FFU in den Systembaukasten aufgenommen.



Neu im Portfolio ist auch ein spezifisches Einfasssystem für die Gestaltung von bündigen Flächen – Wänden und Decken. Damit lassen sich sowohl Flächen mit einer Stärke von 4 bis 5 mm und 36 mm dickes Verbundsicherheitsglas als auch 3 mm dünnes Lochblech sicher befestigen. So entstehen verschiedene Wand- und Deckenaufbauten mit einfach zu reinigenden Übergängen. Das Lochblech kann auch horizontal eingefasst werden und dient so als Arbeits- oder Ablagefläche. Wegen der hohen Haltekraft kann das Einfasssystem auch als Auflage für die FFU genutzt werden.

Gezielte Luftführung für einen störungsfreien Betrieb

Für Fertigungen, die höchste Anforderungen an die Reinheit stellen, bieten sich die Prozesseinhausungen von Item an. Auf der Basis der Profile X und XMS entstehen reinraumtaugliche Maschinenkabinen mit einer gezielten Luftrückführung. Das direkt bestellbare Anwendungsbeispiel ist zertifiziert und erfüllt die Anforderungen der Klasse 2 gemäß DIN EN ISO 14644-1. Es enthält im oberen Bereich der Medienebene zwei integrierte FFUs. Die Luft wird gefiltert und dann in den Prozessraum geleitet. Durch ein Lochblech strömt die Luft in den unteren Bereich. Von dort wird die Luft durch eine Doppelwand wieder in den oberen Bereich zurückgeleitet. Der Vorteil dieser Luftrückführung: Die Standzeit des Filters wird erhöht. Steht die Maschineneinhausung bspw. in einer stark verschmutzten Umgebung, setzt sich der Filter nicht so schnell zu, da nur zu Beginn Luft aus der Umgebung angesaugt wird, dann aber nur noch bereits gereinigte Luft zirkuliert. Häufige Prozessunterbrechungen aufgrund von Filterwechseln lassen sich somit vermeiden. Weitere Vorteile sind die in den tragenden Profilen integrierten Kabelkanäle, die eine sichere und einfache Kabelführung ermöglichen. Durch Abdeckprofile und ein neues Einfasssystem sind die ästhetisch ansprechenden Konstruktionen optimal für den Einsatz in Produktionen mit höchsten reinraumtechnischen Ansprüchen geeignet.

Fazit

Um Anwendern die Möglichkeit zu geben, individuelle Reinraumlösungen zu gestalten, hat Item nun neue Komponenten in den Systembaukasten aufgenommen. Damit lassen sich Arbeits- und Produktionsbereiche schaffen, die reinraumtauglich, ESD-sicher und ergonomisch sind. Durch umfangreiche Montageanleitungen, technische Informationen, zahlreiche Anwendungsbeispiele und kompetente Beratung liefert das Unternehmen dabei umfangreiche Unterstützung bei der Konstruktion.

fangreicher ESD-Schutz aufbauen – ein zusätzlicher Benefit, sollen empfindliche Produkte vor elektrostatischer Aufladung geschützt werden.

Definierte Bereiche mit gefilterter Reinraumluft versorgen

Item hat sein Portfolio um spezielle Komponenten erweitert, mit denen individuelle Laminar Flow Boxen gestaltet werden können. Eine Musterlösung als Anwendungsbeispiel ist direkt aus dem Online-Shop bestellbar. Integriert sind eine Filter-Fan-Unit (FFU) sowie die passende Beleuchtung und ein 230-V-Anschluss. Die Kombination aus Filter und Radialventilator erzeugt eine saubere, turbulenzarme und laminare Luftströmung über der Arbeitsfläche. Das System entfernt mit dem Vorfilter M5 und dem Hauptfilter HEPA H14 99,995 % aller Partikel aus der Raumluft. Die Filterwirkung ist nach DIN EN 1822 geprüft. Eine halbhohe, klappbare Scheibe im vorderen Bereich sorgt dafür, dass die Luft oberhalb der Arbeitsplatte nicht verwirbelt wird. Mitarbeiter können unter der Scheibe hindurchgreifen und die notwendigen Arbeiten durchführen. Das Gestell aus Tischplatte und Aluminiumprofilen mit geschlossenen Nuten ist optional als höhenverstellbare Variante wählbar. Zusätzlich ist die Laminar Flow Box auch ohne Untergestell verfügbar. Dieses Anwendungsbeispiel erreicht die ISO-Klasse 5 nach DIN EN ISO 14644-1.

Individuelle Gestaltung dank modularer Komponenten

Der Anwender hat mit dem Item Baukasten die Möglichkeit, das Arbeitsplatzsystem für den Reinraum nach seinen individuellen Ansprüchen zu gestalten. Leicht lassen sich Änderungen

KONTAKT

Kevin Haas
 item Industrietechnik GmbH, Solingen
 Tel.: +49 212 65 80 51 -88
 k.haas@item24.com
 www.item24.com

Fotolithografie in einem neuen Licht

Reinräume für eine Hightech Branche

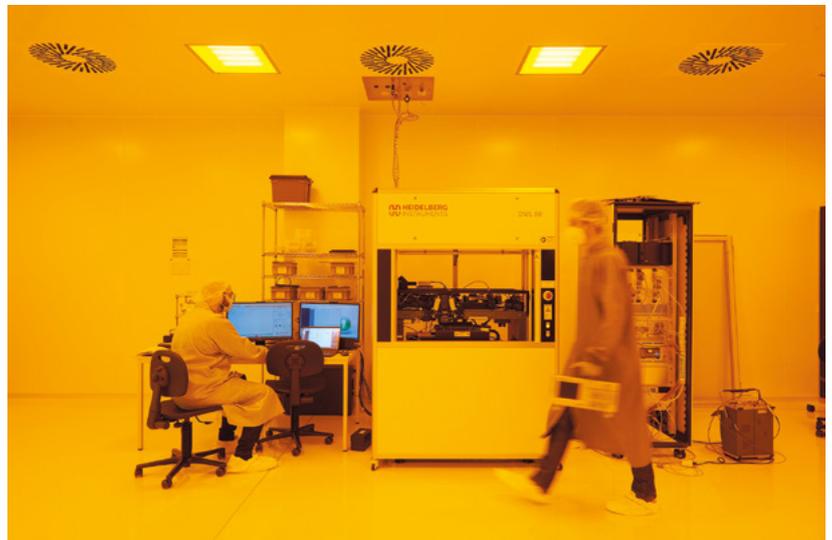


Dirk Steil

Heidelberg Instruments entwirft, entwickelt und fertigt maskenlose Laser-Lithographiesysteme für die Herstellung von Mikrostrukturen und bedient damit die weltweite Fotolithographie-Gemeinschaft sowohl im Bereich des Direktschreibens als auch in der Fotomaskenproduktion. Zu den Anwendungsbereichen gehören MEMS, Mikrooptik, Advanced Packaging (3DIC), IC, Flachbildschirme (FPD), Mikrofluidik, Sensoren und andere analoge und digitale elektronische Komponenten. Die Systeme werden in mehr als 50 Ländern in der Forschung und Entwicklung, im Rapid Prototyping und in der industriellen Produktion eingesetzt.



▲ Abb. 1: Fertige Rein- und Sauberräume aufgestellt in dem neuen Standort.



► Abb. 2: Blick in einen mit speziellem Gelblicht geschützten Reinraum, in dem anspruchsvolle Geräte zur Fotolithografie hergestellt werden.

STAXS®

CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

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



DOTCH®

SCIENTIFIC CREDIBILITY

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



Quality has
its color



Fotos: © Becker Reinraumtechnik

▲ **Abb. 3:** In der Technikzentrale wird die Luft energieeffizient klimatisiert und für den Prozeß aufbereitet.

auf ein Minimum reduziert: mit optimierter Außenluftaufbereitung, Reduzierung der Frischluftmengen durch gezielte Überströmungen sowie modernste Regelungstechnik können die Reinraumanlagen im Vollast – und auch im Absenkbetrieb energieoptimal gefahren werden – das spart dem Kunden über die gesamte Lebensdauer bares Geld.

Auch schon in der Planungsphase ist man neue Wege gegangen: das gesamte Projekt wurde mit einer neuen BIM-fähigen Software erstellt, die den Planern neue Möglichkeiten einer integrierten Planung mit allen Beteiligten eröffnet. Aber auch der Kunde hat schon Vorteile bevor der Reinraumbau überhaupt beginnt: so konnten die Mitarbeiter des Kunden – ausgestattet mit einer AR (Augmented Reality = erweiterte Realität) Brille – in der noch leeren Halle virtuell durch den späteren Reinraum gehen: die Reinraumgeometrie wird dabei dem Nutzer in das Sichtfeld eingeblendet und man kann Größenverhältnisse, Raumgefühl und Platzverhältnisse in der Realität sehen.

Es gibt einen klaren Trend zu solchen Anwendungen und Becker Reinraumtechnik bringt diese Technologie seit geraumer Zeit unter dem Begriff „Die Reine 4.0“ voran. Dabei bietet die oben beschriebene AR-Anwendung nur einen von vielen Vorteilen. Mehr dazu können Sie auf den nächsten Lounges 2023 in Karlsruhe sehen und erleben.

KONTAKT

Dirk Steil

Becker Reinraumtechnik GmbH,
Saarbrücken
Tel.: +49 681 75 38-90
info@becker-reinraumtechnik.de
www.becker-reinraumtechnik.de



▲ **Abb. 4:** ausgestattet mit einer AR-Brille kann sich der Kunde durch den Reinraum bewegen noch bevor dieser gebaut ist.

Zur Herstellung dieser komplexen Anlagen und Geräte wurden nun neue Räumlichkeiten an einem neuen Standort in der Nähe von Heidelberg erstellt.

Becker Reinraumtechnik hat die Reinräume und Sauberräume kundenindividuell geplant und schlüsselfertig erstellt: auf einer Fläche von insgesamt ca. 1.500 m² ist das Unternehmen für die Zukunft gut gerüstet und hat optimale Umgebungsbedingungen für die Produktion und Entwicklung. Die technischen Anforderungen daran sind komplex: Temperatur- und Feuchtebereiche sind zuverlässig und ganzjährig sicher zu stellen, in den Gelblichtbereichen sind nur ganz bestimmte Wellenbereiche des Lichtes zugelassen, um die empfindlichen Produkte und Prozesse nicht zu gefährden.

Von elementarer Bedeutung ist aber auch die Energieeffizienz der Reinräume. Seit vielen Jahren haben die Spezialisten von Becker Reinraumtechnik bei jedem Projekt ein besonderes Augenmerk auf dieses Thema – die Energiepreise steigen immer weiter und auch klimaschonende Lösungen gewinnen an Bedeutung.

Durch eine ausgeklügelte Kälte- und Lüftungstechnik wurden in dem Heidelberger Projekt die Energieverbräuche für den Kunden

Neues Testcenter für High Purity-Reinigungsanwendungen

Ecoclean baut Kapazität für Reinigungsversuche im hochreinen Bereich aus

Das neue High Purity-Testcenter von Ecoclean, das Ende November 2022 am Produktionsstandort Dettingen unter Teck offiziell eingeweiht wurde, ergänzt die 15 bestehenden Technologiezentren des Unternehmens im hochreinen Bereich. Es wurden hier die Möglichkeiten und Bedingungen geschaffen, um Reinigungsversuche für Hightech-Bauteile mit extrem hohen Reinheitsanforderungen durchzuführen.



Volker Lehmann

Abgestimmt auf die veränderten und branchenspezifischen Anforderungen in der industriellen Teilereinigung hat Ecoclean ihr Produkt- und Dienstleistungsportfolio stärker diversifiziert. Dazu zählen speziell für so genannte High Purity-Reinigungsanwendungen ausgelegte Reinigungsanlagen und -systeme, mit denen extrem hohe Reinheitsanforderungen an metallische und optische Komponentenprozessier erfüllt werden können. Solche Bauteile werden unter anderem bei Herstellern von Produktionsequipment für die Halbleiterindustrie, in der Präzisionsoptik, der Laser-, Mess-, Analyse- und Hoch-Vakuumtechnik benötigt. Es war daher eine logische und konsequente Entscheidung, Kunden aus diesen Marktsegmenten entsprechende Kapazitäten und Technologien für Reinigungsversuche unter hochreinen Bedingungen im Reinraum zur Verfügung zu stellen. Umgesetzt wurde dies mit dem neuen



Das neue Testcenter ermöglicht Kunden mit High Purity-Reinigungsanwendungen, Versuche unter hochreinen Bedingungen durchzuführen. Es stehen dafür in einem Sauber- und Reinraum insgesamt fünf Reinigungsanlagen, RO-, DI- und UP-Wasserqualitäten, Messtechnik sowie eine Verpackungsstation zu Verfügung. © Ecoclean

High Purity-Testcenter am Produktionsstandort Dettingen unter Teck, in das Ecoclean rund vier Millionen Euro investierte. Es wurde Ende November 2022 offiziell eingeweiht.

Mehr als eine Alternative zu Inhouse-Versuchen

Im neuen Testcenter stehen insgesamt fünf Reinigungssysteme mit speziell für die High Purity-Reinigung erforderlicher Ausstattung zur Verfügung. Sie decken die in der nasschemischen Bauteilreinigung eingesetzten Technologien, Medien und Verfahren, bspw. Ultraschall, Injektionsflutwaschen, Plasmareinigung, Pulsated Pressure Cleaning (PPC) und Ultraschall Plus, ab.

Für Kunden, die Präzisionsbauteile für High Purity-Anwendungen herstellen, ergeben sich durch die Möglichkeit, Reinigungsversuche im Ecoclean-Testcenter durchführen zu können, verschiedene Vorteile:

- Bei Neuteilen sind üblicherweise aufwändige Prozessvalidierungen und Reinigungsversuche erforderlich. Diese würden hauseigene, meist ausgelastete und validierte Reinigungsanlagen belasten.

- Reinigungsprozess und Prozessparameter, bspw. Waschmechanik, Chemie, Wasserqualitäten, Taktzeiten und Reinigungsergebnis können unabhängig von eventuell bereits in Unternehmen vorhandenen Prozessen bestmöglich für das jeweilige Bauteil ausgelegt werden.
- Durch die Versuche sind erforderlicher Prozess und Ergebnis der Reinigung im Vorfeld besser abschätzbar, woraus für das Team aus Kunde und Anlagenhersteller eine Risikominimierung resultiert.
- Darüber hinaus lassen sich Versuche und Machbarkeitsstudien zur Reinigbarkeit neuer Präzisionsbauteile durchführen, ohne in validierte Produktionsabläufe eingreifen zu müssen.
- Nicht zuletzt können Kunden bei Bedarf durch ein Job-Cleaning unterstützt werden.

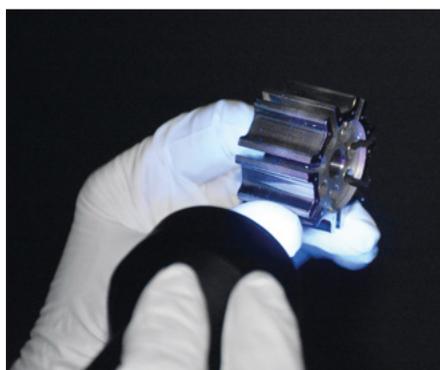
Ausgestattet für Vor- und Endreinigung mit höchsten Anforderungen

Das neue Testcenter verfügt dafür über zwei Reinigungsbereiche unterschiedlicher Sauberheitsklassen. Der erste befindet sich in einem Sauberraum, in den eine Lösemittel-Kammerreinigungsanlage mit integrierter Niederdruck-Plasmareinigung so-



Im Endreinigungsbereich, der sich in einem validierten Reinraum der Klasse ISO 7 mit Zonen ISO 6 befindet, können Reinigungsversuche mit höchsten Sauberkeitsanforderungen, bspw. Grade 2 und 1, durchgeführt werden.

© Ecoclean



Für den Nachweis von Restpartikeln ist in das High Purity-Testcenter eine Dunkelkammer mit UV-Lichtquelle integriert.

© Ecoclean

wie eine Kammeranlage für wässrige Medien integriert ist. Dieser Bereich wird für Vorreinigungen eingesetzt, um Teile für die Endreinigung im Reinraum vorzubereiten. Er eignet sich darüber hinaus, um höheren Sauberkeitsanforderungen vieler klassischer Feinstreinigungsaufgaben aus Branchen wie der Sensortechnik, Luftfahrt, E-Mobilität und Beschichtungsindustrie gerecht zu werden.

Der Endreinigungsbereich ist in einem validierten Reinraum der Klasse ISO 7 mit Zonen ISO 6

untergebracht. Die Ausstattung umfasst eine Lösemittel-Kammeranlage, eine Kammeranlage für wasserbasierte Medien sowie eine Mehrbad-Ultraschallreinigungsanlage mit neun Nass- und zwei Trockenstationen. Hier können unter anderem unterschiedliche Ultraschallfrequenzen, Reinigungskemikalien, PPC, und Passivieren getestet werden. Für die Trocknung stehen ebenfalls verschiedene Möglichkeiten – auch in Kombination – zur Verfügung.

Die in das neue Technologiezentrum integrierten Aufbereitungslösungen für Osmose (RO)-, De-Ionisiertes (DI) und Ultra-Pure-Wasser (UPW) ermöglichen den Einsatz aller in der Feinst- und High Purity-Reinigung verwendeten Wasserqualitäten. Mit dieser Ausstattung lassen sich extrem hohe Sauberkeitsanforderungen erfüllen, bspw. entsprechend Grade 2 und 1. Da alle Anlagen über die Cloud-Lösung Ecoclean Connect vernetzt sind, liegen die Daten der Anlagen und Reinigungsversuche digital vor.

Für die Kontrolle der erzielten Reinigungsergebnisse ist das Testcenter mit verschiedenen Messtechnologien ausgestattet. Integriert ist auch eine spezielle Verpackungsstation für die gereinigten Produkte.

KONTAKT

Volker Lehmann

Director Precision Cleaning
Ecoclean GmbH, Filderstadt
Tel.: +49 711 7006-272
volker.lehmann@ecoclean-group.net
www.ecoclean-group.net

AUTOMATISIERUNG IN DER HALBLEITERFERTIGUNG

Der weltweite Hunger nach Mikrochips steigt rasant an. Um der hohen Nachfrage gerecht zu werden, müssen die Produzenten ihre Fabriken weiter automatisieren. Mit dem aus einem kollaborativen Roboter und einer mobilen Plattform bestehenden KMR iiwa CR bietet Kuka eine sichere und produktivitätssteigernde Automatisierungslösung für den Transport hochempfindlicher Halbleitersubstrate (Wafer). Dank der integrierten Ladetechnologie von Wiferion erfüllt das System höchste Anforderungen in puncto Reinheit, Produktivität und Sicherheit. Der KMR iiwa CR ist eine Kombination aus einem Reinraum-Cobot und einer mobilen Plattform. Der patentierte Greifer des Roboters ist speziell für Handlingapplikationen in Reinraumumgebungen konzipiert. Dank innovativer Navigationssoftware operiert der KMR iiwa CR autonom im Raum, be- und entlädt die Wafer-Kassetten selbstständig und bringt sie zur nächsten Arbeitsstation. Und das unter Einhaltung



strenger ISO-3-Reinraumbedingungen. Die mobilen Systeme sind dafür ausgelegt, in Umgebungen, die sauberer als ein OP-Saal sein müssen, ihre Arbeit und ihre mechanischen Bewegungen zuverlässig zu verrichten. Für die Einhaltung der ISO-Klasse 3 ist u. a. die Energieversorgung des KMR iiwa CR ein zentrales Feature. „Für eine anspruchsvolle Reinraumumgebung sind herkömmliche Batterieladesysteme mit Schleifkontakten nicht geeignet“, erklärt Jakob Brandl, Portfolio Manager Mobility bei Kuka. „Bei jedem Ladevorgang entsteht Kupferabrieb. Die Partikel verteilen sich in der Produktionsumgebung und können im Extremfall die wertvollen Wafer beschädigen.“ Kuka verwendet daher das induktive Batterieladesystem etaLINK 3000 von Wiferion. Die Energieübertragung erfolgt dabei berührungslos. Damit gewährleistet Kuka einen Ladeprozess mit minimalster Partikelgenerierung. Darüber hinaus ermöglicht die Ladetechnologie, die Produktion ohne Unterbrechungen für das Laden der Batterie aufrechtzuerhalten. „Wir laden unseren Cobot via ‚In-Process-Charging‘. Dabei fährt der Roboter während des Pick-and-Place-Prozesses über eine Ladestation und wird im Prozess geladen – ohne jeglichen Zeitverlust“, erklärt Pascal Caprano, Head of Industry Management Concept Engineering bei KUKA. Die

Ladepunkte lassen sich bspw. vor den Bearbeitungsmaschinen anbringen. Die Energieversorgung startet dann automatisch, wenn der KMR iiwa CR die Wafer-Kassetten einlegt und entnimmt. Auch in puncto Sicherheit setzt der Cobot dank der induktiven Stromübertragung neue Maßstäbe. Während herkömmliche Kontaktladeplatten mehrere Zentimeter auf dem Boden aufbauen, damit die Energieversorgung trotz Bodenfreiheit eines Roboters funktioniert, sind die Ladeplatten von Wiferion sehr flach und lassen sich ebenerdig im Boden versenken. „Wir eliminieren damit Stolperfallen für die Mitarbeiter im Reinraum“, zeigt Jakob Brandl die Vorteile des Systems auf. Zudem entfällt die Wartung aufgrund von abgebrochenen oder verunreinigten Kontakten. „Im Ergebnis steigern wir damit die Prozesssicherheit der gesamten Produktion.“ Die Anforderungen an eine intelligente Automatisierung im Reinraum sind hoch. Mit dem KMR iiwa CR bietet Kuka eine sichere und produktivitätssteigernde Automatisierungslösung für Handling- und Transportprozesse in der Halbleiterproduktion. Die integrierte induktive Ladetechnologie von Wiferion erhöht die Prozesssicherheit und ermöglicht einen 24/7-Betrieb des Systems. Aus diesem Grund wird Kuka die Ladetechnologie auch bei Nachfolgemodellen serienmäßig integrieren.

Wiferion GmbH

Tel.: +49 761/154267-0 · info@wiferion.com · www.wiferion.com

East-West-Tasksharing

Wenn die Wege weit sind und die Bedingungen erschwert, kann es extrem hilfreich sein, die zu erledigenden Aufgaben zwischen den Projektpartnern aufzuteilen. Bei der Installation eines Reinraumkranes der ISO-Klasse 6 ist das allerdings nicht

trivial. Dennoch hat genau das in einer bemerkenswerten Kooperation zwischen Ost-Kunde und West-Lieferant hervorragend geklappt.



Achim Altmann

Die sehr gelungene Arbeitsteilung zwischen dem Reinraumkranespezialisten Altmann und einem renommierten Unternehmen aus dem Bereich steriler Verpackungen für Pharmaprodukte in Osteuropa verdient trotz aller Sensibilitäten eine Erwähnung. Zumal das Objekt bereits im Februar 2022 zur Zufriedenheit aller Beteiligten abgeschlossen wurde. Außerdem ist die Art und Weise der Abwicklung durchaus bemerkenswert und könnte für andere Branchen in ebenfalls entfernt gelegenen Regionen weiter westlich beispielhaft sein.

Hand in Hand beste Ergebnisse erzielt

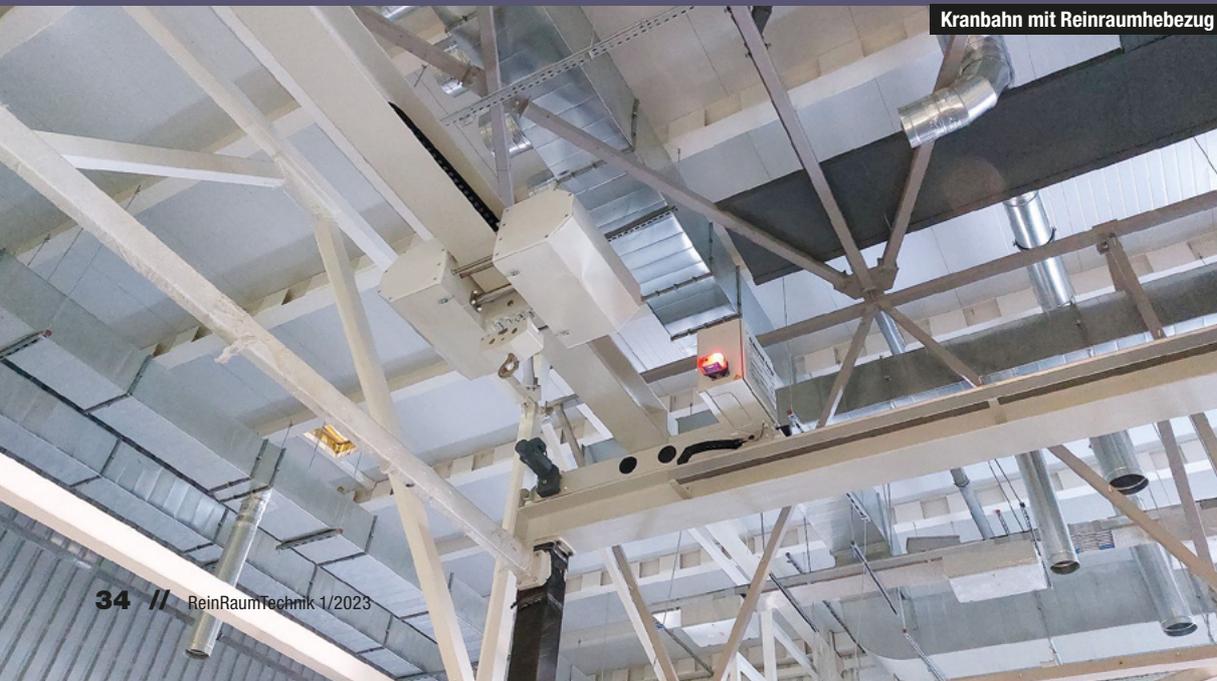
Die Rede ist hier immerhin von zwei Krananlagen mit je 4 t Traglast, einer Länge von 40 m und einer Spannweite von 4,60 m. Nichts Kleines also. Zunächst hat daher die Firma Altmann alle benötigten Teile nach eigenen Berechnungen konstruiert, gefertigt und geliefert. Im ersten Schritt des Tasksharings erfolgte dann der Aufbau von Kranbahn und Stützen mit der entsprechenden Aufbauanleitung vor Ort beim Kunden durch den Kunden. Im Detail waren bestimmte Anpassun-

gen nötig, um die Leistungsdaten zu garantieren, doch am Ende klappte alles bestens. Die Subkonstruktion stand und erfüllte alle Anforderungen. Dann ging es an die Montage der Kranbrücken, die auf der installierten Kranbahn zum Einsatz kommen sollten. Ihre Leistungsdaten mit einer Geschwindigkeit von 2 bis 30 m/min, einer Hubgeschwindigkeit von 0,5 bis 4 m/min, einer Katzfahrgeschwindigkeit von 0,7 bis 10 m/min – alles frequenzgesteuert – sind auch nicht „ohne“.

Gewichtsabnahme



Kranbahn mit Reinraumhebezug





© prehistorik - stock.adobe.com

Beispielhaft, weil kostensparend und ressourcenschonend

Zur finalen Montage und Inbetriebnahme der eigentlichen Krane auf der Unterkonstruktion reisten zwei Altmann-Monteure für drei Tage zum Kunden. Dabei klappte die Zusammenarbeit „wie am Schnürchen“, nicht zuletzt dank guter Englischkenntnisse und sehr hoher Sachkompetenz auf beiden Seiten. Besonders erwähnenswert ist auch die Gastfreundschaftlichkeit, mit der die Monteure willkommen geheißen wurden. Auch die anschließende Abnahme der Anlage und die erforderliche Zertifizierung verliefen nach Aussage von Achim Altmann, einem der beiden Firmenchefs, der in der Schlussphase persönlich vor Ort war, optimal. Er lobt „die sehr gut funktionierende partnerschaftliche Aufgabenteilung“, die seiner Einschätzung nach „große Kostenersparnis, einen immensen Zeitvorteil und trotz der zu überwindenden Hindernisse ein perfektes Ergebnis“ gebracht hat.

Fazit

In Summe lässt sich wohl sagen, dass eine Arbeitsteilung wie bei diesem Projekt gerade in der Zusammenarbeit mit entfernt gelegenen Kunden immense Vorteile bringt. Die Anforderungen auf Kundenseite sind allerdings nicht zu unterschätzen. Ist die Kompetenz bei beiden Projektpartnern aber vorhanden, steht dem Erfolg einer solchen „Remote-Beziehung“ nach Meinung des Altmann-Managements nichts im Wege.

KONTAKT

Achim Altmann

ALTMANN GmbH, Albaching
Tel.: +49 8076 8879-0
kontakt@altmann-foerdertechnik.de
www.altmann-foerdertechnik.de



Reinraumkrananlage mit 4 t Traglast (im Bild 1 von 2 Anlagen)



Einhundert Reinraumtore für Pharmariesen

Spezialtore für den türkischen Medika- mentenhersteller Abdi Ibrahim

Einhundert Reinraumtore hat Abdi Ibrahim, ein führendes Unternehmen der türkischen Pharmaindustrie, für einen Erweiterungsbau des Werkes bestellt, in dem zukünftig Generika hergestellt werden sollen. Efaflex, Spezialist für unterschiedlichste Branchenlösungen im Bereich der schnelllaufenden Industrietore, hat diese Tore geliefert und eingebaut.



Dass die Wahl auf die 100 EFA-SRT-CR fiel, ist kein Zufall. Bereits seit dem Jahr 2011 arbeiten die beiden Unternehmen eng zusammen und haben auf diese Weise schon einige Projekte mit interessanten Systemlösungen realisiert. Ausschlaggebend für die Entscheidung, auch für diese Werkserweiterung Tore von Efaflex einzusetzen, waren die kompakte, smarte Konstruktion der Tore sowie die hervorragenden Luftdichtheitswerte.

Kompakt und luftdicht

Die CR-Version des EFA-SRT ist der ideale Abschluss für Räume mit unterschiedlichen Druckverhältnissen. Denn selbst bei hohem Druck auf dem Torbehang wird der Luftaustausch konstant auf ein Minimum reduziert, was die Lebensdauer von Luftfiltern erhöht. Schnelles Öffnen und Schließen reduziert den Luftverlust und erhöht damit die Wirtschaftlichkeit im Reinraum.

Reinraumtore der Serie CR haben vom TÜV Süd das Zertifikat für die Reinraumtauglichkeit des Betriebsmittels der ISO Klasse 5 (254 EFA-SRT CR Premium) bzw. ISO Klasse 6 (678 EFA-SRT CR Efficient und 675 EFA-STT CR) bezüglich der Luftpartikelreinheit erhalten. Sie sind perfekt an die Anforderungen in kontrollierten Fertigungszonen angepasst und gewährleisten die Dichtigkeit der Zugänge. Die leistungsfähigen Schnelllauf-tore haben eine glatte Oberflächenstruktur und keine überstehenden Kanten. Sie können deshalb leicht gereinigt werden, und ein Absetzen von Partikeln ist weitgehend ausgeschlossen.

Die GMP-gerechten Tortypen der CR-Serie sind überwiegend aus V2A gefertigt. Wie alle Schnelllauf-tore von Efaflex sind die Reinraumtore dank ihrer herausragenden Qualität sehr belastbar und wartungsarm. Die Tore sind hygienisch und kantenlos und bieten so für den Pharmabereich ideale Voraussetzungen für die speziellen Anforderungen im Labor, bei der Herstellung von Medikamenten, Medizintechnik oder besonderer Schutzausrüstung.

Große Sichtfenster für mehr Sicherheit

Abdi Ibrahim wird die Tore für die Einschleusung von Personen und Material im Reinraumbereich nutzen. Die Planer des türkischen Pharmariesen haben alle Tore mit einem besonders großen Sichtfensterbereich beauftragt. Damit sollen die Räume hell gehalten und aufgrund der besseren Sicht durch die Tore der Personen- und Materialtransport sicherer und optimaler gestaltet werden.

Von der Familienapotheke zum Pharmariesen

Die Geschichte von Abdi Ibrahim begann 1912 in der Apotheke von Abdi Nadir Ibrahim Bey in Küçük Mustafapaşa. Im bescheidenen Labor der Apotheke begann Abdi Ibrahim Bey mit der Herstellung von Hygieneartikeln, Rizinusöl und ähnlichen Präparaten. Inzwischen hat sich die kleine Familienapotheke zu einem international anerkannten Pharmakonzern entwickelt, der auch nach mehr als einhundert Jahren Firmengeschichte noch familiengeführt ist.

Abdi Ibrahim festigt seine Position auf dem internationalen Markt mit Exporten in über 60 Länder.

Das Unternehmen setzt sein Wachstum in Kasachstan, Algerien, Irak, Georgien, Aserbaidschan, Albanien, Bosnien und Herzegowina, Portugal, Katar, Tunesien, Saudi-Arabien und den Vereinigten Arabischen Emiraten mit Produkten der Marke Abdi Ibrahim und eigenen Vertriebs- und Marketingorganisationen fort. Mit 650 Außendienst- und Büromitarbeitern in 12 Überseeländern profitiert Abdi Ibrahim von einem vielfältigen Portfolio an Abdi Ibrahim- und Kundenmarkenprodukten in mehreren Märkten auf der ganzen Welt, einschließlich Europa und Kanada. Mit dem weltweiten Lizenzvertrieb sind auch die Exportzahlen des Unternehmens kontinuierlich im Aufwärtstrend.

KONTAKT

**EFAFLEX Tor- und Sicherheitssysteme
GmbH & Co. KG**

Tel.: +49 8765 82 -0

info@efaflex.com

www.efaflex.com

WILEY

25
Jahre
ReinRaum
Technik
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

*Danke
für Ihre Treue!*



Feiern Sie mit uns
in der Jubiläumsausgabe.

Wir freuen uns auf Sie.



ReinRaum
Technik
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Jubiläumsausgabe 03/2023:

Erscheinungstermin: 08.06.2023

Anzeigenschluss: 15.05.2023

Redaktionsschluss: 13.04.2023

Kontakt Redaktion:

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

Kontakte Verkauf:

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

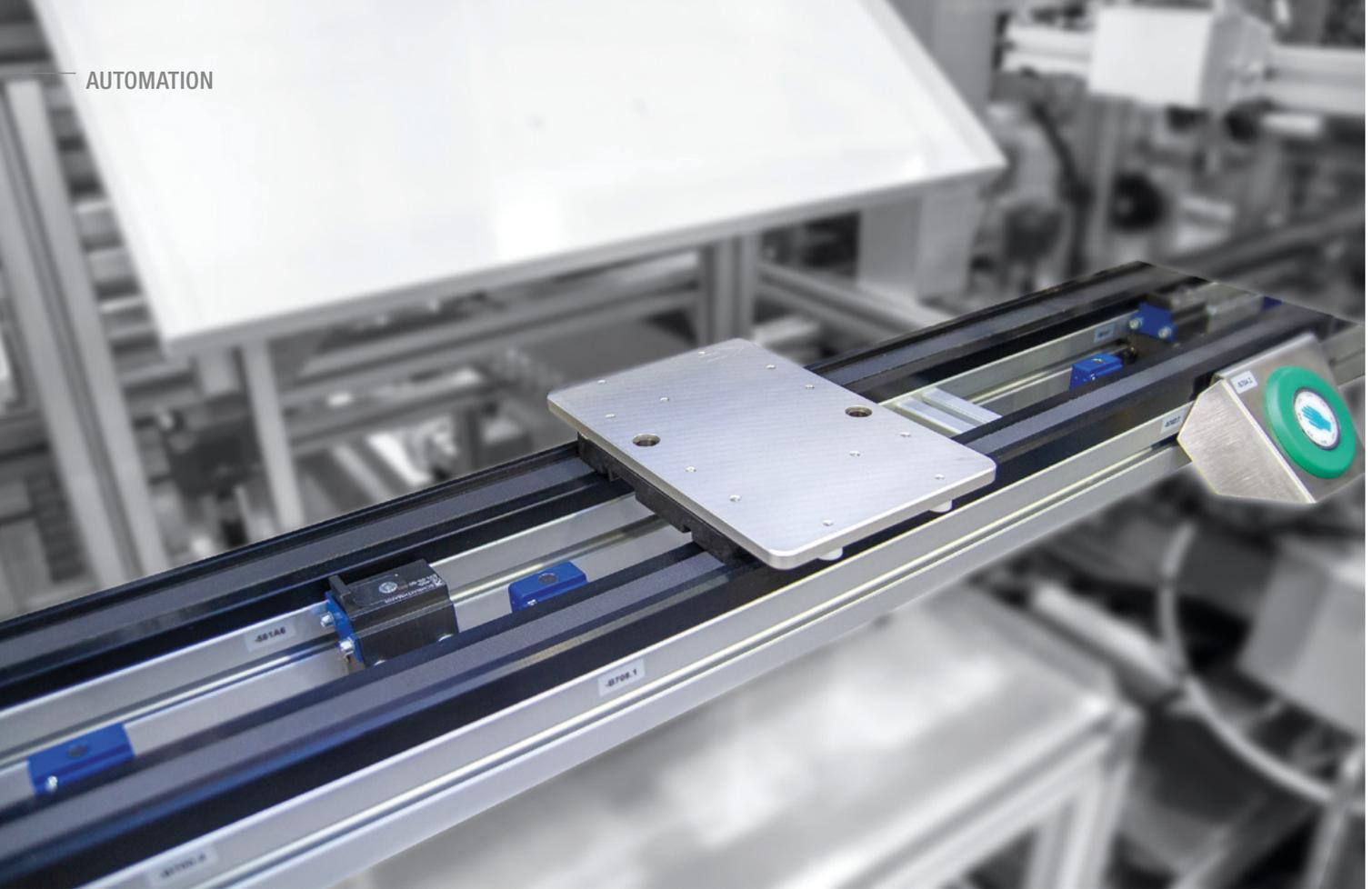
Bettina Willnow
Tel.: +49 6201 606 770
bwillnow@wiley.com

Lesen Sie die
ReinRaumTechnik
lieber online?



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

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik



Transportband der Baureihe
BS21 von Schnaithmann,
zertifiziert für den Einsatz in
Reinräumen nach
ISO Klasse 5.

© Schnaithmann Maschinenbau

Doppelspur-Transfersystem für Fertigung und Montage in Reinraumanwendungen



Maximilian Perret

Leiter Produktmanagement und Prozessmanagement bei Schnaithmann

Schnaithmann Maschinenbau stellt Doppelspur-Transfersysteme für Fertigung und Montage in Reinraumanwendungen vor. Der Remshaldener Systemlieferant für Automatisierungstechnik präsentierte die für ISO Klasse 5 zertifizierten Transportbandsysteme auf der Motek 2022 in Stuttgart.

Die Flachriemen-Doppelspur-Transportbänder der Baureihe BS21 wurden bei einer Prüfung durch das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) als tauglich für Reinräume nach DIN EN ISO 14644-1 befunden. „Wir freuen sehr, dass der Einsatz unserer BS21-Transportbänder in Reinraumumgebungen für ISO Klasse 5 nun auch offiziell zertifiziert ist“, sagt Maximilian Perret, Leiter Produktmanagement und Prozessmanagement bei Schnaithmann. „Hiermit bieten wir unseren Bestandskunden, aber auch Neukunden eine zusätzliche Option für Anwendungen mit hohen Anforderungen an die Luft-

reinheit.“ Reinraumumgebungen sind überall dort nötig, wo in der Umgebungsluft vorhandene Partikel die Produktion oder die Produktqualität stören. Dazu gehören nicht nur Medizintechnik und -forschung, Biotechnologie und Pharmaindustrie, sondern auch die Chip- und Halbleiterfertigung, Mikroelektronik und Nanotechnologie, Optik- und Lasertechnik, Luft- und Raumfahrttechnik, Solartechnik, Lebensmitteltechnik, Kosmetikindustrie oder die Uhrentechnik. Neben Reinräumen ist die Baureihe BS21 auch für den Einsatz in ESD-geschützten Bereichen geeignet, wo elektrostatische Aufladungen vermieden werden müssen. Zudem

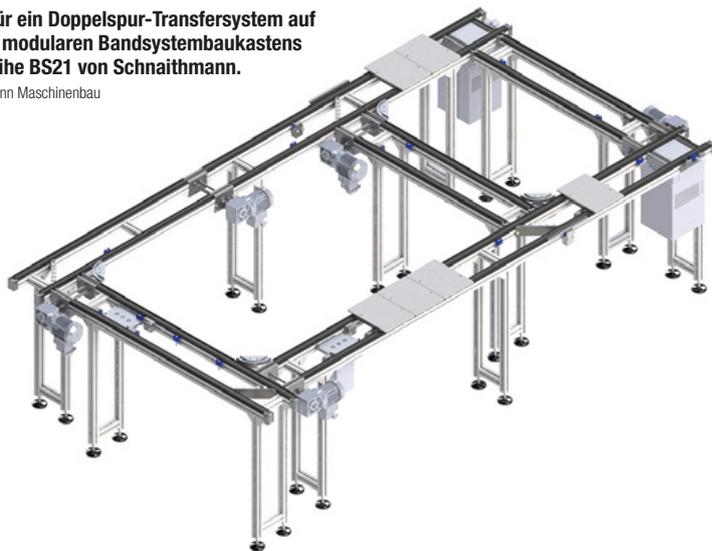
wird das Anwendungsspektrum seit Anfang 2023 durch neue Motoren erweitert. Diese sind noch kompakter, individuell in der Geschwindigkeit regelbar und können in gängige Industriernetzwerke wie EtherCAT und Profinet eingebunden werden.

Einsatzfelder

Transfersysteme werden bei Montageanlagen, Förder- und Speicherstrecken, Materialfluss und Prozessverkettungen zum Transportieren, Puffern, Speichern oder Entkoppeln von Produkten auf Werkstückträgern eingesetzt. Die Bandsysteme von Schnaithmann sind nach dem Baukasten-

Beispiel für ein Doppelspur-Transfersystem auf Basis des modularen Bandsystembaukastens der Baureihe BS21 von Schnaithmann.

© Schnaithmann Maschinenbau



prinzip aufgebaut und an unterschiedliche Aufgaben und Automatisierungsgrade anpassbar. Eine Besonderheit des BS21-Systembaukastens sind die 90-Grad-Schleppkurven, die einen flexiblen Aufbau und eine sehr kompakte Bauweise der Anlage ermöglichen. Die Leichtbauweise in Kombination mit weniger Antrieben und reduziertem Steuerungsaufwand spart Energie und Kosten. Die Doppelspur-Bandsysteme sind wartungsfreundlich, schnell und leise. Sie sind kompatibel mit gängigen Transfersystemen und Werkstückträgern.

Als Transportmedium für die Werkstückträger auf den Doppelspurbändern dienen Flachriemen, Zahnriemen, Staurollenketten und Duplexketten. Die Transportbänder sind mit Spurbreiten von 160 mm bis 1.500 mm erhältlich und können in Längen von 300 mm bis 12.000 mm oder länger realisiert werden. Das flexible Baukastensystem bietet unter anderem Transportbänder, Kurven, Hub-Quereinheiten, Dreheinheiten, Indexiereinheiten und Güterhebevorrichtungen. „Bei der Auswahl der passenden Baureihe und Komponenten

unterstützen unsere Produktexperten“, sagt Perret. „Durch viele weitere Komponenten und kundenindividuelle Anpassungen entstehen maßgeschneiderte Transferlösungen. Der Lieferumfang richtet sich hierbei ganz nach den Anforderungen der Kunden. Von einzelnen Bandkomponenten über vormontierte Systeme bis hin zur komplexen Automatisierungsanlage ist alles möglich.“

Schnaithmann stellt in Remshalden maßgeschneiderte Transfer- und Montageanlagen für Automations-, Montage-, Materialfluss- und Handhabungsaufgaben her. Von der Ideenfindung über Planung und Konstruktion bis hin zur Inbetriebnahme einer kompletten Transferanlage und Wartung vor Ort bietet das Familienunternehmen alle Leistungen aus einer Hand. Mit einer Exportquote von 50 % Kunden beliefert Schnaithmann Kunden in aller Welt.

KONTAKT

Maximilian Perret und Christian Betz

Schnaithmann Maschinenbau GmbH,
Remshalden

Tel.: +49 7151 9732 - 0

betz@schnaithmann.de

www.schnaithmann.de

WACHSENDE NACHFRAGE ERFORDERT SCHNELLERE PRODUKTIONSPROZESSE

Die Nachfrage nach pharmazeutischen Primärverpackungen aus Glas ist nach der Covid-Krise enorm gestiegen und macht schnellere Produktionsprozesse unabdingbar. Dazu gehören eine schnellere Inspektion und Verpackung ohne Qualitätseinbußen. Dabei ist der Qualitätsaspekt für Schott Poonawalla, einen führenden Hersteller von hochwertigen pharmazeutischen Behältern aus neutralem Glas wie Vials, Spritzen, Ampullen und Karpulen, von entscheidender Bedeutung. Seit Beginn der Impfstoffeinführung für die Pandemie liefert Schott Poonawalla pharmazeutisches Glas für Primärverpackungen zur Abfüllung von Milliarden von Covid-19-Vakzinen weltweit. Stäubli Robotics hat dazu beigetragen, die Geschwindigkeit der Inspektion und Verpackung im Werk Umarsadi Gujarat zu verdoppeln. Die manuelle Produktion im Werk entsprach einer Geschwindigkeit von einer Wanne pro Minute, die Stäubli Roboter schaffen zwei Wannens pro Minute. Drei Stäubli Reinraumroboter, ein vierachsiger TS2-60 und zwei Sechssachser TX2-60 und TX2-90L, werden zum Vorfüllen von Spritzen, Vials und Ampullen eingesetzt. Die Stäubli Robotics Suite verkürzt die Programmier- und Optimierungszeiten im Offline-Betrieb. Insgesamt sorgen die Roboter für eine saubere und konstante Performance beim Verpacken und Prüfen der vorgefüllten Spritzen, bei gleichzeitig erhöhter Qualität und beschleunigtem Prozess.



**Stäubli International AG,
Schweiz**

Tel.: +41 55/416 00 40

www.staubli.com

METALLBALGKUPPLUNG IM HYGIENIC DESIGN

Eine mechanische Wellenverbindung für den Nassbetrieb sowie den Einsatz in der Lebensmittel-, Getränke-, Medizin-, Pharma- und Kosmetiktechnik bietet Enamac mit der Metallbalgkupplung EWC im Hygienic Design. Die Type EWC ist komplett aus Edelstahl gefertigt und die Verbindung zwischen Balg und montagefreundlichen Klemmnaben erfolgt durch ein spezielles Mikro-Plasma-Schweißverfahren. Elf verschiedene Baugrößen für Nennmomente zwischen 1,5–1.000 Nm stehen zur Verfügung. Die Nabe der EWC kann Wellen von bis zu 90 mm aufnehmen und bei Drehzahlen von bis zu 20.000 min⁻¹ eingesetzt werden. Die rostfreie Metallbalgkupplung kann bei Temperaturen bis zu 350 °C angewendet werden und gleicht maximale Axialversätze von bis zu 0,8 mm, laterale bis zu 0,2 mm und angulare bis zu 1° aus. Die elf Baugrößen können jeweils in drei verschiedenen Baulängen geliefert werden, mit zwei-, vier oder sechswelligem Balg – hierdurch ergeben sich eine große Produktvielfalt und vielfältige Einsatzmöglichkeiten.



Enamac GmbH

Tel.: +49 6022/7107 - 0

info@enamac.de

www.enamac.de

Neue Technologie zur Dekontamination von Reinraumbekleidung

Herausforderungen des überarbeiteten Annex 1, EudraLex Band 4



Klaus Vennemann

Die lang erwartete finale Version des neuen EU-Annex 1 „Manufacture of Sterile Medicinal Products“ wurde am 25. August 2022 veröffentlicht. Der bislang gültige Annex 1 trat 2008 in Kraft. In 2017 hatte die EU-Kommission einen ersten Entwurf zur Neufassung vorgelegt. Nach nunmehr fünf Jahren und nach mehr als 6.000 Kommentaren ist die finale Fassung verabschiedet worden. Das neue Dokument wurde in einer engen Zusammenarbeit zwischen der European Medicines Agency (EMA), der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) entwickelt, um eine Harmonisierung globaler Normen zu erreichen.



Abb. 1: Petrischale mit Bakterienkolonie

Wie aus dem überarbeiteten Annex 1 hervorgeht, spiegelt die Neufassung aktuelle Regulierungs- und Fertigungsumgebungen wider. Die Schwerpunkte sind:

- Anwendung eines Qualitätsrisikomanagement-Ansatzes (QRM).
- Einführung einer ganzheitlichen, anlagenweiten Kontaminationskontrollstrategie (CCS).
- Einführung eines Konzepts zur kontinuierlichen Überwachung von Umgebung und Personal.
- Maximale Grenzen für die Verunreinigung durch lebensfähige Partikel mit dem Ziel „Kein Wachstum“.

Ein großer Risikofaktor im sterilen Herstellungsprozess ist das Personal. Die Mitarbeitenden gelten als Hauptursache für Kontaminationen in Reinräumen. Angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Bekleidung sind entscheidend, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren. Die mikrobielle Überwachung des Personals in Reinräumen der Klassen A und B ist

obligatorisch. Dies hat erhebliche Auswirkungen auf aseptische Prozesse, und erfordert auch manuelle Eingriffe. Das hohe Risiko muss nun zu einer umfassenderen mikrobiellen Überwachung von Reinraumbekleidung im Rahmen des CCS führen.

Darüber hinaus strebt der neue Annex 1 auch ein mikrobielles Nullwachstum in Reinräumen der Klasse A an. Die vorherige Version des Annex legte den Grenzwert auf durchschnittlich weniger als eine koloniebildende Einheit (KBE) fest. Aus diesem Grund müssen die Hersteller steriler Arzneimittel zukünftig ihre Maßnahmen zur Kontrolle und Überwachung lebensfähiger Partikel in klassifizierten Bereichen verstärken. Dies gilt für alle Produzenten pharmazeutischer Produkte, die den europäischen Markt bedienen, selbst wenn sie außerhalb der EU ansässig sind.

Der neue Annex 1 tritt am 25. August 2023 in Kraft, mit Ausnahme von Abschnitt 8.123 über die Sterilisation von Gefriertrocknern. Dieser tritt ein Jahr später am 25. August 2024 in Kraft.



Abb. 2: UV222 Kabine

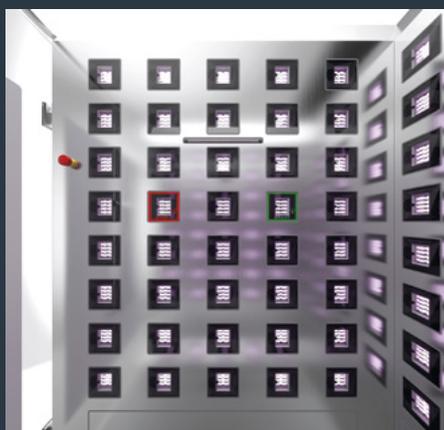


Abb. 3: Audio- und visuelle Anzeige des Desinfektionszyklus.

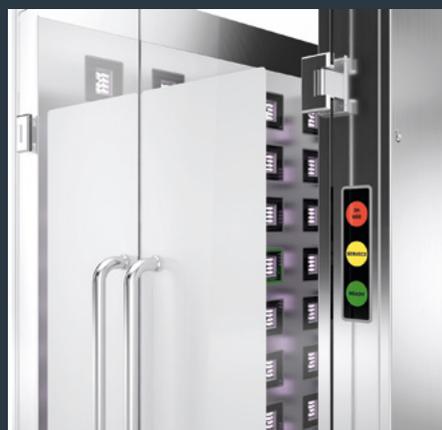


Abb. 4: Anzeige des Betriebsstatus.

Tab. 1: *Werte aus Hessling et al., GMS Hygiene and Infection Control 2021, Band 16, ISSN 2196-5226.
 **Die Zeit für die Desinfektion wurde unter Verwendung folgender Referenzen berechnet:
 Menge der UV222-Lichtquellen: 121. Mittlere Bestrahlungsstärke auf Brusthöhe: 388,5 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$.

Mikroorganismus	UV-Dosis für 90% Reduktion (mJ/cm ²)*	Zeit für die Desinfektion in der UV222-Kabine (Sek.)**	Reduzierung in 30 Sek.**
Bacillus subtilis	4,09	10,53	Log2.85 / 99,9%
Enterococcus faecalis	7,59	19,54	Log1.54 / 97,1%
Escherichia coli	2,10	5,41	Log5.55 / >99,9%
Pseudomonas aeruginosa	1,98	5,10	Log5.89 / >99,9%
Staphylococcus aureus	3,24	8,34	Log3.60 / >99,9%
Streptococcus pyogenes	20,91	53,82	Log0.56 / 72,3%
Penicillium expansum Sporen	13,82	35,57	Log0.84 / 85,7%
Bacillus subtilis Sporen	6,34	16,32	Log1.84 / 98,5%
Influenzavirus	1,28	3,29	Log9.11 / >99,9%
SARS-CoV-2	1,2	3,09	Log9.71 / >99,9%

Merkmale der UV222 Kabine:

- Care222 patentiertes gefiltertes Fern-UV-C.
- 30-Sek-Zyklus (programmierbar).
- Berührungslose ON / OFF-Schaltung.
- Eingebaute Sicherheitsfunktionen (Not-Aus, Selbstdiagnose).
- Hohe Wirksamkeit gegen Mikroorganismen.
- Keine Auswirkungen auf PSA.
- Einfache Installation und Verwendung.
- Hergestellt aus hochwertigem Edelstahl, um den Reinraumstandards zu entsprechen.

Materialdurchlässigkeit und Fern-UV-C-Exposition

Das Wichtigste am Funktionsprinzip der UV222 Kabine ist die verwendete Wellenlänge des ausgestrahlten Lichts von 222 nm. Strahlung in diesem Wellenlängenbereich kann die meisten Materialien nicht durchdringen, und somit auch nicht die verwendete Schutzkleidung.

Es wurden Tests an Bekleidung und Schutzausrüstungen durchgeführt, die in den Räumlichkeiten eines dänischen Pharmakonzerns verwendet werden. Hierbei wurde festgestellt, dass die Durchlässigkeit vernachlässigbar war. Deshalb liegt die Dosis, die an Haut und Augen erreicht wird, auch nach täglich mehrfacher Nutzung der Kabine weiter unterhalb der zulässigen Grenzwerte (Schwellenwert von 22 mJ/cm²).

Vor der Installation von UV222 Kabinen sollten Tests mit der spezifischen Schutzausrüstung durchgeführt werden, um die Sicherheit der Mitarbeiter zu gewährleisten.

UV Medico auf den Lounges 2023; Stand I 1.3

AUTOREN

Klaus Vennemann und Mercedes Marin
 UV Medico

KONTAKT

Klaus Vennemann
 UV Medico Deutschland GmbH, Dortmund
 Tel.: +49 231 999 61 - 29
 k.vennemann@uvmedico.de
 www.uvmedico.de

Vorstellung der UV222 Kabine

Im letzten Jahr wurde von UV Medico die neue UV222 Kabine vorgestellt. Diese bahnbrechende Technologie zur Dekontamination von Reinraumpersonal wurde in Zusammenarbeit mit einem führenden Pharmakonzern mit Hauptsitz in Dänemark entwickelt. Das ebenfalls dänische Unternehmen UV Medico ist auf Fern-UV-C-Anwendungen spezialisiert und leistet Pionierarbeit für eine neue Generation von Reinräumen.

Die UV222-Kabine verwendet die Care222-Technologie, um Mikroorganismen mit Fern-UV-C-Licht zu dekontaminieren. Es handelt sich hierbei um einen speziellen Bereich des UV-C-Spektrums (200 bis 230 nm), der stark antimikrobielle Eigenschaften aufweist, ohne menschliche Zellen zu schädigen. Die Nachfrage nach Fern-UV-C-Lösungen für Desinfektionszwecke ist seit der Pandemie exponentiell gestiegen. Diese Technologie inaktiviert nachweislich Mikroorganismen, ohne in die menschliche Haut oder in die Augen einzudringen. Die kurzweilige Strahlung wird vollständig von der äußeren Schicht der Epidermis und der Tränenschicht des Auges absorbiert.

Mitarbeiter, die kontrollierte Bereiche in der pharmazeutischen Industrie betreten, bringen Pa-

thogene mit sich und stellen somit eine potenzielle Kontaminationsquelle dar. Die UV222-Kabine wurde speziell für die Minimierung der mikrobiellen Belastungen durch Arbeitskleidung und -ausrüstung vor dem Betreten steriler Umgebungen entwickelt. Sie kann daher dazu beitragen, die festgelegten Grenzwerte für lebensfähige Partikel einzuhalten, indem sie das Personal desinfiziert und dadurch das Risiko einer Produktverschmutzung minimiert.

Wirksamkeit der UV222 Kabine

Die UV222-Kabine ist eine fortschrittliche Ergänzung zu den aktuellen Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle in Reinräumen. Sie kann die häufigsten Mikroorganismen, die im Gesundheitswesen und in der Pharmaindustrie vorkommen, innerhalb von Sekunden eliminieren:

Eigenschaften der UV222 Kabine

Die UV222 Kabine ist intuitiv und berührungslos zu bedienen und verfügt über integrierte Sicherheitsfunktionen. Sie kann individuell an die speziellen Erfordernisse der Desinfektion exakt angepasst werden. Neben einer freistehenden Lösung ist eine Montage in raumhohe Edelstahlwände ebenso möglich.



bollé
SAFETY

Mehrwerte von autoklavierbaren Reinraumschutzbrillen

Neue Validierungsstudie

Mit Blick auf die Änderungen im GMP-Annex 1, die zum August 2023 in Kraft treten und der Wichtigkeit des Tragens einer autoklavierbaren Reinraumschutzbrille in sterilen Umgebungen, gilt es sich jetzt nochmals verstärkt mit diesem Thema zu beschäftigen. CWS Cleanrooms, als zuverlässiger Full-Service Partner rund um den Reinraum hat sich ebenfalls mit diesem Thema ausführlich auseinandergesetzt und gemeinsam mit dem Hersteller Bollé Safety über ein Jahr eine erste Validierungsstudie durchgeführt. Dabei wurden sieben Reinraumbrillen systematisch auf ihre Materialbeständigkeit und der maximalen Wasch- und Sterilisationszyklen hin getestet.

Schutzbrillen sind im Reinraumbereich notwendig. Zum einen um Kontaminationen von Produkten und Prozessen durch bspw. menschliche Hautschuppen, Mikroorganismen, Partikel und Tröpfchen aus dem Gesichtsbereich zu minimieren. Zum anderen aber auch um Mitarbeiter in Reinraumlaboren bspw. vor Chemikalien, Dämpfen oder Splintern zu schützen. Die Qualitätssicherung in Reinräumen ist immer von besonderer Bedeutung. Nicht nur in sterilen Bereichen müssen Prozesse und die Herstellung sorgfältig und nach validierten Methoden erfolgen. Somit lohnt sich die Auseinandersetzung mit dieser Thematik für ganz unterschiedliche Reinraumklassen und -umgebungen. Denn je geringer die Belastung durch Partikel ist, desto sauberer sind die Produkte, die im Reinraum hergestellt werden.

Annex 1: die neuen Anforderungen

Mit der Veröffentlichung des Annex 1 haben sich die Anforderungen an die Reinraumbekleidung in GMP-Reinräumen nun weiter verändert. Ab August 2023 sind u.a. sterile Gesichtsmasken und sterile, autoklavierbare Augenabdeckungen durch den „Manufacture of Sterile Medicinal Products“ des EU GMP Leitfadens in definierten GMP-Bereichen festgeschrieben.



© CWS International GmbH



Bei der Entscheidungsfindung für ein bestimmtes Modell, sollte neben der Langlebigkeit des Produktes besonders auch der Einsatz der Brille über viele Stunden am Tag beachtet werden. Für Mitarbeiter sind Kriterien wie Tragekomfort, individuelle Einstellmöglichkeiten, Belüftung der Brille und Sichtfreiheit essentiell. Weiterhin muss eine Rückverfolgbarkeit und lückenlose Dokumentation der Aufbereitungszyklen stets gewährleistet sein.

Für verantwortungsvoll handelnde Unternehmen spielt zudem ein weiterer Aspekt eine wichtige Rolle: Nachhaltigkeit. Zum einen, weil es darum geht den eigenen Footprint zu reduzieren, zum anderen aber auch weil der Schutz von Umwelt, Klima und Ressourcen auch für Auftraggeber und Kunden eine immer größere Rolle spielt. Damit stellt sich auch bei Reinraumschutzbrillen die Frage, ob Einweg- oder Mehrwegprodukte zum Einsatz kommen sollen.

Mit Blick auf all diese Aspekte hat CWS Cleanrooms deshalb zusammen mit Bollé Safety eine einjährige Validierungsstudie durchgeführt, bei der unterschiedliche Reinraumbrillen-Modelle systematisch getestet wurden.

Die Studie

Getestet wurden aus den Bollé Safety Reinraum-Serien Elite, Coverall und Superblast sechs autoklavierbare Reinraumschutzbrillen sowie die Covaclean Einwegschutzbrille. Alle Modelle unterscheiden sich hinsichtlich Design, Belüftungsöffnungen (direkt & indirekt), Materialien, Beschichtungen und weiterer Aspekte.

Durchgeführt wurde die Studie in zwei Schritten: zunächst die visuelle Inspektion und Materialprüfung vom CWS Cleanrooms Produkt- und Qualitätsmanagement in Zusammenarbeit mit Bollé Safety. Anschließend die Labortests nach EN 166 und ISO von einem akkreditierten Labor in Frankreich.

Die unter realen Bedingungen von unseren Kunden im Reinraum getragenen Brillen wurden an zwei CWS Cleanrooms Standorten gewaschen, autoklaviert, verpackt und zum Kunden zurücktransportiert.

Die geprüften Aspekte

Im ersten Teil wurde der Rahmen, das Sichtfenster, der Verschluss und das Kopfband visuell inspiziert. Geprüft wurde ob die Produktkomponenten ihre Materialeigenschaften wie Form, Haptik und Farbe behalten. Das Kopfband wurde zudem auf seine Elastizität hin untersucht.

Im Labor wurden die Schutzbrillen dann gemäß EN 166 und ISO geprüft. Dabei wurden die

Sichtfenster der Mehrwegmodelle hinsichtlich Lichtdurchlässigkeit, Kratzfestigkeit, Kondensationsbeschlag (Anti-Fog), Stoßfestigkeit, UV-Beständigkeit sowie die sphärische optische Leistung (Sehqualität) getestet. Diese geprüften Aspekte sind wichtig, da sie sich auf den Tragekomfort und die Sicherheit der Reinraumschutzbrillen auswirken. Während das Sichtfenster bei 100 % Lichtdurchlässigkeit (VLT%) völlig klar ist, führt die Abnahme der VLT% zum Vergilben. Der VLT% sollte deshalb nicht unter 74 % liegen. Bei der Kratzfestigkeit gilt ein Leuchtdichtefaktor von < 8 %. Der Kondensationsbeschlag sollte bei einer Beschlagszeit von > 8 Sekunden liegen.

Ergebnisse

Die Auswertung der Studie bestätigt, dass die autoklavierbaren Reinraumschutzbrillen von Bollé Safety eine hohe Materialbeständigkeit und Langlebigkeit aufweisen. Die Lichtdurchlässigkeit, Kratzfestigkeit und der Kondensationsbeschlag (Anti-Fog), die Stoßfestigkeit, UV-Beständigkeit sowie die sphärische optische Leistung (Sehqualität) behalten ihre starke Performance. Die erreichten maximalen Aufbereitungszyklen inklusive Autoklavieren verdeutlichen, dass alle getesteten Modelle dem Waschverfahren von CWS Cleanrooms standhalten. Obwohl sie bis zu 30 Aufbereitungs- und Sterilisierungsverfahren durchlaufen haben, blieben sie widerstandsfähig.

Die während der Studie festgestellte Vergilbung des Brillenrahmens war in allen Fällen akzeptabel, bis die Reinraumschutzbrillen ihren Lebenszyklus abgeschlossen haben. Auch hinsichtlich der Antikratz-Eigenschaften überzeugen die Produkte: alle getesteten Mehrwegmodelle haben den Test auf Kratzfestigkeit K (Widerstand gegen Beschädigungen der Oberfläche durch feine Partikel) bis 30 Zyklen bestanden. Die Lichtdurchlässigkeit der Scheibe erreichte auch nach 30 Zyklen die gleiche oder sehr ähnliche Qualität wie vor Testbeginn. Dass die Reinraumschutzbrillen die starke Anti-Fog und Anti-Kratz Leistung zeigen, kann der innovativen und widerstandsfähigen Platinium-Beschichtung, die auf beiden Seiten der Scheibe aufgebracht ist, zugeschrieben werden.

Die Einwegschutzbrille Covaclean hat erwartungsgemäß weniger starke Testergebnisse, da sich dieses Modell speziell für den Einmalgebrauch in sensiblen Bereichen wie Apotheken oder Operationssälen eignet und somit weniger langlebige Materialeigenschaften und Scheibenbeschichtung aufweist. Das graue Kopfband blieb gegenüber Vergilben bis 30 Zyklen resistent, der PVC-Rahmen hat sich jedoch bereits nach fünf

Zyklen verformt und der Zustand des Rahmens war nach 20 Zyklen nicht mehr ausreichend. Die Testberichte des Labors zeigen, dass die Lichtdurchlässigkeit der Scheibe nach 30 Zyklen akzeptabel bleibt, jedoch Kratzfestigkeit K und Kondensationsbeschlag (Anti-Fog) bei dem Einwegmodell nicht erhalten bleiben.

Fazit

Die erste einjährige Validierungsstudie von CWS Cleanrooms und Bollé Safety zeigt deutlich: Auch bei Reinraumschutzbrillen können Unternehmen und Labore auf kostensparende und umweltfreundliche Mehrweglösungen setzen. Welche Schutzbrillenmodelle konkret in Frage kommen, hängt selbstverständlich von den individuellen Anforderungen und den Prozessen in den Reinräumen ab. Mehrwegmodelle haben in den Punkten Langlebigkeit und Sicherheit starke und überzeugende Leistungen gezeigt. Sie bieten einen langen Lebenszyklus, der von Einwegmodellen nicht erfüllt werden kann, da diese für den einmaligen Gebrauch und die einmalige Sterilisierung ausgelegt sind. Um mit Inkrafttreten des GMP-Annex 1 im August 2023 auf die Veränderungen der Anforderungen in Reinräumen vorzubereiten, wird CWS Cleanrooms weitere Validierungsstudien durchführen. So kann CWS Cleanrooms Unternehmen und Institute dabei unterstützen sich frühzeitig und umfassend mit dem Thema und den jeweiligen Vorteilen auseinanderzusetzen und so das passende Angebot auf dem Markt zu finden.

Die Studie auf einen Blick

Zeitraum:	Mai 2021 bis 2022
Herausgeber:	CWS Cleanrooms
Studienpartner:	Bollé Safety
Brillen im Test:	sechs Mehrwegmodelle, eine Einwegbrille
Serien:	Elite, Coverall, Superblast, eine Einwegschutzbrille: Covaclean
Ergebnisse:	bei Interesse bitte Kontakt aufnehmen: Catrin Dünne, Specialist Product Management

KONTAKT

Catrin Dünne

CWS Cleanrooms, Dreieich
catrin.duene@cws.com
www.cws.com/reinraum



Reinraum hautnah und sichtbar

**Sichtbare Kontamination:
Fluoreszierende Partikel visualisieren unter
UV-Licht sämtliche Verschmutzungen.**



© CONRADYGRUPPE Verwaltungs GmbH, Gottmadingen

© Messe Frankfurt Exhibition GmbH – Jean Luc Valentin

Nirgends ist konstante Reinigung so wichtig wie in Reinräumen während dem laufenden Betrieb. Ob man sich nun für einen externen Dienstleister entscheidet oder kompetente Beratung und Schulung für das eigene Team wünscht – das Competence Center Reinraum der COWA bietet den rundum Service. Auf der Fachmesse „Cleanzone“ 2022 in Frankfurt präsentierten die Experten ihr Fachwissen und erläuterten am praktischen Beispiel alles zum Thema Kontamination, deren Vermeidung und Beseitigung.



Das COWA-Team v.l.n.r.:
Aleksandar Jotov – Vertrieb; Christian Conrady –
technischer Leiter; Milena Stützenberger – Personal-
entwicklung und Schulung; Joachim Schupp – Leiter
Competence Center Reinraum

© CONRADYGRUPPE Verwaltungs GmbH, Gottmadingen

Ende November präsentierten sich Anbieter rund um den Reinraum auf der „Cleanzone“ und begrüßten ein großes und vielseitig gefächertes Publikum. An diesen zwei Messetagen zeigte COWA ihre neue Black Box. Dabei handelt es sich um ein lichtdichtes Zelt, indem mittels UV-Licht fluoreszierende Partikel sichtbar gemacht werden. Bei den öffentlichen Vorführungen erläuterten die Reinraum-Experten, wie schnell es zu Kontaminationen kommen kann, welche Fehler beim Anziehen von Schutzbekleidung passieren können und schlussendlich, wie Partikel professionell und effizient abgereinigt werden.

Große Nachfrage zum Thema Schulungen

Die Kontakte und entsprechenden Nachfragen der Standbesucher bezogen sich auf alle angebotenen Dienstleistungen des Reinraum Competence Centers. Jedoch zeichnete sich ab, dass auf dem Markt national sowie international ein großes Interesse und starkes Bedürfnis nach professioneller Schulung besteht. Die komplexen und sich kontinuierlich anpassenden Vorschriften und

Normen der einzelnen Reinraumklassen erfordern eine intensive, repetitive und falls notwendig, ergänzende Schulung der ausführenden Reinigungskräfte. Ebenfalls ist die Qualitätskontrolle ein gewichtiger Faktor für die benötigte Sicherheit. Ein kompetenter Partner, der Unternehmen ermöglicht, sich um sein Kerngeschäft zu kümmern, wird immer gefragter.

Dass COWA der richtige und ganzheitliche Ansprechpartner in diesem Bereich ist, garantiert das Experten-Team, welches durch jahrzehntelanger Erfahrung, stetige Weiterbildung und persönlichem Engagement immer top aktuell dem Kunden zur Seite steht.

KONTAKT

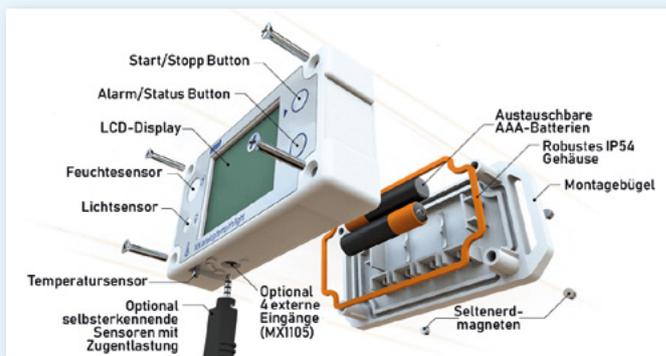
Christian Conrady

COWA Service Gebäudedienste GmbH,
Gottmadingen
Tel.: +49 7731 78 00-0
cconrady@conradygruppe.com
www.cowa.de

MHRKANALLOGGER ZUR ENERGIEEFFIZIENZ- UND RAUMÜBERWACHUNG

Bei den Datenloggern MX1104 und MX1105 der Serie Hobo handelt es sich um Mehrkanal-Datenlogger die speziell für die Überwachung der Energieeffizienz in Gebäuden entwickelt wurden. Die neuen Hobo MX Mehrkanal-Datenlogger von CiK Solutions verwenden die Bluetooth Low Energy (BLE)-Technologie zur Übertragung von Überwachungsdaten in Innenräumen. Sie können durch eine vielfältige Auswahl an Sensoren sowie durch Analogeingänge eine große Bandbreite an Anwendungen abdecken. Der MX1104 Analog-Datenlogger ist ausgestattet mit einem integrierten Temperatur-, Feuchte- und Lichtsensor sowie einem Analogeingang. Er ist außerdem kompatibel mit vorhandenen Sensoren für eine breite Palette von Innenraumüberwachungen. Der MX1105 ist ein 4-Kanal Analog-Datenlogger und ideal geeignet für Energieaudits, Studien zur Inbetriebnahme von Gebäuden und der Einsatzplanung von MSR-Technik. Beide Datenlogger unterstützen die

einzigartigen SD-Sensoren, die automatisch Konfigurationsinformationen an die Logger übermitteln. Die Datenlogger erkennen auf diese Weise automatisch, welcher Sensor an welchem Kanal angeschlossen ist, was den Einsatz schnell und einfach macht.



CiK Solutions GmbH

Tel.: +49 721/6269085 - 0

info@cik-solutions.com

www.cik-solutions.de



ERGONOMISCH, HÖCHST FUNKTIONAL UND OPTISCH VOM FEINSTEN

Industriedesign ist auch bei Investitionsgütern schon geraume Zeit ein zentrales Qualitätsmerkmal. Denn Design sorgt für die

markengerechte Produkterscheinung, optimiert die Funktionalität, die Ergonomie und senkt sogar die Kosten für Herstellung und Betrieb. Das betrifft nicht nur große Maschinen oder Anlagen, sondern jedes Profiprodukt, also auch Schraubendreher, Roboter, Schaltkästen – und Normelemente. Wie positiv Design wirken kann, beweist Ganter mit einer neuen Designserie, die der Marktführer aus Furtwangen zusammen mit der Fürther Designagentur Corpus-C entwickelt hat. Die Edelstahl-Designserie von Ganter hat den German Design Award und den iF Design Award erhalten. Die Serie aus A4-Edelstahl besteht aus dem T-Griff GN 5063, den Flügelmuttern GN 8340 sowie den Flügelschrauben GN 8350, letztere mit Innen- bzw. Außengewinde von M5 bis M12 ausgestattet. Die drei Normen basieren auf der gleichen Formensprache, einer weichen, aber dennoch prägnanten Linienführung, die zugleich elegant und höchst funktional ist. Glatte Verläufe und sanfte Übergänge erleichtern die Reinigung der wahlweise matt gestrahlten oder polierten Oberflächen. Zudem ermöglicht die Formgebung eine bessere ergonomische Handhabung und damit auch die Einleitung größerer Bedienkräfte. Die zurückhaltend und einheitlich gestaltete Form passt zu nahezu jeder Designlinie und ermöglicht eine formal stimmige Integration verschiedener Spann- und Bedienfunktionen und sorgt damit für ein konsistentes Erscheinungsbild unterschiedlichster Maschinen.

Otto Ganter GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7723/6507 - 0

info@ganternorm.com · www.ganternorm.com

DENIOS.
UMWELTSCHUTZ & SICHERHEIT

DENIOS – WIR SCHÜTZEN MENSCH UND UMWELT.

www.denios.de/containment

CONTAINMENT-SYSTEME. CUSTOMISED SOLUTIONS.



Ferngesteuerten mikrobiellen Luftprobennehmer für Umgebungsüberwachungssysteme

Der äußerst anpassungsfähige neue Mini Capt Pro bietet eine vollständig konforme mikrobielle Fernüberwachung mit integrierter Pumpe und fortschrittlichen Kommunikationsoptionen für die lebensfähige Fernüberwachung.

Der MiniCapt Pro Remote Luftkeimsammler von Particle Measuring Systems (PMS) vereint die neuesten Technologien zur Überwachung von Reinräumen in einem einzigen Gerät, um die mikrobielle Überwachung von Reinräumen und Isolatoren anzupassen. Dieses neue Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen des EU-GMP-Annex 1 und die betrieblichen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie, wo flexible Konnektivität und Konformität von Bedeutung sind.

Der Luftkeimsammler ist mit einer Vielzahl von Funktionen ausgestattet. Seine kleine Grundfläche ist für die Montage in engen Räumen ausgelegt und bietet dem Benutzer flexible Installationsoptionen mit einer HEPA-Filter-kompatiblen internen Pumpe, verschiedenen Stromversorgungsoptionen einschließlich Power over Ethernet (PoE), WiFi und digitalen E/A-Funktionen. Das externe Gehäuse aus 316L-Edelstahl ist flüssigkeitsdicht und verfügt über die Schutzart IP65, die das Gerät bei Reinigungsarbeiten und in rauen Umgebungen schützt. Die Montagehalterung mit optionalem NFC ermöglicht eine einfache Installation, Entfernung und Neuprogrammierung nach der Wartung. Der MiniCapt Pro sammelt lebensfähige partikuläre Verunreinigungen mit den

mikrobiellen Impaktoren BioCapt und BioCapt Single-Use und ist für verschiedene Absetzplatzoptionen geeignet.

„Der MiniCapt Pro Luftkeimsammler ist ein Beispiel dafür, wie die Ingenieure von Particle Measuring Systems Flexibilität in ihre Produkte einbauen, um die sich entwickelnden und spezifischen Bedürfnisse ihrer Kunden zu erfüllen“, sagte Paul Hartigan, Global Aerosol Product Line Manager bei Particle Measuring Systems. Er fuhr fort: „Wir freuen uns über die zusätzliche Power over Ethernet (PoE)-Funktion und das optionale Smart Bracket-Montagesystem, das NFC-Funktionen zur Vereinfachung von Service und Installation enthält. Dieser mikrobiologische Probennehmer ergänzt unser erstklassiges Angebot an Produkten zur Überwachung von Lebensmitteln und zur Kontaminationskontrolle. Unsere Kunden profitieren vor allem von der kleinen Stellfläche und dem All-in-One-Charakter dieses Geräts, das ihnen die Möglichkeit bietet, aseptische Prozesse in der Nähe kritischer Kontrollpunkte zu überwachen.“

Einfache Installation

Nach der Erstinbetriebnahme lässt sich der MiniCapt Pro dank seiner Plug-and-Play-Konnektivität

problemlos in PMS- oder Drittanbieter-Software-Systeme zur Überwachung von Anlagen und zur Verwaltung konformer Daten integrieren. Darüber hinaus speichert die Schnellmontagehalterung wichtige Sensordaten wie die IP-Adresse am Messpunkt, was die Installationszeit und Fehler nach der Kalibrierung oder Wartung reduziert.

Der MiniCapt Pro ist Teil der Pro-Serie von Particle Measuring Systems, die fortschrittliche Lösungen zur Kontaminationskontrolle umfasst. Den MiniCapt Pro kann allein oder zusammen mit anderen ferngesteuerten und tragbaren Instrumenten der Pro Series zur Überwachung von reinen und aseptischen Produktionsbereichen eingesetzt werden.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.pmeasuring.com/de

KONTAKT

Particle Measuring Systems Germany GmbH
Tel.: +49 351 8896-3850
pmsgermany@pmeasuring.com
www.pmeasuring.com/de

AUTOMATISIERTE END-OF-LINE QUALITÄTSPRÜFUNG

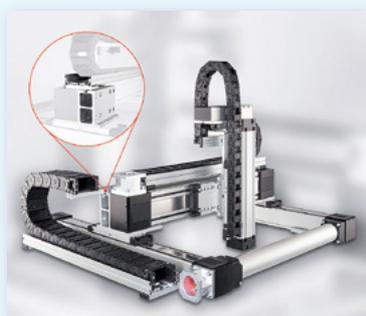
Der stetig ansteigende Automatisierungsgrad mit immer höheren Durchsatzraten in den Produktionslinien erfordert auch bei der Qualitätskontrolle anpassungsfähige Lösungen. Hinzu kommt gerade im Lebensmittelbereich eine Nullfehler-Toleranz der Endkunden. Die neuen Vision Systeme VisioCompact, SmartInspector und VisioPointer von Minebea Intec ergänzen die Qualitätskontrolle durch automatische optische Prüfungen an neuralgischen Punkten und bieten individuell erweiterbare Prüfkriterien. Lebensmittel können nun lückenlos alle Qualitätsprüfungen mit Minebea Intec Lösungen durchlaufen: Von Kontrollwaagen, Metalldetektoren, der Röntgeninspektion bis hin zur neuen automatisierten Bildverarbeitung. Der kompakte SmartInspector ist integrierbar in bestehende Transportbänder und absolviert essentielle Prüfoptionen bei minimalem Bauraum. Der VisioCompact ermöglicht eine umfassendere zweiseitige Prüfung mit zahlreichen Prüfoptionen bei ebenfalls minimaler Stellfläche. Das System VisioPointer bietet unter den Einzelgeräten die breiteste Auswahl an Prüfkriterien, unterstützt von standardmäßig drei Kameras, mehreren Beleuchtungsarten sowie optionale Seiten- und Satellitenkameras für die mehrseitige Analyse. Hinzu kommt die Bandbreite an kundenspezifischen Lösungen als Inline-Inspector zur Integration in Verpackungsmaschinen. Kameras und Beleuchtungen in den Systemen können außerdem über das Nahinfrarotspektrum hinaus bis hin zur Hyper-spektralanalyse ausgebaut werden.



Minebea Intec GmbH
 Tel.: +49 40/67960 - 303
 info@minebea-intec.com · www.minebea-intec.com

PORTALSYSTEME SCHNELL UND EINFACH REALISIEREN

Mit dem neuen Systembaukasten von RK Rose+Krieger lassen sich Linien-, Flächen- und Raumportale mit geringem Zeitaufwand konstruieren. Basis des Baukastens sind die Achsbaureihen RK DuoLine und RK MonoLine. Der Aufbau der Systeme wird durch entsprechende CAD-Daten, detaillierte Montageanleitungen und aufeinander abgestimmte Konstruktionselemente erleichtert. Zu den Konstruktionskomponenten zählen neben Klemmleisten, Systemplatten und Winkeln auch universelle Energiekettenhalter und Motoradapter für die Anbindung von Servomotoren und Planetengetrieben aller gängigen Hersteller. Mehrachsige Portalssysteme kommen überall dort zum Einsatz, wo Produkte bewegt oder positioniert werden müssen. Mit dem Mehrachsbausystem wird die Konstruktion und Montage dieser Linien-, Flächen- und Raumportalen noch einfacher. Dabei können sämtliche RK DuoLine und RK MonoLine-Achsen in allen zur Verfügung stehenden Baugrößen miteinander kombiniert werden. Welche Verbindungselemente in welcher Anzahl für die jeweilige Achskombination benötigt werden, ergibt sich aus dem Katalog zum Baukasten. CAD-Zeichnungen der Komponenten, detaillierte Montageanleitungen und Positionierhilfen an allen Verbindern erleichtern die Montage zusätzlich. Damit beschleunigt der Mehrachsbausystem die Auslegung, Angebotserstellung und Auslieferung der Portalssysteme, ohne dabei auf die gewohnt hohe RK-Qualität verzichten zu müssen. Zusätzlich senken der hohe Standardisierungsgrad und der Wegfall des für individuelle Konstruktionen erforderlichen Engineering-Aufwands die Kosten für die Portale.



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



ELEKTRISCHE HÖHENVERSTELLUNG

Hubsäulen von RK Rose+Krieger kommen typischerweise zur elektrischen Höhenverstellung von (Montage-)Arbeitsplätzen, medizinischen Einrichtungen oder komplexen Anlagen im Maschinenbau zum Einsatz. Doch die leisen, sicheren und eleganten Hubelemente eignen sich auch perfekt für eher ungewöhnliche Anwendungen wie Pferdesolarien, höhenverstellbare Kochinseln, Kioskdächer oder Dialogmöbel. Das Hubsäulen-Portfolio des Minderer Herstellers von Komponenten für die Linear-, Verbindungs- und Profilverfahren sowie von Systemlösungen für Automatisierungs- und Produktionsanwendungen bietet für nahezu jede Applikation das passende Hubelement. Die Hubsäulen kombinieren die motorische Höhenverstellung mit einer stabilen Führung. Da sich die gesamte Technik im Innern der Hubsäule versteckt sind die elektrischen Hubelemente aus eloxiertem Aluminium auch optisch ein Hingucker und können sogar ohne Verkleidung eingesetzt werden. Zum Produktprogramm zählt neben den extrem stabilen RK Powerlift-Hubsäulen und der leistungsstarken Alpha Colonne auch die Produktfamilie der schlanken Multilift II Hubsäulen mit einer teleskopierende Version, einer Ausführung speziell für ESD-Montagetische, einer Hubsäule „impact“ mit integriertem Dämpfungssystem sowie den Varianten „Safety“ für Überkopfanwendungen und „clean“ für den Reinraumeinsatz. Jede Hubsäule kann auf Wunsch an spezielle Kundenanforderungen angepasst werden.

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

MEHR SEHEN

Ergonomische Mikroskope und Messsysteme

Vision
 ENGINEERING

Vision Engineering Ltd. | info@visioneng.de | www.visioneng.de

FDA-KONFORMER WÄGETISCH KOMPLETT AUS EDELSTAHL

Wo exakte Messergebnisse notwendig sind, kommen Wägetische oder Anti-vibrationstische zum Einsatz. Diese Tische sind so konzipiert, dass sie durch ihr enormes Eigengewicht und die konstruktive Stabilität und Entkopplung Vibrationen etwa durch Bewegungen im Umfeld absorbieren und die Messgeräte wie Analyse- und Mikrowaagen während der Nutzung stabilisieren und so Messungenauigkeiten bestmöglich verhindern. Die Firma Friedrich Sailer als innovativer Ausstatter von Reinräumen und Pharmaunternehmen hat den reinraumtauglichen Anti-Vibrationstisch aus dem Werkstoff 1.4301 präsentiert. Er verfügt über die Sailer-typische gebürstete Oberfläche mit Oberflächenrauheit Ra < 0,8 µm. Durch seine dicht lasergeschweißte Edelstahl-Tischplatten-Konstruktion mit Füllung aus hochfestem Beton und sein hohes Eigengewicht von 130 kg ist er extrem schwingungsarm. Die Oberplatte ist außerdem zur Unterkonstruktion über vier Dämpfer aus FDA-konformen Kunststoff schwingungsentkoppelt. Alle für den Tisch eingesetzten Materialien sind ebenso wie die Oberflächenqualität FDA-konform. Der Wägetisch gewährleistet die maximale Stabilität einer Waage und reduziert Vibrationen auf ein Minimum. Tests mit einer Hochleistungsanalysewaage von Mettler Toledo haben sowohl unter Reinraum- als auch unter unkontrollierten Bedingungen gezeigt, dass Messgenauigkeiten von 0,1 mg auf vier Stellen hinter dem Komma stabil erreicht werden. Damit besteht nun die Möglichkeit, eine Lösung für sicheres und exaktes Wiegen einzusetzen, die alle Vorgaben an eine reinraumgerechte Konstruktion erfüllt.



Friedrich Sailer GmbH

Tel.: +49 731/98590 - 0
 info@friedrich-sailer.de · www.friedrich-sailer.de

SICHERUNG MAXIMALER FÖRDERGENAUIGKEIT

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) bietet ab sofort das magnetisch-induktive Durchflussmessgerät Krohne Flexmag 4050 C für Anwender aus der Biopharmazeutik an. Dieses hochgenaue und zuverlässige Durchflussmesssystem lässt sich problemlos mit WMFTS Pumpen und Fluid-Path-Lösungen kombinieren. Damit stärkt Watson-Marlow seine Position als Anbieter von Gesamtlösungen für Fluid-Path-Prozesse. Mit dem magnetisch-induktiven Durchflussmessgerät können Kunden von WMFTS die Fördermenge von kompatiblen Watson-Marlow Pumpen verifizieren. Das Durchflussmessgerät von Krohne ist das erste magnetisch-induktive Single-Use-Durchflussmessgerät auf dem Markt. Im Gegensatz zu anderen Single-Use-Durchflussmessgeräten, etwa solchen mit Ultraschalltechnik, stellt das Durchflussmessgerät von Krohne genaue Messwerte unabhängig von Druck, Temperatur und Viskosität der Flüssigkeit bereit. Das Durchflussmessgerät liefert einen absolut stabilen, direkten und genauen Messwert der Fördermenge, der nicht über die Zeit driftet. Durch einen einfachen Wechsel zwischen zwei Messrohrgrößen deckt das Durchflussmesssystem zwei verschiedene Fördermengenbereiche ab, ohne dass eine Neukalibrierung erforderlich ist. Der Messumformer und das Messrohr sind werkseitig kalibriert und müssen vor Ort nicht weiter eingestellt werden.



Watson-Marlow GmbH

Tel.: +49 2183/420 - 40
 info.de@wmfts.com
 www.wmfts.com

BATTERIEN PRÜFEN IM GESCHÜTZTEN CONTAINER

Der Bedarf an schnell verfügbaren Prüflösungen ist speziell in der E-Mobility-Branche hoch. Weiss Technik bietet deshalb für Tests von Lithium-Ionen-Akkus auch mobile Prüfkammern an. Die Plug&Test Labs sind in schnell aufzustellende Container integriert. Ein innovatives Sicherheitskonzept gewährleistet den Brandschutz. Typische Anwendungen für die Plug&Test Labs von Weiss Technik sind der kostengünstige Aufbau neuer Teststandorte, die schnelle Erweiterung bestehender Prüfkapazitäten sowie der kurzfristige Ersatz für ausgefallene Anlagen. Die Plug&Test Labs bieten neben höchstem Prüfkomfort eine Sicherheitsausstattung gemäß Hazard Level 6. Hersteller und Zulieferer der E-Mobility-Branche gewinnen mit diesen Anlagen eine komplett neuartige Flexibilität. Die verwendeten Standardcontainer haben eine Länge von 12 m und werden per Sattelschlepper angeliefert. Sie bieten eine Laborfläche von etwa 30 m². Klimatechnisch voll ausgestattet, realisiert der Plug&Test Lab Temperaturen von -40 bis +80 °C und eine Temperaturwechselrate von 3 K/min. Es lassen sich Luftfeuchtigkeiten von 10–95 % relativer Feuchtigkeit simulieren. Die Anwendungsmöglichkeiten reichen von kurzen End-of-Line-Prüfungen über Prototypen-Tests bis zu Langzeiterprobungen. Die Anlagen ermöglichen alle normgerechten Temperatur- und Klimatests an Fahrzeugbatterien.

Weiss Technik GmbH

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



EXTREME TROCKENHEIT ENERGIEEFFIZIENT HERSTELLEN

Im Rahmen des Projekts „Forschungsfertigung Batteriezele“ (FoFeBat) baut die Fraunhofer-Gesellschaft in Münster die Fraunhofer FFB auf. Die dafür unerlässliche extrem trockene Luft liefert eine Trocknungsanlage von Weiss Klimatechnik. Dieser Anbieter hatte sich in einer internationalen Ausschreibung durchgesetzt. Entscheidend dafür waren das technische Gesamtkonzept, die hohe Energieeinsparung sowie das günstige Preis-Leistungs-Verhältnis. Die entwickelte Lösung erfüllt nicht nur die klimatischen Vorgaben, sondern punktet auch bei der Energieeffizienz. Das ist wichtig, weil die Lufttrocknung per Adsorptionsverfahren ein äußerst energieintensiver Prozess ist. Durch die Kombination verschiedener Maßnahmen in den Bereichen Außenluftaufbereitung, Regenerationsluftaufbereitung und Wärmerückgewinnung konnte Weiss Klimatechnik den Energiebedarf rechnerisch um bis zu 20 % gegenüber einer konservativ geplanten Anlage senken. Der Auftrag für die Trocknungsanlage hat ein Volumen im zweistelligen Millionenbereich. Der Hintergrund für die Einrichtung des Fraunhofer FFB liegt in der steigenden Nachfrage nach alternativen Energieträgern für Elektrofahrzeuge, PV-Anlagen sowie anderen privaten und gewerblichen Anwendungen. „Wir freuen uns, dass wir einmal mehr zeigen konnten, wie vielseitig und schlagkräftig wir aufgestellt sind. Als Entwicklungspartner im Bereich der Batterieherstellung und Spezialist für automotiv Technologien konnten wir so ein weiteres Leuchtturmprojekt gewinnen“, erklärt Peter Manolopoulos, Geschäftsführer von Weiss Technik.

Weiss Klimatechnik GmbH

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





FÜR EINE GESUNDE RAUMLUFT

Daikin erweitert sein breites Portfolio an kompakten sowie maßgeschneiderten Lüftungsgeräten und bringt die neue Kompaktlüftungsgeräte-Serie Modular T auf den Markt. Sie

ist eine optimale Lösung für dezentrale Anwendungen etwa in Shops oder Klassenräumen und verbindet energieeffizientes und kompaktes Design mit – dank bis zu drei Filterstufen – einer hervorragenden Zuluftqualität. Durch das platzsparende Design mit Kanalanschlüssen an der Oberseite des Geräts kann die Modular T problemlos sowohl in Neubauten als auch in Bestandsgebäuden installiert werden. Die Modular T ist in fünf verschiedenen Größen mit einem Luftstrombereich von 200–4.200 m³/h erhältlich. Ausgestattet sind die Geräte mit einem hocheffizienten Gegenstrom-Plattenwärmeübertrager, der mit einer großen Auswahl an Heiz- und Kühlregistern kombiniert werden kann, um für eine optimale Luftaufbereitung zu sorgen. In sämtlichen Daikin Lüftungsreihen werden ausschließlich hochwertige Komponenten eingesetzt, die eine lange Lebensdauer und niedrige Betriebskosten ermöglichen. Durch den Paneelaufbau und optionale Schalldämpfer erzeugt die Modular T kaum Geräuschemissionen. Daikin Lüftungsgeräte können dank des sofort einsatzbereiten Plug-&Play-Designs flexibel, je nach Anforderungen der Gebäude, konfiguriert und kombiniert werden – unabhängig von der Nutzung oder dem Einsatzzweck.

Daikin Airconditioning Germany GmbH

Tel.: +49 89/74427 - 0
 info@daikin.de · www.daikin.de

HOCHSPEZIALISIERTE LABOR-KÜHL- UND GEFRIERSCHRÄNKE

Die Angelantoni X-Cold-Serie ist eine Serie von Kühl- und Gefrierschränken für die Langzeitkonservierung von biologischen Proben und Reagenzien, Impfstoffen und Medikamenten. Speziell für wissenschaftliche Labors, die pharmazeutische Forschung und Krankenhäuser entwickelt, gehören diese Laborgeräte mit modernster elektronischer Steuerung und thermischer Höchstleistung zu den flexibelsten und zuverlässigsten Geräten auf dem Markt. Die Angelantoni X-Cold Kühl- und Gefrierschränke von CiK Solutions sind umweltfreundlich und geräuscharm. Sie bieten maximalen Schutz und Konnektivität, Zuverlässigkeit mittels Bioguard sowie eine gleichmäßige Kühlung. Der Innenraum ist mit höhenverstellbaren Regalböden ausgestattet und somit optimierbar nach eigenem Bedarf. Durch die Minimierung von Kanten und deren vollständige Versiegelung, wird die Vervielfältigung von Bakterien verhindert und der Innenraum ist leicht zu reinigen. Die Geräte werden per Farbdisplay mit Touch-Funktion gesteuert. Neben der kontinuierlichen Überwachung der Kammertemperatur und einem konfigurierbaren Alarmierungssystem, überwacht das Gerät den Verschleiß wichtiger Komponenten selbstständig. Das Gerät verfügt außerdem über einen Backup-Batterie. Bei Stromausfall kann die Batterie den Betrieb für 30 Stunden autonom aufrecht erhalten. Das Be- und Entladen erfolgt einzeln pro Ampulle. Dadurch wird vermieden, dass die im Gerät gelagerten Proben unnötigem thermischen Stress ausgesetzt werden.

CiK Solutions GmbH

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



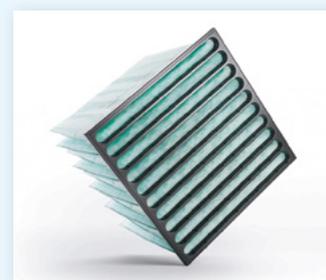
PLATZSPAREND AUF DEN PUNKT GESPANNT

Im Werkzeug- und Vorrichtungsbau sind rasche Wechsel von Werkstücken auch bei begrenzten Platzverhältnissen die Regel. Hierfür bietet Ganter mit dem Aufsitzspanner ein neues, kompaktes und vor allem universelles Spannelement an. Durch seitliches Wegschwenken des Spannarms können Werkstücke schnell, sicher und gleichzeitig platzsparend in der korrekten Position fixiert werden. Der neue Aufsitzspanner GN 9192 aus einsatzgehärtetem Stahl lässt sich mittels T-Nuten an einem Maschinentisch oder einer Vorrichtungsplatte befestigen. Der Spannarm kann dann von Hand um 360° geschwenkt und beliebig über dem eingelegten Werkstück platziert werden. Durch anschließendes Eindrehen und Anziehen der Spannschraube bzw. des verstellbaren Klemmhebels wird der Spannarm nach unten bewegt und das Werkstück festgespannt. Wieder gelöst, lassen

sich umgekehrt Werkstücke auch bei engen Platzverhältnissen genauso einfach und schnell von oben entnehmen, sobald der Spannarm seitlich weggeschwenkt wurde. Um eine wiederholgenaue Positionierung des Spannungspunktes zu ermöglichen, bietet der Normteilspezialist Ganter den Positioniererring GN 9192.2 als Zubehör für seinen Aufsitzspanner an. Als weiteres Zubehör für den Aufsitzspanner hat Ganter den Höhenzylinder GN 9192.3 in sein Portfolio aufgenommen. Er kommt zum Einsatz, um die Spannhöhe des Normteils zu vergrößern.

Otto Ganter GmbH & Co. KG

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



HOHE ENERGIEEFFIZIENZ UND VERBESSERTE UMWELTBILANZ

Camfil, führender Hersteller von Lösungen für saubere Luft, hat die neueste Generation seiner Hi-Flo-Taschenfilter angekündigt. Die aktuellen Filtermodelle wurden im Hinblick auf Energieeffizienz und Umweltbilanz optimiert, um Gebäudeeigentümer im Umgang mit dramatisch steigenden Stromkosten und der gesellschaftlichen Forderung nach mehr ökologischer Verantwortung zu unterstützen. Seit über 50 Jahren ist der Hi-Flo-Taschenfilter ein erfolgreiches Markenprodukt, das in einer Vielzahl unterschiedlicher Anlagen – von pharmazeutischen Fertigungsbetrieben und Krankenhäusern bis hin zu Bürogebäuden und Einkaufszentren – zum Einsatz kommt, um Menschen, Prozesse und die Umwelt zu schützen. Hi-Flo-Taschenfilter zeichnen sich von jeher durch geringen Stromverbrauch und eine konstante Filterleistung aus. Durch einen Wechsel zu der neuen Produktversion können bestehende Hi-Flo-Kunden den Energieverbrauch in Europa um über 105 Mio. kWh im Jahr senken, ohne weitere Anpassungen des Systems. Jedes Produkt, das in einem Gebäude verbaut wird, hat Einfluss auf die Ökobilanz. Durch ihren niedrigen Energieverbrauch können Hi-Flo-Luftfilter den Ausstoß von CO₂ um mehr als 25.620 t pro Jahr senken. Wie die Vorgängermodelle verfügen die neuen Hi-Flo-Taschenfilter über ein Leistungszertifikat, nun aber ergänzt durch eine Umwelt-Produktdeklaration, die Kunden detailliert Aufschluss über die Umwelteinflüsse von Hi-Flo-Produkten gibt.

Camfil GmbH

Tel.: +49 4533/202 - 0
 info.de@camfil.com · www.camfil.com



termine 2023

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

MÄRZ

1.	Reinraum Hygiene Praxis	Zofingen(CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
1.	Reinraum Sprechstunde	online	www.cleanroomfuture.com
6.–10.	Reinraum-Service-Techniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiologische & Zytostatika-Werkbänke (IHK)	Krefeld	www.ihk-krefeld.de
7.	Neu- und Umbauten bei Pharmaprojekten	Unna	www.pts.eu
7.	Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung	Reutlingen	www.reinraum-akademie.de
9.–10.	GMP-Grundlagen der Sterilproduktion	online	www.concept-heidelberg.de
14.	Reinstwasser im GMP-Umfeld	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
14.–15.	Dampfsterilisatoren	online	www.concept-heidelberg.de
16.	QA-Oversight in der Sterilproduktion	online	www.concept-heidelberg.de
21.–22.	Isolator- & Barriere-Technik	online	www.concept-heidelberg.de
21.–23.	Lehrgang zum Reinraum-Verantwortlichen mit Zertifikat	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
21.–23.	Ohne qualifizierte (Reinraum-)Mitarbeiter geht es nicht	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
24.–25.	Aseptische Zubereitungsprozesse atoxischer Parenteralia	Elmshorn	www.berner-safety.de
27.	Hygiene Grundprinzipien – Freebie	online	www.pts.eu
28.	Mindset Cleanliness Reinraum-Verhalten	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
28.–29.	Pharma Congress 2023, with PharmaTechnica Expo	Wiesbaden	www.concept-heidelberg.de
29.	Mindset Cleanliness Reinraum-Reinigung	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
29.–30.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Bochum	www.wissensforum.de
30.	Herstellung von hochaktiven sterilen Substanzen	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

APRIL

12.	Mikrobiologie im GMP-Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
18.	Verhalten im Reinraum	Marburg	www.reinraum-akademie.de
18.–19.	Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
18.–20.	Expo-Lounges	Karlsruhe	www.expo-lounges.de
19.	Professionelle Reinraumreinigung	Marburg	www.reinraum-akademie.de
20.	Management GMP-regulierter Reinräume	Marburg	www.reinraum-akademie.de
25.	Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung	Lauterbach	www.reinraum-akademie.de
25.–26.	Lüftungstechnik im Reinraum – Planung, Ausführung und Betrieb	online	www.wissensforum.de
25.–26.	Reinraumqualifizierung mit Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de
26.	Anforderungen an die Reinraumlufttechnik	Unterägeri (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

Driven by Knowledge

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

Die nächsten Tagestrainings 2023 in Marburg:

18.04.2023 Verhalten im Reinraum 19.04.2023 Professionelle Reinraumreinigung
20.04.2023 Management GMP-regulierter Reinräume

Die nächsten Tagestrainings 2023:

07.03.2023 Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung in Reutlingen
25.04.2023 Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung in Lauterbach
27.04.2023 Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung in Radeburg

Jetzt anmelden! Weitere Termine & individuelle Anfragen unter:

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



CWS

CLEANROOMS

ACP advanced clean production	26
Alsico High Tech	7
Altmann	34
Artivision	23
Becker Reinraumtechnik	30
Berner International	50
Bollé Safety	7, 42
BSR Ing.-Büro	9
Camfil	49
CEC Kompetenznetz. für Ind. Bauteil- und Oberflächenreinigung	6
CIK Solutions	45, 49
Clean Air Technology (CAT)	7
Cleanroom Future	50
Clear & Clean	5
Concept Heidelberg	50
Contec	2. US
COWA Service Gebäudedienste	44
CWS	7, 42, 50
Daikin Airconditioning	49
Dastex Reinraumzubehör	3
Denios	45
Deutsche Messe	14
Düperthal Sicherheitstechnik	14
Dürr Ecoclean	32
ECV Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften	19
Efaflex Tor- und Sicherheitssysteme	36
Element Materials Technology Holding Germany	10
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	39
Fachverband Gebäude-Klima (FGK)	6, 8, 10
Fraunhofer-Inst. für Systemtechnik und Innovationsforschung (ISI)	8
Fraunhofer-Inst. für Produktionstechnik und Automatisierung IPA	11
Friedrich Sailer	48
Gläsernes Labor Akademie	14
IHK Krefeld	50
IHK Niederrhein-Duisburg	50
Inspire	50
Item Industrietechnik	28
Jotec	23
L&R Kältetechnik	8
LDB Labordatenbank	14
Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie	14
Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin	14
Messe Düsseldorf	16
Messe Frankfurt Exhibition	12, 50
Metall + Plastic	20
Minebea Intec	47
NIUB-Nachhaltigkeitsberatung	14
OHB System	26
Optima Packaging Group	20
Otto Ganter	45, 49
Particle Measuring Systems (PMS)	46
Paul Scherrer Institut (PSI)	6
Process Sensing Technologies (PST)	46
Profi-con	50
PTS Training Service	50
RK Rose + Krieger	47
Sanitized	8
Schilling Engineering	23
Schnaithmann Maschinenbau	38
Stäubli Tec-Systems	39
Staxs Belgium	31
Swiss Cleanroom Concept	50
Testo Industrial Services	50
Universität Ulm	8
UV Medico Deutschland	40
VDI Wissensforum	50
Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA)	10
Vision Engineering	47
VUP Dt. Verband unabh. Prüflaboratorien	9
Watson Marlow	48
Weiss Technik	48
Wiferion	33
Zentrum für Sonnenenergie- und Wasserstoff-Forschung (ZSW)	9

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. Oktober 2022**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Melanie Radtke (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Marion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.com

Wiley-VCH GmbH

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com
www.wiley.com
www.chemanager-online.com/
reinraumtechnik**Adressverwaltung / Leserservice**Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuservice.deUnser Service ist für Sie da von
Montag bis Freitag zwischen
08:00 Uhr und 17:00 Uhr.**Bankkonten**J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443**Erscheinungsweise**5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q4 2022: 13.789 TvA) 
25. Jahrgang 2023**Abonnement 2023**5 Ausgaben 60,60 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 17,00 € zzgl. MwSt. u. PortoSchüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen
Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten
bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende.
Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche
schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind
nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.**Originalarbeiten:**Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der
Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise,
nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe
gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und
Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und
inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den
redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-
teter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder
Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen
bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses
Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektroni-
sche Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf
Datenbanken/Datenträgern aller Art.Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten
Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder
eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.**Druck**

westermann DRUCK | pva

Printed in Germany
ISSN 1439-4251

WILEY

WILEY

Rein.
reiner

ReinRaum
Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik