

reinraum online
Banner Partner:



Hans J. Michael GmbH



Der Reinraum ist das Herz für die Produktion von sensiblen, wertvollen Gütern. Jede Verunreinigung etwa durch Staub, Mikroorganismen oder Rauch kann die Produktionsprozesse und Produktqualität empfindlich stören. Daneben stellt die Personensicherheit eine besondere Herausforderung dar. Aktive Wirkstoffe in der Pharmaproduktion, gefährliche Krankheitserreger in einem Sicherheitslabor, brennbare Reinigungssubstanzen oder toxische Chemikalien in der Halbleiterfertigung sind grundsätzlich ein Sicherheitsrisiko für Mitarbeiter und Umwelt. Weil sich die potenziellen Gefahren nicht vermeiden lassen, müssen sie zuverlässig beherrscht werden.

Umfassende Lösungen für sichere Reinräume



Hundertprozentige Sicherheit gibt es bekanntermaßen nicht. Sicherheit ist – so eine weit verbreitete Definition (ISO/IEC Guide 51:1999) – die Abwesenheit von nicht akzeptablen Risiken. Demzufolge müssen Unternehmen und Organisationen alle potenziellen Risiken kennen und bewerten, die entsprechenden Akzeptanzniveaus definieren sowie kontinuierlich überprüfen. Die Norm ISO 31000:2009 bietet die erforderlichen Methoden für das umfangreiche Risikomanagement. Mittels Analyse und Bewertung der Risiken lassen sich projektspezifische Gefahrenquellen entdecken. Mit adäquaten Kombinationen aus organisatorischen (z.B. Prozesse, Ausbildung), strukturellen (Raum- und Standortstrukturen) und technischen Maßnahmen lassen sich diese Risiken beherrschen. Ob aufgrund risikoreicher Substanzen und Prozesse oder höchster Qualitätsvorgaben – gerade Reinraumumgebungen stellen höchste Anforderungen an den Produkt-, Personen- und Umweltschutz, wie eine Reihe von Beispielen zeigt.

Effektiver Explosionsschutz

Gase und Lösungsmitteldämpfe können aufgrund ihrer besonderen Zündigenschaften eine gefährlich

explosionsfähige Atmosphäre verursachen. Für diese explosionsgefährdeten Bereiche sind besondere Installationen und spezifische Lösungen für die Brand- und Gasdetektion sowie für die Steuerung, Regelung und Überwachung der HLK- und Prozessanlagen erforderlich. Die Gasmeldeanlage muss die zu erwartenden brennbaren Gase sicher unterhalb der unteren Explosionsgrenze erfassen, Personen alarmieren, den Gefahrenort anzeigen und Maßnahmen zur Verhinderung eines Brandes oder einer Explosion einleiten. Der Einbau einer Gasmeldeanlage kann unter geltenden Explosionsschutzvorschriften zur Aufhebung oder Verschiebung einer als explosionsgefährdet geltenden Zone eines Gebäudes führen.

Umfassender Brandschutz

Ein Feuer in einem Reinraum stellt das größte Einzelrisiko dar. Als typische Auslöser eines Feuers gelten etwa Kurzschlüsse, spontane Entzündungen oder Lecks in den Behältern von einfach entflammaren oder selbstentzündlichen Flüssigkeiten bzw. Gasen. Brandschäden an Ausrüstung und Anlagen verursachen innert Minuten Verluste in Millionenhöhe. Selbst ein kleines Feuer kann bereits beträchtliche Schäden

2/ Umfassende Lösungen für sichere Reinräume

anrichten.

Sobald ein Brand erkannt wird, führt dies meist zu automatischen Sicherheitsabschaltungen. Im Reinraum sind deren Auswirkungen besonders erheblich, da durch das Abschalten von Lüftungsanlagen und das Schließen von Brandschutzklappen die Druckkaskaden nicht mehr aufrechterhalten werden können und dies zu einer unkontrollierten Querkontamination in den Räumen führen kann. Produkte können nicht mehr verwendet werden und toxische Substanzen können unter Umständen aus den kontrollierten Bereichen entweichen. Es kann mehrere Tage dauern, bis ein Reinraum z.B. in der Sterilproduktion wieder produktiv betrieben werden kann. Ein Fehlalarm der Branddetektion hat ähnlich gravierende Auswirkungen wie ein echtes Feuer. Experten raten deshalb zu einem hohen Sicherheitsniveau in Reinräumen. Präventiver und aktiver Brandschutz ist dabei besonders wichtig.

Zuverlässige Branddetektion

Entscheidend für ein zuverlässiges Brandschutzkonzept sind also die Gewähr, dass es sich um einen echten Alarm handelt, sowie die Zeitspanne, die zwischen dem Ausbruch und dem Entdecken eines Feuers verstreicht. Eine rasche Früherkennung reduziert oder verhindert gar Prozessunterbrüche und verhindert sekundäre Schäden. Um die Partikelkonzentration gering zu halten, sind in Reinräumen hohe Luftwechselraten und somit Luftgeschwindigkeiten sowie gerichtete Luftströmungen erforderlich. Die Partikel werden mit sauberer Luft weggespült. Dieses Konzept erschwert jedoch die Branddetektion erheblich, da im Betrieb ein an der Decke montierter Brandmelder einen Brand praktisch viel zu spät detektieren würde. Zuverlässigkeit und Früherkennung lassen sich indessen erhöhen: Einerseits können spezielle Reinraum-Parametersätze in den Brandmeldern verwendet werden, die



auf die besonders sauberen Umgebungen ausgelegt sind. Andererseits werden an geeigneten Stellen aktiv Raumluftproben aus dem Reinraum abgesaugt und auf kleinste Mengen Rauchpartikel überprüft.

Wurde eine echte Brandgefahr detektiert, ist die schnelle Einleitung von angepassten Sofortmassnahmen ein kritischer Faktor. Moderne Reinraumlösungen integrieren daher Brandmeldung, Sprachalarm und Löschanlage in einem System. Dies ermöglicht der Person im Kontrollraum die Live-Überwachung von Alarmen und Systemdefekten sowie den einheitlichen Betrieb aller integrierten Systeme.

Effiziente Löschung

Die in Reinräumen verwendeten Stoffe bergen besondere Risiken, die einen Einfluss auf die angemessene Löschlösung haben. Wasser als Löschmittel kann nur bedingt verwendet werden und es sind besondere Maßnahmen erforderlich, um z.B. kontaminiertes Löschwasser zuverlässig aufzufangen. Der Raumschutz stellt aufgrund der Dichtigkeit der Räume, der anspruchsvollen Luftzirkulation und der erforderlichen Druckkaskaden eine besondere Herausforderung dar. Zusammen mit dem hohen Brandrisiko und dem hohen Wert bestimmter Anlagen resultiert daraus der Objektschutz als hauptsächlich angewendete Löschrategie.

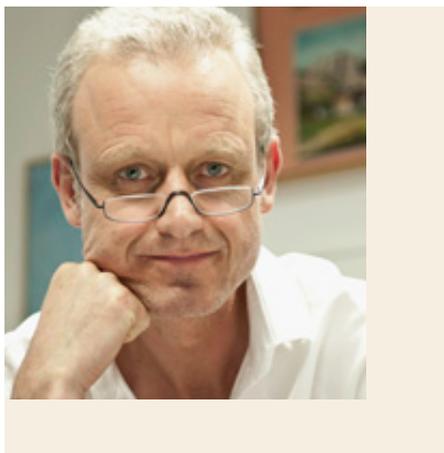
So werden z.B. Sicherheitswerkbänke

(Isolatoren) mit einer autarken Objektlöschung versehen, um die kritischen Bereiche separat zu überwachen und im Ernstfall unverzüglich eine Löschung auszulösen. Hierfür werden bevorzugt so genannte Inertgase eingesetzt. Diese sind chemisch neutral, und es entstehen keine Reaktionsprodukte beim Kontakt des Löschmittels mit dem Feuer. Dadurch werden Maschinen oder die produzierten Güter durch das Löschmittel weder beschädigt noch verunreinigt – ein klarer Vorteil beim Reinraumschutz. Gewisse Inertgase (z.B. Stickstoff, Argon) sind darüber hinaus ungiftig, farb-, geruchs- und geschmacklos, was insbesondere in der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie von hoher Bedeutung ist.

Geordnete Evakuierung

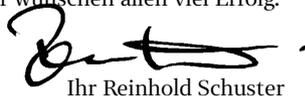
Wurde eine besondere Gefahrensituation, z.B. ein Brand, detektiert, erfordert dies unter Umständen eine zügige Evakuierung des Gebäudes oder gefährdeter Bereiche. Auch hier stellt der Reinraum besondere Anforderungen, da zum einen während der Evakuierung keine toxischen Stoffe freigesetzt werden dürfen und zum anderen ein korrektes Ausschleusen allenfalls nicht mehr möglich ist. Aufgrund dieser spezifischen Voraussetzungen bietet sich der Einsatz von Sprach-Evakuierungssystemen an: Sie können neben der optischen und akustischen Signalisation die anwesenden Personen in Klartext über die aktuelle Situation informieren sowie klare Verhaltensanweisungen in die Reinräume übertragen. Dies garantiert die sichere und geordnete Evakuierung des Reinraums und der benachbarten Bereiche. Zusätzliche Sicherheitswarnungen und klare Anweisungen können zudem eine Verunreinigung durch eindringende Erkundungs- oder Löschtrupps verhindern.

Der Schutz von Mitarbeitern, der Produktqualität wie auch der Umwelt hängen grundsätzlich von den jeweiligen Umgebungsbedingungen ab. Gerade Reinraumumgebungen erfordern technische Schutzmaßnahmen auf höchstem Niveau, ohne Kompromisse beim Produkt- und Personenschutz. Nur wer seine Mitarbeiter und die Werte zuverlässig vor Gefahren schützt, ist langfristig sicher und produziert erfolgreich. Umfassende Reinraumlösungen integrieren die gesamte Gebäudetechnik zur Regelung, Steuerung und Überwachung von Reinräumen. So minimieren sie nachhaltig Risiken, erhöhen die Effizienz und liefern nachweisbare Konformität mit den einschlägigen Regulatorien. Das bietet maximale Sicherheit und sorgt für hohe Systemsynergien, die sich über Jahre hinweg rechnen.



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

nun ist es fast vorüber, das erste halbe Jahr. Wenn Sie diese Zeit im Reinraum verbracht haben, dann haben Sie draußen nicht viel verpasst – außer Regen, Regen, Regen... Regen bringt Segen – wobei hier etwas anderes gemeint ist: sei es ein neues Unternehmen zu gründen oder einen Showroom auf die Beine zu stellen... Wir wünschen allen viel Erfolg.


Ihr Reinhold Schuster

Siemens Schweiz AG
CH 6300 Zug

Reinraumanforderungen zur Herstellung von Krebsmedikamenten

DICTATOR Schleusensteuerung in der Ries Apotheke Nördlingen

Die Firma Ilkazell baute für die Ries-Apotheke eine Reinraumanlage zur Herstellung von Krebsmedikamenten. Sie umfasst zwei Schleusenanlagen mit insgesamt 11 Türen: eine Schleuse mit 2 Türen und eine weitere Schleuse mit 9 Türen. Zur Reinraumanlage gehören auch mehrere Materialdurchreichen dazu.

Alle Personen- und Materialschleusen sind mit Komponenten der DICTATOR Schleusentürsteuerung ausgerüstet. In diesem Projekt kam die dezentrale Version der DICTATOR Schleusensteuerung zum Einsatz. An allen Türen der beiden Schleusenanlagen wurden Terminals mit NOT-AUF-Taster eingesetzt, während für die Materialdurchreichen lediglich Terminals ohne NOT-AUF-Taster erforderlich waren. Die Verriegelung aller Türen und Durchreichen erfolgte mit Flächenhaftmagneten.

Die DICTATOR Schleusensteuerung bewies auch wieder in diesem Einsatzfall ihre Flexibilität bei gleichzeitiger sehr einfacher Installation.

Die „Programmierung“ der Türenabhängigkeiten erfolgte absolut kinderleicht -

ohne jegliche Computerkenntnisse mit Hilfe einfacher DIP-Schalter.

Die Module der DICTATOR Schleusensteuerung wurden fast alle mit steckerfertigen Flachbandkabeln ausgerüstet mit RJ45 Steckern verbunden. Damit hielt sich der Installationsaufwand sehr gering. Der modulare und flexible Aufbau der DICTATOR Schleusensteuerung ermöglichte ebenso die Verknüpfung mit der Gebäudezentrale.

Auch Anlagen in EX-Bereichen sind kein Problem. Die DICTATOR Schleusensteuerung zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass sich die ex-geschützten Terminals in der Bauform und Größe nicht von den normalen Terminals unterscheiden.

DICTATOR konzipiert für jeden Anwendungsfall die Anlage individuell und unterstützt selbstverständlich mit intensiver Beratung.

DICTATOR TECHNIK GMBH

Gutenbergstrasse 9

D 86356 Neusäß

Telefon: +49 821 24673-28 Telefax: +49 821 24673-90

E-Mail: g.azzaz@dictator.de www.dictator.de



cleansman®

Experte im Reinraum

Menschen im Reinraum – reinraum online zeigt den Menschen hinter den Normen und stellt eine „Reinraum“-Persönlichkeit vor.



Tobias Angelbeck

Was wollen Sie als Kind werden?

Als Kind Fernfahrer (wie Manfred Krug in „Auf Achse“), danach Kartograph (Landkartenzeichner)

Welches war Ihr erstes Auto?

2 Jahre nach der Wende ein roter Dacia 1300 (Lizenznachbau des Renault 12)

Worüber können Sie sich freuen?

Mit meiner Gitarre zu Songs von Brad Paisley oder Kenny Chesney spielen und entspannen.

Auf welche Leistungen sind Sie besonders stolz?

Meine Familie und unser Häuschen. In der Reihenfolge.

Welche technischen Leistungen bewundern Sie am meisten?

Elektrizität. Wie würde die Welt wohl ohne Strom oder Batterien aussehen?

Mit wem würden Sie gerne einen Monat tauschen?

Mit einem Profi-Baseballer aus der MLB

In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?

Entweder in Spanien (Andalusien) oder in den USA (Vermont).

Wem wären Sie gerne begegnet?

Rudolph Giuliani, New Yorks Bürgermeister 2001

Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?

Ken Folletts Jahrhundert-Saga

Was ist Ihr Lieblingsessen?

Hausgemachte Königsberger Klopse mit Kapern

Was ist Ihre Lieblingsmusik?

Sehr viel, von Lindenberg bis Springsteen. Aber auch Southern Rock (eine Kombination aus Country, Rock und Blues)

Was war der beste Rat den Sie je bekommen haben?

„Keep your powder dry!“

Haben Sie ein Motto?

Was nützt es über verschüttete Milch zu klagen. (Klappt nicht immer, hilft aber wenn.)

1973 im westlichen Mecklenburg geboren, verbrachte Tobias Angelbeck seine Kindheit und Jugend in seiner Heimatstadt Grevesmühlen, etwa 50 km östlich von Lübeck und 10 km von der Ostseeküste entfernt. 1991 beendete er seinen schulischen Werdegang erfolgreich mit Abitur.

Nachdem er einige Jahre in der Hansestadt Lübeck lebte, zog es ihn 2009 in seine Heimatstadt zurück. Im gleichen Jahr wurde seine heute 4-jährige Tochter geboren. Nach einer kaufmännischen Ausbildung und einem Engagement in einer privaten Handwerksfirma begann er seine Tätigkeit bei Ecophon Deutschland im Sommer 2001. Dort war er unter anderen verantwortlich für die Anwendungsforschung zum Thema Akustik und Lärm in Gesundheitsbauten. In dieser Tätigkeit gab er Schulungen mit Inhalten zur Lärmreduzierung, u.a. auf Präventions-tagungen verschiedener Unfallkassen und bei Architekten, anerkannt als Fortbildungsmaßnahme durch diverse Architektenkammern.

2010 war Tobias Angelbeck geladener Referent im Rahmen der 15. Nationale Konferenz für Gesundheitsförderung, einer Veranstaltung des DnFGfK und der WHO. Seit 2012 ist er im Hause Ecophon Deutschland verantwortlicher Ansprechpartner für Endnutzer aus den Bereichen Pharma-, Elektronik- und der Lebensmittel-industrie.

Hygiene und Akustik ist eine Kombination die heute problemlos lösbar ist. In verschiedenen teils internationalen Projekten mit begleitenden Lärm-Messungen wurden zahlreiche Probleme gelöst und persönliche Geschäftsbeziehungen aufgebaut. Er steht in seiner heutigen Funktion auch im engen Kontakt mit der BGN und der BGRCI.



Finanz- und Wirtschaftsminister Dr. Nils Schmid und Oberbürgermeister Fritz Kuhn weihten am 22. April 2013 den neuen Reinraum am Institut für Mikroelektronik Stuttgart (IMS CHIPS) in Stuttgart-Vaihingen ein.

Institut für Mikroelektronik: Reinraum-Einweihung mit Minister Schmid und OB Fritz Kuhn

Stuttgarts Mikroelektronik-Schmiede bekam endlich mehr Platz für neues High-tech-Equipment. Nach zwei Jahren Bauzeit wurde am 22. April der neue Reinraum am Institut für Mikroelektronik Stuttgart feierlich eingeweiht. Zeitgleich wurden der ebenfalls neu gebaute Sozialbereich des Instituts und die Anlieferung eines Elektronenstrahlschreibers der neuesten Generation gefeiert. Das Land unterstützte den Anbau und die Gerätebeschaffung mit insgesamt 14,7 Millionen Euro.

Minister Schmid: „Durch den Ausbau der zur Verfügung stehenden Reinraumfläche schaffen wir die notwendige Infrastruktur, um die Spitzenforschung am Institut für Mikroelektronik Stuttgart zu stärken und die Zukunftsfähigkeit des Instituts langfristig zu sichern. Als Partner kleiner und mittlerer Unternehmen leistet das Institut einen wichtigen Beitrag zu der für unsere Wirtschaft so wichtigen Umsetzung von Ergebnissen aus Forschung und Entwicklung in die industrielle Praxis“.

Das Institut für Mikroelektronik Stuttgart ist eine der zwölf Vertragsforschungseinrichtungen der baden-württembergischen Innovationsallianz innBW und hat eine national und international führende Position auf dem Gebiet der Nanostrukturierung und der Erforschung und Entwicklung neuer Verfahren zur Herstellung von Mikrochips und Nanostrukturen. Durch den Reinraum-Anbau kann die Produktionsfläche für Halbleiter und optische Komponenten um mehr als die Hälfte vergrößert und in der Qualität verbessert werden. Mit dem neuen Elektronenstrahlschreiber kann das Institut auch künftig einen wichtigen Beitrag bei der Entwicklung und Herstellung extrem präziser optischer Komponenten, wie sie für die Halbleiterindustrie benötigt werden, leisten.

Wachstum bei Nanoprodukten

Die Apparaturen, die heute weltweit dazu eingesetzt werden, um winzige Schaltungsstrukturen auf Silizium-Scheiben (Wafern) abzubilden, brauchen extrem präzise und bis in den Nanometerbereich fehlerfreie

Optiken. Ein führender Anbieter solcher Linsensysteme ist die Carl Zeiss SMT GmbH aus Oberkochen. Zeiss SMT ist exklusiver Partner des niederländischen Unternehmens ASML, dem Weltmarktführer in der Herstellung so genannter Wafer-Stepper, die kostenintensivsten Geräte in der Halbleiterfertigung. Gemeinsam mit dem Institut für Mikroelektronik haben diese Unternehmen neuartige optische Komponenten entwickelt, die es erlauben, noch feinere Strukturen zu belichten. Wesentliche Elemente dieser Nanometer-Optiken werden am Institut für Mikroelektronik entworfen, derzeit in kleinen Mengen gefertigt und mit Hilfe des neuen Elektronenstrahlschreibers künftig in Serie produziert.



Mikroelektronische Systeme

Bei der Gründung des Instituts im Jahr 1983 stand die Sorge um den technologischen Anschluss der heimischen Wirtschaft, insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen in Sachen Mikroelektronik im Vordergrund. So wurde 1986 der erste Reinraum mit einer vollständigen Produktionsumgebung für Mikrochips in Stuttgart-Vaihingen in Betrieb genommen. ASICs (application-specific integrated circuits), also Mikrochips, die speziell für einen Kunden entworfen und hergestellt werden, begannen gerade ihren Siegeszug.

IMS CHIPS konnte erfolgreich eine Nische zwischen Mikrochips von der Stange einerseits und Großserien-ASICs für Massenprodukte andererseits besetzen. Insbesondere die in Baden-Württemberg stark mittelständisch geprägte Maschinenbau-Industrie und die Branche der Automatisierungstech-

nik profitiert seither von den Kleinserien-ASICs aus Stuttgart. Die Qualität der Chips, die nach industriellen Standards gefertigt werden, genügt sogar den Ansprüchen der Raumfahrt: aktuell sind tausende Chips aus Vaihingen an Bord von Radarsatelliten im Weltraum, die vom EADS-Tochterunternehmen Astrium in Friedrichshafen gebaut wurden.

In der Medizintechnik sorgen immer wieder die Retina-Implantate für Blinde für Aufsehen – kaum bekannt ist, dass die ersten Chips, die jemals erfolgreich Menschen ins Auge implantiert wurden, ebenfalls vom Institut für Mikroelektronik entworfen und hergestellt wurden. An der Entwicklung von Kameras für Fahrerassistenzsysteme war und ist das Institut ebenfalls maßgeblich beteiligt und setzte mit den hochdynamischen HDRC-Bildsensoren Maßstäbe. Heute bedient das Institut eine Vielfalt von Anforderungen für mikroelektronische Systeme.

Forschen für die Zukunft

Die Strukturen der Mikrochips werden nicht nur immer kleiner und führen zu immer leistungsfähigeren Produkten, sie werden auch flexibler – im wörtlichen Sinn. Die 2009 mit dem Landesforschungspreis für Institutsleiter Prof. Joachim Burghartz gekrönte Erfindung ultradünner Mikrochips erlaubt die industrielle Fertigung hauchdünner Siliziumchips in nahezu beliebiger Form und Größe, die hochflexibel sind und dabei komplexe Elektronik auf kleinstem Raum enthalten. Ein kürzlich gestarteter und vom BMBF geförderter Forschungsverbund unter Führung des Instituts widmet sich genau dieser Thematik: komplexe Systeme in Folien. Dass sich am Projekt mit Festo, Pilz und Würth bekannte Unternehmen aus Baden-Württemberg beteiligen, zeigt die Relevanz, die die Wirtschaft der Folienelektronik künftig beizuspielt.

IMS CHIPS

Das Institut für Mikroelektronik Stuttgart (IMS CHIPS) ist eine gemeinnützige Stiftung im Land Baden-Württemberg und betreibt wirtschaftsnahe Forschung und Produktion auf den Gebieten Silizium-Technologie, Anwenderspezifische Schaltkreise (ASIC), Nanostrukturierung und Bildsensorik und engagiert sich in der beruflichen Weiterbildung. Das Institut ist Teil der Innovationsallianz Baden-Württemberg und sieht sich als Partner kleiner und mittlerer Unternehmen insbesondere in Baden-Württemberg und arbeitet mit international führenden Halbleiterunternehmen und Zulieferern zusammen. Das Institut unter der Leitung von Prof. Joachim Burghartz hat knapp 100 hochqualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Institut für Mikroelektronik Stuttgart
D 70569 Stuttgart

Eignungsprüfung eines Pipettierroboters für die sterile Produktion

Autor: Dipl.-Biol. (technisch orientiert) Markus Keller

Inhalt:

- 1 Einleitung
- 2 Ableitung der notwendigen Prüfungen
- 3 Durchgeführte Prüfungen
- 3.1 Messung der partikulären Luftreinheit an kritischen Kontrollpunkten
- 3.2 Strömungsvisualisierung
- 3.3 Media Fill simulation
- 3.4 Messung des Kontaminationsrisikos in der Produktebene
- 3.4.1 mikrobiologisches Kontaminationsrisiko
- 3.4.2 partikuläres Kontaminationsrisiko
- 4 Zusammenfassung
- 5 Ausblick
- 6 Literaturverzeichnis

1 Einleitung

Maschinen und Anlagen, welche in der Produktion steriler Pharmazeutika eingesetzt werden, müssen strenge Anforderungen erfüllen. Es muss sichergestellt werden, dass ein eingesetzter Ausrüstungsgegenstand zu keinem Zeitpunkt einer laufenden Sterilproduktion eine Gefahr für das Produkt darstellt. In der Sterilproduktion einer pharmazeutischen Industrie, welche nach den Vorgaben des EU-GMP Annex 1 (1) arbeiten muss, spielt neben partikulärer Kontaminationen die mikrobiologische Belastung eine entscheidende Rolle. Werden offene Ampullen mit flüssigen Parenteralia befüllt, muss sichergestellt sein, dass während des Befüllvorgangs keine Partikel und Mikroorganismen aus der Anlage in die Ampulle gelangen. Zur Anlagenvalidierung für eine Sterilproduktion gehört unter anderem der sogenannte „Media Fill“ nach EU-GMP Annex 1. Hierbei wird exemplarisch anstatt dem Produkt eine mikrobiologische Nährlösung in eine bestimmte Anzahl von Ampullen abgefüllt. Anschließend wird nach erfolgreicher Inkubation der Behältnisse die Sterilität jedes einzelnen Behältnisses bestimmt.

Ein Großteil der luftgetragenen Mikroorganismen ist an Partikel zwischen 10 und 20 µm gebunden. Prinzipiell geht somit eine Reduktion von luftgetragenen Partikeln mit einer entsprechenden Reduktion von luftgetragenen Mikroorganismen einher (2). Dies unterstreicht neben dem mikrobiologischen Monitoring die Notwendigkeit zusätzlicher Partikelemissionsmessungen für eine vollumfängliche Risikoabschätzung. Dabei gilt es, die aus der Anlage während des Betriebs aufgrund Verschleißvorgängen und Reibungen zwischen verschiedenen Mate-

rialpaarungen austretenden luftgetragenen Partikel zu bestimmen. Da nicht alle luftgetragenen Partikel später eine tatsächliche Gefahr für das Produkt darstellen, werden zusätzlich sedimentierte Partikel in Produktebene bestimmt. Eine zusätzliche Strömungsvisualisierung verdeutlicht den Luftstrom in der Anlage und kann ebenfalls zur Risikoabschätzung herangezogen werden.

In diesen Bericht wird eine vollumfängliche exemplarische Eignungsprüfung einer Anlage für die pharmazeutische Sterilproduktion aufgezeigt. Bei der geprüften Anlage handelt es sich um einen Pipettierroboter der Serie Microlab Star der Firma Hamilton Bonaduz AG, Schweiz. Das System wurde zum Zeitpunkt des Tests schon zwei Jahre lang in normaler Laborumgebung betrieben. Um eine aussagekräftige Analyse des Ist-Zustandes des Pipettierroboters zu erlangen, wurde das System nicht für eine später angeordnete Sterilproduktion modifiziert. Abhängig von den einzelnen Ergebnissen kann somit eine möglicherweise notwendige zielgerichtete Optimierung für einen sicheren Einsatz in sterilen Produktionsumgebungen erfolgen.

2 Ableitung der notwendigen Prüfungen

Als Grundlage dazu dient der aktuelle EU-GMP Annex 1, welcher zur Fertigung steriler Arzneimittel explizit vorgeschrieben ist. Dieser fordert Vorkehrungen, das Risiko einer mikrobiellen, einer partikulären und einer pyrogenen Kontamination zu minimieren (siehe dazu Kapitel „Principles“ des Leitfadens).

Die geforderte Luftreinheitsklasse muss selbst während des Betriebs der Anlage eingehalten werden. Wird beispielsweise in einem offenen Prozess ein steriles Medikament dosiert, gilt für die räumlich abgegrenzte Umgebung des Dosierschrittes die Schutzklasse GMP A, was in etwa der Luftreinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1 entspricht (3). In Abschnitt 4 bis 19 des EU-GMP Leitfadens Annex 1 wird darauf detailliert eingegangen. --> Messung der partikulären Luftreinheit kritischer Kontrollpunkte.

Die Schutzklasse GMP A beinhaltet meist eine laminare Luftführung mit einer Geschwindigkeit zwischen 0,36 und 0,54 m/s. Der EU-GMP-Leitfaden empfiehlt in Kapitel 3 eine Kontrolle und Validierung der laminaren Luftführung während des laufenden

Betriebs. --> Strömungsvisualisierung.

Die Validierung eines aseptischen Prozesses beinhaltet immer einen sogenannten Media Fill (siehe Abschnitt 66 im EU-GMP Leitfaden Annex 1). Dabei wird das Handhaben eines flüssigen pharmazeutischen Produkts im Ersatz mit einer Nährlösung bewerkstelligt. Die abgefüllten Behältnisse werden anschließend verschlossen und inkubiert. Falls eine mikrobiologische Kontamination stattgefunden hat, würde diese in dem Nährmedium wachsen und dieses nach ausreichender Inkubationsdauer deutlich sichtbar trüben. Um eine valide Aussage treffen zu können, darf bei 5000 Behältnissen kein einziges kontaminiertes Behältnis auftreten. Falls nur eines kontaminiert ist, muss nach einer erfolgreichen Fehleranalyse der komplette Media Fill wiederholt werden (siehe Abschnitt 69 im EU-GMP Leitfaden Annex 1). --> Media Fill simulation.

Die verschiedenen Arzneibücher schreiben für sterile Parenteralia Grenzwerte einer möglichen partikulären Belastung vor (4) (5). Wie hoch das Risiko einer solchen partikulären Belastung sein kann, wird durch Messung von auf Silizium-Wafern sedimentierter Partikel an der Stelle der offenen Produkthandhabung ermittelt. --> Partikuläres Kontaminationsrisiko. Dabei wird die Anzahl und Größenverteilung der sedimentierten Partikel in Produktebene ermittelt. Dieselbe Methodik wird auf Plate Count Agar PCA-Sedimentationsplatten angewendet zur Ermittlung des --> mikrobiologischen Kontaminationsrisikos.



Hamilton Microlab Star im ISO 1 Reinraum des Fraunhofer IPA

Im Folgenden wird detailliert auf die einzelnen Prüfungen eingegangen. Das System wurde dazu in den Messreinraum der Klasse ISO 1 nach ISO 14644-1 des Fraunhofer IPA nach erfolgter Abreinigung eingeschleust (3). Das Dach des Pipettierroboters wurde entfernt, sodass damit quasi ein RABS (Restricted Access Barrier System) geschaffen

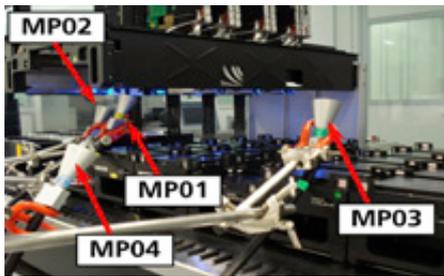
2/ Eignungsprüfung eines Pipettierroboters für die sterile Produktion

wurde, wie in Abbildung 1 zu sehen ist. Ein Zugriff zur Produktebene war prinzipiell nur durch einen offenen Eingriff unterhalb der Klappe möglich. Die Klappe kann zu Servicezwecken geöffnet werden, bleibt jedoch im regulären Betrieb geschlossen.

3 Durchgeführte Prüfungen

3.1 Messung der partikulären Luftreinheit kritischer Kontrollpunkte

Als kritische Kontrollpunkte wurden hier Punkte direkt unterhalb des Roboterarms gewählt (MP01 bis MP03). Ein Messpunkt (MP04) erfasste die Abluft, welche während der Messung geschlossenen Serviceklappe austritt. Die Messungen und Auswertungen wurden nach der Richtlinie VDI 2083 Blatt 9.1 vorgenommen (6). Als Partikelzähler wurden vier Partikelzähler LasAir II 110, Particle Measuring Systems, Inc., Boulder, Vereinigte Staaten, eingesetzt. Zur Messung wurde ein repräsentatives Methode zum Abfüllen, Mischen und Dosieren von Flüssigkeiten in Multi-Well-Platten prozessiert.



Hamilton Microlab Star im ISO 1 Reinraum des Fraunhofer IPA. Bildquelle: Fraunhofer IPA

Alle Messpunkte erreichten mit einer statistischen Sicherheit von 99,9 % die Luftreinheitsklasse ISO 4 nach ISO 14644-1. Damit erfüllen alle Messpunkte spielend die Anforderungen des EU-GMP Leitfadens Annex 1 hinsichtlich partikulärer Reinheit der Umgebungsluft während offener steriler Prozesse.

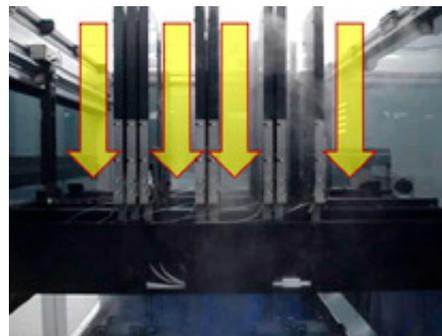
3.2 Strömungsvisualisierung

Für die Durchführung einer Strömungsvisualisierung wird ein Reinstwasser-Nebulgenerator verwendet. Dieser erzeugt einen feinen sehr gut sichtbaren Nebel, welcher nach eventueller Kondensation auf Oberflächen wieder rückstandsfrei verdampft. Es konnte durch Aufnahme verschiedener Filmsequenzen während eines laufenden Pipettiervorganges gezeigt werden, dass die primäre Strömungsrichtung ausgehend von der Filterdecke des Reinraums durch das Gerät nach seitlich unten immer eingehalten wurde. Es gab keine Aufstaugebiete und Luftströmungen entgegen der Primärlufttrich-

tung. Sobald die einzelnen Pipettierkanäle des Microlab Star ausreichenden Abstand zueinander hatten, konnte selbst zwischen den Kanälen der Luftstrom ungehindert zirkulieren. Durch die Strömungsvisualisierung konnte auch aufgezeigt werden, dass möglicherweise von den einzelnen Kanälen generierte Partikel in den meisten Fällen mit dem Luftstrom aus der Anlage entfernt werden und nicht auf der Produktebene auf dessen Oberfläche impaktieren.



Hamilton Microlab Star im ISO 1 Reinraum des Fraunhofer IPA während einer Strömungsvisualisierung. Bildquelle: Fraunhofer IPA



Hamilton Microlab Star im ISO 1 Reinraum des Fraunhofer IPA während einer Strömungsvisualisierung. Bildquelle: Fraunhofer IPA

3.3 Media Fill simulation

Für die Durchführung der Media Fill Simulation wurde in die sterilen Vorratsgefäße eine sterilisierte Nährlösung vorgelegt, welche durch eine repräsentative Pipettiermethode in sterile 96er-Multititerplatten gefüllt und mit weiterer Nährlösung vermischt wurden. Nach finaler Dosierung in die 96er-Multititerplatten wurden diese mit einem sterilen Deckel verschlossen, aus dem Reinraum ausgeschleust und entsprechend den Vorschriften des verwendeten Nährmedium inkubiert. Nach erfolgter Inkubation wurden die einzelnen Wells untersucht. Falls eine Trübung erkennbar ist, deutet das auf eine mikrobielle Kontamination hin. Bei der Begutachtung aller prozessierten 5376 Wells zeigte keines der Wells eine erkennbare Trübung nach ausreichend langer Inkubation. Selbst nach nochmalig verlängerter Inkuba-

tion zeigte sich kein Wachstum von Bakterien und Pilzen. Somit konnte gezeigt werden, dass der untersuchte Pipettierroboter prinzipiell einen aseptischen Media Fill nach EU-GMP Annex 1 erfolgreich absolvieren kann, sofern er in einer Reinraumumgebung GMP A beziehungsweise ISO 5 oder besser steht. Besonders durch die Tatsache, dass das System vor der durchgeführten Media Fill Simulation nicht begastet durch Wasserstoffperoxid oder Formalin sterilisiert wurde, sondern nur die zugänglichen Oberflächen einer einfachen Wischdesinfektion mit 70% Isopropanol unterzogen wurden, kann die durchgeführte Media Fill Simulation als „worst case scenario“ betrachtet werden. Durch eine im späteren aseptischen Prozess notwendige begastende Sterilisation wird die sich möglicherweise initial auf den Oberflächen befindende vermehrungsfähige mikrobiologische Kontamination inaktiviert und kann nur noch als möglicher pyrogener Partikel in Erscheinung treten.

3.4 Messung des Kontaminationsrisikos in der Produktebene

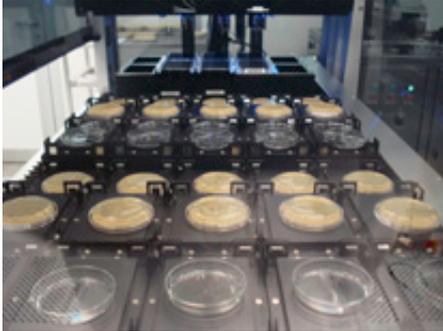
Eine tatsächliche partikuläre oder mikrobiologische Produktkontamination tritt erst auf, wenn der Partikel oder Mikroorganismen in das Vial, die Ampulle oder in das Well durch Sedimentation oder Impaktion gelangt. Um diese Kontamination zu simulieren, wurden in der späteren Produktebene Messungen durchgeführt.

3.4.1 mikrobiologisches Kontaminationsrisiko

Zur Simulation des mikrobiologischen Kontaminationsrisikos wurden in der späteren Produktebene auf den jeweils kritischen Positionen Sedimentationsplatten (Sterile Plate Count-Agar PCA Platten mit 55 mm Durchmesser) ausgelegt. Der exemplarische Pipettiervorgang wurde viermal durchgeführt, was einer Expositionsdauer der PCA-Sedimentationsplatten von etwa zwei Stunden beträgt. Eine längere Exposition zur Steigerung der Nachweisempfindlichkeit ist aufgrund der möglicherweise eintretenden Austrocknung der Platten nicht empfehlenswert. Nach erfolgter Inkubation aller PCA-Sedimentationsplatten wurden diese visuell nach sichtbaren Kolonien ausgewertet. Es konnte bei keiner der Platten eine Kolonie nachgewiesen werden. Eine Positivkontrolle in normaler Laborumgebung bestätigte die Kompetenz der PCA-Sedimentationsplatten zur Kultivierung luftgetragener Mikroorganismen. Somit konnte kein mikrobiologisches Kontaminationsrisiko durch sedimentierte oder impaktierte Mikroorganismen auf Produktebene während vier Läufen

3/ Eignungsprüfung eines Pipettierroboters für die sterile Produktion

nachgewiesen werden. Diese Untersuchung bestätigt das Ergebnis des durchgeführten Media Fill Tests.



Ausgelegte PCA Sedimentationsplatten zur Messung sedimentierter Mikroorganismen in einem Hamilton Microlab Star. Bildquelle: Fraunhofer IPA

3.4.2 partikuläres Kontaminationsrisiko

Zur Simulation des partikulären Kontaminationsrisikos wurden in der späteren Produktebene Siliziumwafer mit 100 mm Durchmesser ausgelegt. Warum Siliziumwafer? Für diese ideal glatten Substrate gibt es voll automatisierte Messsysteme, welche in kurzer Zeit die Anzahlkonzentration und Größenverteilung aller sedimentierten oder impaktierten Partikel bestimmen können. Am Fraunhofer IPA wurde hierzu das Messgerät Surfscan 6200 (KLA Tencor AG, Milpitas, Vereinigte Staaten) eingesetzt. Alle Messungen dazu wurden ebenfalls im Reinraum der Klasse ISO 1 durchgeführt. Es wurden nach Festlegung der für eine erfolgreiche Messung notwendigen Handhabungszyklen zwei Messzyklen durchgeführt. Dabei wurde die partikuläre Belastung der Oberflächen der Siliziumwafer jeweils vor und nach der definierten Anzahl an Handhabungszyklen vermessen. Die Messergebnisse wurden auf die exponierte Oberfläche eines einzelnen Wells der 96er-Multiwellplatte umgerechnet. Es ergab sich für ein einzelnes Partikel im Größenbereich zwischen 0,21 und 7,7 µm eine Kontaminationswahrscheinlichkeit von 0,05% pro Well. Für ergab ein einzelnes

Partikel im Größenbereich zwischen 1,4 und 63 µm ergab sich eine Kontaminationswahrscheinlichkeit von 0,04% pro Well.

Was bedeutet dieser Zahlenwert in Hinblick auf die definierten Grenzwerte? Für Partikel > 10 µm definiert das Europäische Pharmaziebuch in Kapitel 2.9.19 den zulässigen Grenzwert von 6000 Partikel (5). Die Wahrscheinlichkeit, dass während eines 30-minütigen Pipettiervorgang in dasselbe offene Well zwei Partikel im Größenbereich zwischen 1,4 und 63 µm gelangen, liegt bei über eins zu einer Million! Somit wird ein Well während eines Pipettiervorgang durch die ausschließlich vom Roboter erzeugten Partikel statistisch nie den festgelegten Grenzwert von 6000 Partikeln > 10 µm überschreiten. Selbstverständlich wurden dabei nicht die Partikel, welche sich schon vorab als Kontamination im Well befinden, betrachtet. Vielmehr wird von einem ideal sauberen Well und einer bestmöglichen Reinraumumgebung ISO 1 ausgegangen.



Ausgelegte Silizium-Wafer zur Messung sedimentierter Partikel in einem Hamilton Microlab Star. Bildquelle: Fraunhofer IPA

4 Zusammenfassung

Alle durchgeführten Untersuchungen zeigten die prinzipielle Eignung des untersuchten Pipettierroboters Hamilton Microlab Star für die sterile Produktion von Parenteralia auf. Es konnte kein Kontaminationsrisiko für das prozessierte Produkt festgestellt werden.

Luftgetragene Partikel: Entspricht die Reinraumumgebung einer späteren Installation den Anforderungen nach EU-GMP An-

nex 1 und ISO 14644-1, wird während dem Betrieb der Pipettierroboter Hamilton Microlab Star die Reinraumumgebung aufgrund möglicher Partikelemission nicht verschlechtern. Eine GMP A-Umgebung als höchste Klasse in Sterilproduktion wird problemlos auch unterhalb der Pipettierkanäle eingehalten.

Mikrobiologische Kontamination: Ein mikrobiologisches Risiko konnte weder im durchgeführten Media Fill noch durch die Verwendung von PCA-Sedimentationsplatten nachgewiesen werden.

Sedimentierte Partikel: Die Wahrscheinlichkeit, dass ein offenes Well oder eine offenes Vial durch ein von der Anlage emittierten Partikel verunreinigt wird, ist äußerst gering. Der in den Pharmaziebüchern geforderte Grenzwert wird dabei statistisch nie erreicht oder gar überschritten.

Strömungsvisualisierung: Die in GMP A-Umgebungen geforderte Aufrechterhaltung der Laminarität und Richtung des Primärluftstroms und die Empfehlung einer Separierung des Personals vom offenen Produkt wird vom Pipettierroboter Hamilton Microlab Star erfüllt. Erreicht wird dies durch die den Luftfluss separierenden Wände, den Lufteintritt durch das offene Dach des Gehäuses und die Luftausströmung aus dem Chassis unterhalb der Produktebene vorne und hinten. Der Roboterarm, an welchem die Pipettierkanäle beweglich befestigt sind, beeinflusst die Laminarität nur in direkter Umgebung, dennoch bleibt dabei die Strömungsrichtung der Luft ständig erhalten.

5 Ausblick

Jede Fertigungsumgebung zeigt ein eigenes individuelles Spektrum an Partikeln und Mikroorganismen mit spezifischen Problemerkennen, welche vor allem durch die Umgebungsbedingungen und das Personal beeinflusst werden. Eine Vorab-Eignungsprüfung kann somit ein später vorliegendes Kontaminationsspektrum nicht simulieren. Dies verdeutlicht die Forderung, dass nach der Installation einer Anlage in einer aseptischen Produktionslinie ein vollständiger Media Fill nach EG-GMP Annex 1 mit allen später verwendeten Parametern durchgeführt werden muss. Die hier erläuterte Eignungsprüfung kann dazu nicht vertretend herangezogen werden. Sie zeigt nur eine Methodik zur prinzipiellen Eignungsprüfung einer Anlage für aseptische Anwendungen auf.

Fraunhofer Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung (IPA)
Nobelstraße 12 D 70569 Stuttgart
Telefon: +49 711 970 1863
E-Mail: nicole.goeldner@ipa.fraunhofer.de
Internet: <http://www.ipa.fraunhofer.de>

6 Literaturverzeichnis

1. EU-GMP Guide to Good Manufacturing Practice, Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. Brussels: European Commission, 2003.
2. USP 35 Microbiological Evaluation of Clean Rooms and other Controlled Environments. The United States Pharmacopeia. Rockville MD: United States Pharmacopeial Convention, 2012.
3. DIN EN ISO 14644-1. Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit. Berlin: Beuth Verlag, 1999.
4. USP Particulate Matter in Injections. The United States Pharmacopeia. Rockville MD: United States Pharmacopeial Convention, 2011.
5. Ph. Eur. 2.9.19: Particulate Contamination: sub-visible particles. European Pharmacopeia, 7th edition. Strasbourg: European Directorate for the quality of Medicines and Health Care, 2010.
6. VDI 2083 Blatt 9.1. Reinraumtechnik - Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit. Berlin: Beuth Verlag, 2006.

Internationales Symposium für sterile Abfüllung von Bosch

Crailsheimer Pharmatag 2013

- > Unabhängige Plattform zum Wissens- und Erfahrungsaustausch
- > Keynote Speaker: Prof. Dr. Dr. Franz-Josef Radermacher
- > Ausstellung von Produktinnovationen aus dem Bereich Pharma

Am 14. und 15. Mai 2013 lud Bosch Packaging Technology zum 7. Crailsheimer Pharmatag ein. Das internationale Symposium für sterile Abfüllung bot Pharma-Experten und Meinungsführern eine unabhängige Plattform zum interdisziplinären Wissens- und Erfahrungsaustausch. „Wir haben zwei interessante und erfolgreiche Tage mit Gästen aus aller Welt verbracht. Mit seinem abwechslungsreichen Programm und spannenden Themen war der Crailsheimer Pharmatag erneut das ideale Event, um mit Fachkollegen zusammenzutreffen und aktuelle Trends zu diskutieren“, so Joachim Brenner, Standortleiter Crailsheim. Am ersten Tag hatten die zirka 250 geladenen Gäste die Gelegenheit, bei einem Werksrundgang einen Blick hinter die Kulissen zu werfen und die Einweihung der neuen Montagehalle zu feiern. Beim abendlichen Event ließen die Teilnehmer den Tag gemeinsam ausklingen.

Praxisberichte und Fachdiskussionen

Der zweite Tag gehörte traditionsgemäß den Vorträgen und der Podiumsdiskussion. Als Keynote Speaker konnte Prof. Dr. Dr. Franz Josef Radermacher gewonnen werden. Der Leiter des Forschungsinstituts für angewandte Wissensverarbeitung in Ulm eröffnete den zweiten Veranstaltungstag mit seinem Vortrag über aktuelle und künftige Trends in der Pharmaindustrie. Im Anschluss informierte sich das Fachpublikum in weiteren Vorträgen beispielsweise über die Rolle von Forschung und Entwicklung im pharmazeutischen Herstellungsprozess sowie über neue Herausforderungen an die aseptische Abfüllung. Zu den Referenten zählten Vertreter von Boehringer Ingelheim, Ypsomed, AbbVie, Lilly, Sartorius Stedim Biotech und dem Fraunhofer-Institut in Braunschweig.

Podiumsdiskussion und Produkthighlights

Friedbert Klefenz, Vorsitzender des Bereichsvorstands von Bosch Packaging Technology und Joachim Brenner, Standortleiter Crailsheim diskutierten mit den Teilnehmern über aktuelle Produktionstrends wie Auftragsfertigung, kleine Losgrößen, 100 Prozent In-Prozess-Kontrolle und Lean-Produktion. Durch das Programm führte

Dr. Charlotte Enghave Fruergaard von NNE Pharmaplan. Ein weiteres Highlight der Veranstaltung war die Präsentation neuer Produkte von Bosch. So bot der Pharmatag den Besuchern Einblicke in das gesamte Produktportfolio für Prozess- und Verpackungstechnik flüssiger und fester Darreichungsformen.

Unter den Exponaten besonders hervorzuheben: die neue Füll- und Verschließmaschine MLF 5088, die eine Ausbringung von bis zu 400 Vials pro Minute mit integrierter 100 Prozent In-Prozess-Kontrolle (IPK) ermöglicht. Die mit einem achsstelligen Kombifüllsystem ausgestattete Maschine eignet sich sowohl für Restricted Access Barrier Systems (RABS) als auch für Isolatoren und Containment-Systeme bei der Verarbeitung toxischer Produkte.

Systemkompetenz für feste und flüssige Pharmazeutika

Mit der Integration von Eisai Machinery hat Bosch sein Inspektionsportfolio substanziell erweitert. Die halbautomatische VIS 200 dient der Inspektion von leeren und gefüllten Vials zwischen zwei und 200 Millilitern. Sie prüft Behältnisse auf Fremdkörper in flüssigen und gefriergetrockneten Pharmazeutika sowie auf kosmetische Defekte wie Risse im Glas oder fehlende Verschlüsse. Mit der KKK 3900 hat Bosch außerdem eine neue, auf Röntgentechnologie basierende In-



spektionseinheit für Kapseln entwickelt.

Des Weiteren zeigte Bosch die Fast Air Lock ISS 1000 für den schnellen und kontaminationsfreien Transfer von pharmazeutischem Zubehör in und aus Isolatoren, sowie die standardisierte CIP/SIP-Kompaktanlage (Cleaning and Sterilization in Place) für pharmazeutische Behältnisse und Gefäße sowie diverses Kleingequipment aus der Produktion. Die Laboranlage Solidlab 2 vereint gleich drei Prozessmodule in einer Maschine: Pulvermischen, Granulieren und Coaten von Pellets und Tabletten. Ergänzt wurde die Ausstellung durch ein umfassendes Serviceangebot, das unter anderem das neue mobile Konferenzsystem Mavus sowie eine mobile atenerfassung zur Bewertung der Gesamtanlageneffektivität (Overall Equipment Effectiveness, OEE) beinhaltet.

Robert Bosch GmbH Packaging Technology
D 74554 Crailsheim



CleanFlex®-Reinraumfertigung am Standort Lengerich erweitert

B+K setzt auf Wachstum

Bischof + Klein setzt auf Wachstum im Markt für hochreine Verpackungen. Mit zusätzlichen Produktionszellen im Reinraum der Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 14644-1 antwortet der Lengericher Verpackungs- und Folienspezialist auf die steigende Nachfrage. „Der Bedarf an Reinraumverpackungen wächst kontinuierlich“, erklärt Vertriebsleiter Georg Blom. Das Familienunternehmen Bischof + Klein mit Stammsitz in Lengerich gehört zu den wenigen europäischen Herstellern, die flexible Verpackungslösungen für medizinische Produkte und Pharmazeutika in dieser Reinraumklasse anbieten.

Die Reinraumfertigung in Lengerich wurde auf 2700 m² erweitert. An ein neues Zwischenlager schließen sich die Fertigungszellen an, darunter ein neues Modul mit einem Hochleistungs-Stanzautomaten. Diese Maschine stellt ein- und doppellagige Abdeckhefts aus Tyvek® für die Fertigspritzenindustrie her. Die angegliederte Verpackungslinie ermöglicht die vollautomatische erste Umverpackung der Bündel. Zur geschlossenen Reinraumkette gehören darüber hinaus Anla-

gen zur Extrusion von Folien aus Polyethylen sowie zur Konfektion von Säcken und Beuteln und ein Labor. Erweitert wurde außerdem die Personalschleuse. Die Zahl der speziell ausgebildeten Mitarbeiter in diesem Bereich stieg seit Anfang 2012 um ca. 35 Prozent.

Insbesondere medizinische Produkte und pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe verlangen nach Verpackungen, die in einer keim- und partikelarmen Umgebung hergestellt werden. Der Bedarf an Reinraumverpackungen steigt entsprechend. Ein Beispiel dafür sind die Headerbags. Bischof

+ Klein ist der einzige Anbieter dieser Verpackungslösung für Fertigspritzen, der in einem Reinraum der ISO-Klasse 5 produziert. Diese dient schon während der Herstellung als Schutz für die einzelnen hochreinen Bestandteile und ermöglicht die Sterilisation des Füllgutes im Beutel. Bischof + Klein rechnet mit weiter steigender Nachfrage. Die geschlossene Reinraumkette ist modular aufgebaut. Flächen für künftige stufenweise Erweiterungen stehen zur Verfügung.

Bischof + Klein GmbH & Co. KG D 49525 Lengerich



**Clean Air
Technology**

Reinraum Nebelgenerator

Volcano VP18

Produkt-Video: www.catgmbh.de

- DI-Wasser basiert
- Komfortables Handling
- Rückstandsfrei
- Keine Vorlaufzeit
- Nebel hat Raumtemperatur
- Keine Sicherheits-schulung erforderlich



Mikrooptische Systeme für intelligente Steuerung

Die intelligente Steuerung von elektronischen Geräten und Datentransfers schreitet in atemberaubender Geschwindigkeit voran. Die Entwicklung von immer kleineren und präziseren Sensoren schaffen Möglichkeiten, die noch vor einigen Jahren utopisch erschienen. Ermöglicht wurden diese Entwicklungsschritte durch den Einsatz von präziser Reinraumtechnik, die die empfindlichen Produkte selbst vor kleinsten Verunreinigungen schützt.

Das Unternehmen Heptagon Advanced Micro Optics gehört mit revolutionären Entwicklungen von mikrooptischen Systemen zu den weltweit innovativsten Firmen. So werden beispielsweise von Heptagon entwickelte Licht- und Bewegungssensoren zur intelligenten Steuerung bei Smartphones eingesetzt. An ihrem Standort Zürich hat das internationale Unternehmen das Forschungs- und Entwicklungszentrum angesiedelt. Dort hat Heptagon jetzt weitere 100 qm Reinraum mit neuester Technik für neueste Prozesse der Wafer-Technologie installiert.

Die eingesetzte hochpräzise Wafertechnologie kann schon durch kleinste Verunreinigungen bei der Prozeßverarbeitung erheblich gestört werden. Die Produktion dieser empfindlichen Komponenten findet daher ausschließlich in Reinräumen statt,

die über spezielle Luftführung und Filteranlagen auch kleinste Schwebeteilchen aus der Umgebungsluft entfernen. Der Entwicklungsprozess erfolgt in einem auf die Anforderungen der Photolithographie angepassten Reinraumsystem CleanCell®, das eine Reinraumluftqualität der Reinraumklasse ISO 6 aufweist. Die integrierte Klimatechnik sorgt für prozeßbedingt erforderliche konstante Temperaturen und Feuchtigkeit.

Mit der Realisierung der technisch anspruchsvollen Anlage wurde die auf Reinraumtechnik spezialisierte Firma SCHILLING ENGINEERING GmbH beauftragt.

Eine voll integrierte Umluft- und Rückluftführung in den Reinraumwänden sorgt für eine präzise Reinraumspülung nach dem Prinzip der turbulenten Mischlüftung. Diese innovative Umlufttechnik, welche energetisch sehr effizient ist, wie auch der Einsatz von Ultra-Hochleistungsfiltren, waren für Heptagon ausschlaggebende Gründe sich für die süddeutsche Firma zu entscheiden.

Zufrieden zeigen sich die Schweizer Forscher auch mit der Installation des innovativen Reinraum-Kontrollsystems CR Control®. Es stellt Verbindungen zu den angeschlossenen Fühlern, die Druck, Feuchte und Temperatur messen, zu Filtermodulen, Klimaschränken, Tür- und Lichtfunktionen



und weiteren Komponenten her. Alle wichtigen Funktionen werden überwacht und aufgezeichnet, sie werden zudem auf einem zentralen Touchscreen übersichtlich dargestellt und können von dort einzeln angesteuert und reguliert werden.

Das Reinraumsystem wurde in enger Zusammenarbeit speziell auf die Bedürfnisse des Forschungs- und Entwicklungsstandortes angepasst. Der Reinraum wurde inklusive Planung, Aufbau und Qualifizierung in einem Zeitraum von nur 3 Monaten realisiert und betriebsbereit übergeben.

Schilling Engineering GmbH
Industriestrasse 26
D 79793 Wutöschingen
Telefon: +49 7746 9278971
E-Mail: i.doerffeldt@schillingengineering.de
www.schillingengineering.de



Das neue Unternehmen Sistema-MK bietet eine hochwertige Produktpalette und individuelle Lösungen

Schaltstelle und Podium für die Reinraum-Branche

Seit 1. Dezember 2012 ist das Unternehmen am Start. Geschäftsführer Patrick Siegel hat Gas gegeben. Schon jetzt präsentiert sich sein Unternehmen SISTEMA-MK als kompetenter Partner für Firmen der Reinraum-, Pharma, LifeScience und Halbleiter-Branche. Seine Stärken: ein hochwertiges Angebot und ein starkes internationales Netzwerk.

SISTEMA-MK ist ein junges Unternehmen mit einem jungen Geschäftsführer, der indes bereits mehr als sieben Jahre in leitender Position für Produktentwicklung, Fertigung und Vertrieb bei einem bekannten Unternehmen der Branche tätig war. Patrick Siegels Erfahrung und Kompetenzen, seine guten, auf langjähriger Zusammenarbeit basierenden Verbindungen zu anderen Unternehmen der Branche nicht nur im deutschsprachigen und europäischen, sondern auch im US-amerikanischen und russischen Raum haben ihn motiviert, seine eigenen Ideen umzusetzen und SISTEMA-MK zu gründen. Siegel fungiert dabei nicht nur als Schaltstelle zwischen Lieferanten und Kunden, sondern auch als Netzwerker und Kreativkopf, der sich neuen Ideen stellt und innovative Gedankengänge verfolgt und realisiert. Dabei kann er auf ein großes Netzwerk an Fachleuten wie Ingenieuren, an Händlern, Lieferanten und Kunden zurückgreifen. Zu seinen Kunden gehören beispielsweise das Schweizer Biotechnologie- und Pharmaunternehmen Novartis sowie die Europäische Organisation für Kernforschung CERN.

SISTEMA-MK mit Sitz in Ostfildern versteht sich als gemeinsame Marketingplattform von mittlerweile sieben deutschen, Schweizer und russischen Unternehmen, welche sich auf gebrauchsfertige und kundenspezifische Lösungen spezialisiert hat. Es wird in zwei Bereiche unterteilt: SISTEMA-Mechanics bietet Kunden auf CAD/CAM basierende Einzellösungen, das heißt, das SISTEMA-Team entwickelt und realisiert Produkte vom Prototyp über die Kleinserie bis hin zur Vollserie, von der Entwicklung elektronischer Steuerungen und ihrer Programmierung über die Systeminstallation bis hin zur Kundenschulung und Kundenbetreuung.

Der zweite Bereich SISTEMA Products steht für eine qualitativ hochwertige Produktpalette, darunter etwa ein auf dem Markt wohl einzigartiges hochwertiges und strapazierfähiges Werkzeug aus Edelstahl



(SST), das den extremen Bedingungen in der Pharma- und Biotech-Branche gerecht wird und die regelmäßige Sterilisationen in Dampf-Autoklaven makellos übersteht, ultraschall- beziehungsweise flüssigstickstoff-basierende Reinstnebelgeneratoren (AFM) zur Visualisierung von Luftströmungen im Reinraum, mikrobiologische Luftkeimsammler (RAC), Oberflächen-Partikelsensoren (SSP), optische Partikelzähler (TSI, Light-house) und Verdünnungssysteme/Aerosolgeneratoren (Topas).

Die Produktpalette wird stetig erweitert. Dabei sind Qualität, Flexibilität, Genauigkeit

und Verlässlichkeit für das SISTEMA-Team oberstes Gebot. „Wir realisieren das, was der Kunde braucht“, sagt Geschäftsführer Siegel. Sonderwünsche sind seine Spezialität.

Um sich auf dem Markt angemessen einzuführen und zu positionieren, hat Siegel Mitte Mai eine Informationsmesse, die Sistema Days 2013, durchgeführt. Mehr als zwanzig Partner, Händler, Lieferanten und Kunden waren ins Mövenpick Hotel am Stuttgarter Airport geladen, um sich zu informieren, auszutauschen und zu referieren. Rund zwölf Vorträge an zwei Tagen sowie drei gemeinsame Mittagessen und ein Besuch beim Mercedes-Benz Museum standen auf dem Programm. Für Gäste wie Gastgeber war dies ein gelungener Einstieg: „Unsere Absicht war es, uns mit unseren Partnern zu treffen, unser eigenes Profil und unsere Ziele zu vermitteln sowie auch unseren Partnern die Chance zu geben, sich zu präsentieren und gegenseitig auszutauschen“, so Siegel. „Das ist uns mit diesem ungewöhnlichen Format gelungen.“



SISTEMA_signet_rgb_0-110-171_web

Sistema-MK GmbH

Ricarda-Huch-Straße 32

D 73760 Ostfildern

Telefon: +49 711 57641776

Telefax: +49 711 50471652

E-Mail: sistema@sistema-mk.eu

Internet: <http://www.sistema-mk.eu>

Die Echtzeitmessung der Partikelablagerung ist eine Revolution



In Reinräumen wird derzeit viel Aufmerksamkeit auf Schwebstoffe verwendet. Aber die Produktqualität wird nicht durch kleine Partikel in der Luft beeinträchtigt, die sich nicht ablagern, sondern durch große Partikel, die auf das Produkt fallen. Partikelablagerung findet auch in den saubersten Reinräumen statt, in denen Menschen arbeiten oder Maschinen laufen. Dies wurde durch aufwändige, langsame und kostenintensive Testverfahren bestätigt. Die Einführung des preisgekrönten APMON, einem günstigen, unabhängigen Echtzeitmesssystem für Ablagerungen, ändert alles. APMON kann als Alarmsystem, zur Schulung von Mitarbeitern, zur Hauptursachenanalyse für Partikelablagerung und sogar zur Festlegung von Grenzwerten für die Partikelablagerung in Reinräumen eingesetzt werden.

Große Partikel mit einer Größe von 10 bis 100 Mikrometer setzen sich sogar in den saubersten Reinräumen auf Produkten ab. Angesichts der umfangreichen Luftfilterung und intelligenten Luftströme erscheint das unmöglich, trifft aber auf alle Reinräume zu, in denen Menschen arbeiten oder Maschinen laufen. Partikelfilterung sorgt dafür, dass die Luft, die in einem Raum eintritt, nahezu partikelfrei und absolut frei von solchen großen Partikeln ist. Das ist eine entscheidende Voraussetzung für eine saubere Produktion, ist aber noch nicht ausreichend. Laufende Maschinen und arbeitende Menschen verursachen ebenfalls Partikelablagerungen im Reinraum. Durch Aktivitäten wie Gehen und Arbeiten entstehen Partikel; und auch das Reinigen oder Berühren von Oberflächen

sorgt dafür, dass abgelagerte Partikel aufgewirbelt werden. Je näher dies an der kritischen Oberfläche eines Produkts geschieht, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich dort Partikel ablagern. Obwohl ein guter Reinraum so eingerichtet ist, dass Partikel von diesen Oberflächen ferngehalten werden, ist der Schutz nie wirklich vollständig. Insbesondere große Partikel werden nur geringfügig von den Luftströmen beeinflusst.

Niederschlag

Um Partikelablagerung zu bekämpfen und so die Resultate der Prozesse in Reinräumen zu verbessern, ist es äußerst wichtig, die Hauptursachen der Ablagerung ausfindig zu machen. Daher müssen die Ablagerungen unbedingt gemessen werden können. Bei allen derzeit gängigen Verfahren zur Messung von Partikelablagerung oder Partikelniederschlag werden Nachweisplatten verwendet. Diese Nachweisplatten werden für eine bestimmte Zeit, üblicherweise 24 Stunden, auf eine Oberfläche gestellt. Das Aufstellen und Einsammeln der Nachweisplatten muss mit äußerster Sorgfalt erfolgen, damit die Platten nicht kontaminiert werden. Nach dem Einsammeln werden sie üblicherweise manuell in ein Gerät zur Oberflächenanalyse eingegeben. Diese Geräte arbeiten in der Regel langsam und sind kostspielig. Mithilfe der Geräte kann die Partikelgrößenverteilung ermittelt werden, aus der sich die Stufe der Partikelablagerung (Particle Deposition Class, PDC) ergibt. Am Ende des gesamten Aufwands steht also diesen kleinen Hinweis, die trotzdem sehr wertvoll ist.

Nachweis

Koos Agricola, der Reinraumbeauftragte bei Océ in den Niederlanden, hat nachgewiesen, dass die PDC-Ermittlung genutzt werden kann, um die Effektivität verschiedener Partikelkontrollverfahren, z.B. häufigere Reinigung und verbesserte Kleidung, aufzuzeigen. Indem er verschiedene Nachweisplatten an verschiedenen Standorten aufstellte, konnte er aufzeigen, welche Maschinen (und Arbeitnehmer) besonders zur Verbreitung von Partikeln beitragen. Um zu diesen Ergebnissen zu kommen, sind eine sehr genaue Vorgehensweise und hohes Durchhaltevermögen notwendig. Das Ergebnis ist wahrscheinlich positiv, aber der Umfang der Verbesserung lässt sich vermutlich nur schwer messen. Daher finden solche Untersuchungen nur selten statt. Selbst PDC-Routine-messungen finden oft nur unregelmäßig statt, falls überhaupt. Und wenn sie stattfinden, stehen die Ergebnisse erst nach 24 Stunden oder später zur Verfügung, sodass in der Zwischenzeit zu erheblichen Produktionsausfällen kommen kann. Abschließend ist zu sagen, dass es derzeit keinen internationalen Standard zur Partikelablagerung gibt, unter anderem weil bis heute kein einfaches und kostengünstiges Messverfahren entwickelt wurde.

Schnell

APMON, der Advanced Particle MONitor, ändert dies grundlegend. Ein optisches System erstellt im Abstand von mehreren Minuten automatisch eine Momentaufnahme einer totalen Oberfläche von insgesamt etwa 60 cm. Jede Momentaufnahme wird mit der vorherigen verglichen, wobei alle neu hinzugekommenen Partikel gezählt und vermessen werden. Die erfassten Daten werden automatisch und kontinuierlich in PDC-Stufen übertragen. Ein System besteht aus einem Monitor (maximal sechs Monitoren, um gleichzeitig PDC-Stufen an sechs verschiedenen Standorten zu ermitteln) und einer Basiseinheit, die die Berechnungen ausführt und die Daten speichert. Das System kann so eingestellt werden, dass ein Alarm ausgelöst wird, wenn mehr Partikel abgelagert werden als im Zeitraum zwischen zwei Momentaufnahmen gestattet ist. Der Benutzer kann die Alarmstufe oder den zulässigen PDC-Wert sowie den Ort einstellen, an dem der Alarm ausgelöst wird: entweder am Monitor selbst, an der Basiseinheit oder am Arbeitsplatz des Reinraumbeauftragten. Die Wartung des APMON gestaltet sich einfach. Von Zeit zu Zeit muss das Einwegnachweismodul, auf dem sich die Partikel ablagern, ausgetauscht werden. Wie oft das Modul ausgetauscht werden muss, hängt von der Qualität des Reinraums ab und kann zwischen zwei und drei Wochen betragen. Das System kalibriert sich selbst automatisch, nachdem das neue Nachweis-

2/ Die Echtzeitmessung ...

modul eingesetzt wurde und anschließend bei jeder neuen Momentaufnahme. Die Daten werden automatisch gespeichert, sodass Lageberichte einfach mithilfe des Systems generiert werden können.

Standard

Die Einrichtung und Instandhaltung von APMON zur PDC-Kontrolle in Reinräumen ist also ganz einfach. Da die Investitionskosten mit den Kosten für gängige Systeme vergleichbar sind, ist die Verwendung von APMON definitiv kostengünstiger. Aber der wichtigste Vorteil besteht darin, dass die Messungen in Echtzeit erfolgen und mindestens hundertfünfzigmal schneller als gängige Messverfahren sind. So können Sie schneller handeln, indem Sie die Produktion anhalten oder Patienten isolieren, die durch plötzliche Partikelablagerungen Schaden nehmen können. Außerdem wird deutlich sichtbar, wodurch die plötzliche Ablagerung verursacht wurde, zum Beispiel durch eine

Bodenreinigung, eine Mittagspause, bei der viele Leute in Bewegung waren, oder unerfahrene Mitarbeiter. Daher ist APMON bestens für die Schulung von Mitarbeitern sowie für die Qualitätsüberwachung in Reinräumen und OP-Sälen geeignet. Dies ist umso mehr Grund, um klare PDC-Grenzwerte für verschiedene Arten von Reinräumen festzulegen. Es besteht kein Zweifel daran, dass Reinraumbeauftragte und andere Fachleute APMON zu schätzen wissen. Vor kurzem wurde APMON auf der Cleanzone 2012 in Frankfurt mit dem Cleanroom Innovation Award ausgezeichnet. Insgesamt waren fünf Produkte nominiert, und nicht weniger als 80 Prozent der Besucher stimmten für APMON.

Technology of Sense geht davon aus, dass APMON die Überwachung von Reinräumen revolutionieren wird. Zwar werden gelegentliche Schwebstoffmessungen auch weiterhin notwendig sein, um die Luftfiltration zu überprüfen. Aber das wichtigste Mittel zur Kontaminationskontrolle wird die Messung der Partikelablagerung sein.



Technology of Sense b.v.
NL 7500 AA Enschede

1. Fachtagung Entgraten und Reinigen 3. und 4. Juli 2013

Nicht nur sauber, sondern auch grat- und spanfrei

Geht es um Bauteilsauberkeit, denkt jeder ans Reinigen. Dies ist aber lediglich eine Seite der Medaille. Die zweite ist das Entgraten. Denn nur grat- und spanfreie Bauteile gewährleisten, dass Sauberkeitsspezifikationen erfüllt werden können. Effiziente Wege zu grat- und spanfreien sowie saubereren Bauteilen zeigt die 1. Fachtagung „Entgraten und Reinigen“ auf. Die Veranstaltung der fairXperts GmbH findet am 3. und 4. Juli 2013 im K3N in Nürtingen statt.

3. und 4. Juli 2013 K3N in Nürtingen

Ob Gussteile, spanend hergestellte Werkstücke oder umgeformte Komponenten – Späne und Grate lassen sich bei der Fertigung metallischer Teile praktisch nicht vermeiden. Um die heute geforderten und teilweise sehr strengen Sauberkeitsanforderungen in Branchen wie der Automobilindustrie, Luftfahrt, Medizintechnik, Hydraulik, Feinwerktechnik, Elektrotechnik, dem Maschinenbau und vielen weiteren zu erfüllen, müssen diese „Überbleibsel“ aus der Herstellung jedoch ausnahms- und restlos entfernt werden. Dies stellt sicher, dass sie sich später

nicht ablösen und zu Schäden oder Systemausfällen führen.

Doch welche Verfahren existieren überhaupt für eine zuverlässige Entgratung und welches ist im jeweiligen Anwendungsfall am besten geeignet. Diesen Fragen widmet sich die 1. Fachtagung „Entgraten und Reinigen“, die am 3. und 4. Juli 2013 im Kultur- und Tagungszentrum K3N in Nürtingen stattfindet, am ersten Veranstaltungstag. Dabei werden im Einführungsvortrag auch Aspekte wie die Reduzierung und Vermeidung von Graten thematisiert. In den anschließenden neun Referaten geht es um die verschiedenen Verfahren und ihre Einsatzmöglichkeiten. Das Trowalisieren steht dabei ebenso auf dem Programm wie neueste Entwicklungen beim Hochdruckentgraten und Strömungsschleifen sowie das Entgraten mit CO₂-Schnee. Chemisches, elektrochemisches und thermisches Entgraten sind weitere Technologien, über die bei der Fachtagung informiert wird. Die Vorträge zum Plasmapolieren für eine effiziente Entgratung und Teilereinigung sowie zum Entmagnetisieren als Vorbereitung vor industriellen Reinigungsprozessen schaffen einen perfekten Übergang zum zweiten Tag, an dem die industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung im Mit-

telpunkt steht. Dabei werden nicht nur unterschiedliche Verfahren wie das Hochdruck- und Spritzreinigen sowie die Ultraschallreinigung thematisiert, sondern auch die an verschiedene Entgratverfahren angepasste Reinigung. Die Teilnehmer erhalten auch einen Einblick darüber, welche entscheidende Rolle das Reinigungsbehältnis für eine effektive und wirtschaftliche Reinigung spielt. Prozessoptimierung durch die Kontrolle der Reinigungsbäder und die Messung der Bauteilsauberkeit – vom optimalen Einsatz der Messtechnik bis zu deren Grenzen – sind weitere Bereiche, in denen die Fachtagung Wissen vermittelt.

Parallel zur Fachtagung findet eine begleitende Ausstellung statt, bei der elf Unternehmen Lösungen und neue Entwicklungen für das Entgraten und Reinigen präsentieren. Außerdem haben die Teilnehmer an beiden Veranstaltungstagen nach den Vorträgen Gelegenheit, individuelle Fragen an Thematischen zu diskutieren und Erfahrungen auszutauschen.

Die Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Arbeitsvorbereitung, der Fertigung und dem Qualitätswesen.

fairXperts GmbH D 72639 Neuffen

Edelstahl-Materialdurchreichen der Serie Kambic

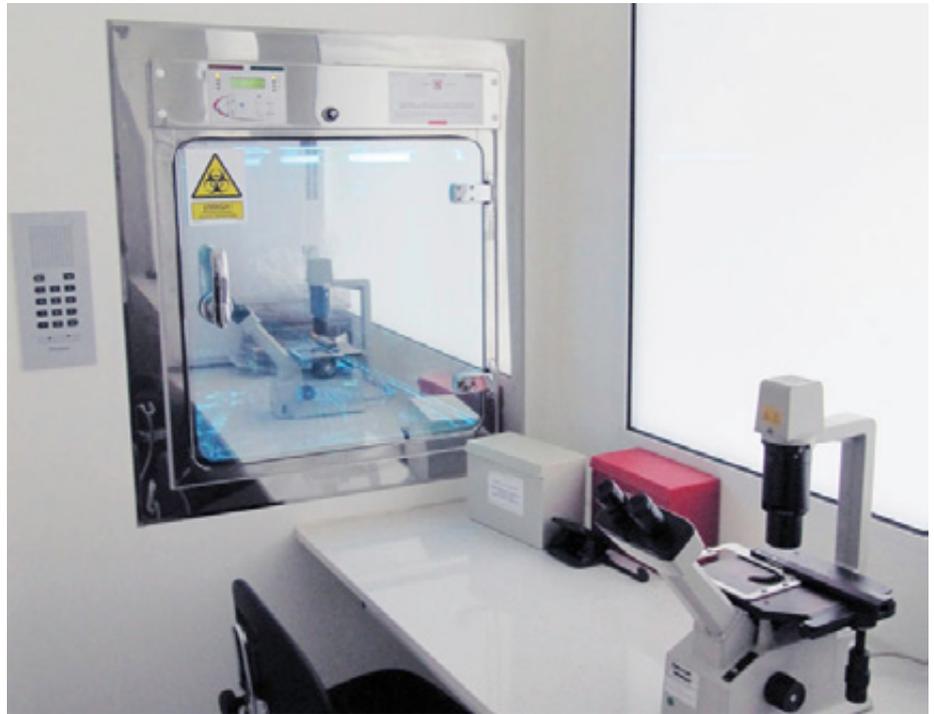
Materialschleusen für Reinräume

Die Edelstahl-Materialschleusen der Serie „Kambic“ sind das Ergebnis jahrelanger Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Produktion von Laborgeräten.

Bei vielen medizinischen und pharmazeutischen Institutionen, Entwicklungslabors und Produktions-Unternehmen auf der ganzen Welt sind diese Schleusen bereits im Einsatz.

Transferschleusen werden immer dort verwendet, wo Werkstoffe, Ausrüstung, Dokumente oder Stichproben zwischen Reinräumen, Räumen mit unterschiedlichem Druck oder Räumen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen kontrolliert transferiert werden sollen.

Es besteht ein umfassendes Standardprogramm. Und durch die angebotenen Zusatzoptionen wie Luftzirkulation und Filtrierung, UV-Lampen und vieles mehr gelingt der Material-Transfer noch sicherer und sauberer.



CiK Solutions GmbH D 76131 Karlsruhe

Consulting · Execution · Support

Expert
Leasing



Compliance
Beratung



Projekt
Abwicklung

gempex[®]

THE GMP-EXPERT



Sika Deutschland: Neubau von Hochsicherheitslaboren im Friedrich-Loeffler-Institut auf der Insel Riems

Kontaminationsgefahr durch hochspezielle Beschichtungslösungen vermeiden

Im Jahr 1910 gründete der Mediziner, Hygieniker und Bakteriologe Friedrich Loeffler auf der Ostseeinsel Riems vor Greifswald die weltweit erste virologische Forschungsstätte. Heute fungiert die national und international anerkannte Einrichtung als Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit und selbstständige Bundesoberbehörde des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Im Mittelpunkt ihrer Arbeiten stehen die Gesundheit und das Wohlbefinden landwirtschaftlicher Nutztiere und der Schutz des Menschen vor Zoonosen – das heißt von Tieren auf den Menschen übertragbare Infektionen. Zu den Forschungszielen gehören die Vorbeugung und Bekämpfung von Tierseuchen, die Entwicklung tierschutzgerechter Haltungssysteme sowie der Erhalt der genetischen Vielfalt von Nutztieren. Zudem befasst sich das Institut mit der effizienten Verwendung von Futtermitteln für die Erzeugung qualitativ hochwertiger Lebensmittel tierischer Herkunft.

Im Rahmen der Erweiterung des Friedrich-Loeffler-Instituts entstanden zwei neue Gebäudekomplexe auf insgesamt 62.500 Quadratmetern. Diese beherbergen 89 Labore und 163 Stalleinheiten für Groß- und Kleintiere, die in verschiedenen Biosicherheitsstufen errichtet wurden – darunter auch ein Labor mit der höchsten Sicherheitsstufe 4 für Großtiere. Bisher gab es weltweit nur zwei solcher Hochsicherheitslabore, jeweils

eines in Kanada und in Australien. Um das Austreten ansteckender Erreger zu verhindern, mussten die Neubauten höchste Sicherheitsbestimmungen erfüllen. Die Labor- und Stallgebäudebereiche der Sicherheitsstufen 3 und 4 wurden in einem sogenannten Containment errichtet. Dabei wurde die Gebäudehülle vollständig luft- und gasdicht verschlossen. Das Labor mit der Sicherheitsstufe 4 musste zusätzlich in einem Box-in-Box-System konstruiert werden. Hierfür wurden innerhalb des neuen Forschungsgebäudekomplexes hochgesicherte, abgeschlossene Räume installiert, die über eine separate Luft-, Wasser- und Stromversorgung verfügen.

Höchstanforderungen an die Materiallösungen

Zur Gewährleistung der hohen Ansprüche an Technik und Sicherheit bei der Beschichtung von 21.000 Quadratmetern Bodenfläche und 89.000 Quadratmetern Wandfläche galt eine besondere Sorgfaltspflicht bei der Wahl der verwendeten Baustoffe sowie ihrer bautechnischen Umsetzung. Für die Realisierung der Labore und Stallungen entschieden sich die Verantwortlichen für den Einsatz von Systemlösungen der Sika Deutschland GmbH. Der Stuttgarter Bauchemie-Hersteller bietet komplette Beschichtungs- und Oberflächenschutzsysteme für Böden, Wände und Decken, die selbst den außergewöhnlichen und sehr strengen Be-

stimmungen in Sicherheitslaboren gerecht werden. Zudem gehören hochleistungsstarke Abdichtungslösungen in das Produktportfolio von Sika.

Bodenbeschichtungen für hochsensible Anwendungen

Die Anforderungen an die Böden waren besonders hoch: Für alle Sicherheitsbereiche war ein Bodenbelag erforderlich, der wasserundurchlässig, gasdicht sowie leicht zu reinigen ist. Zudem müssen die Oberflächen säure-, laugen- und lösungsmittelbeständig sein sowie die Behandlung mit Desinfektionsmitteln vertragen. All diese Eigenschaften werden in nur einer Systemlösung vereint, die entsprechend der unterschiedlichen Sicherheitsstufen in den einzelnen Gebäudeteilen zur Anwendung kam.

Im Bereich mit erhöhten Sicherheitsbestimmungen erhielt die rund 6.000 Quadratmeter große Bodenfläche zunächst eine Grundierung mit dem Epoxidharzbindemittel Sikafloor-156. Anschließend wurde eine Schicht mit Sikafloor-381 aufgetragen. Diese äußerst chemikalienbeständige Deckschicht hat Sika Deutschland speziell für hochsensible Anwendungen in Reinräumen entwickelt. Sie garantiert eine geringe VOC-Ausgasung sowie eine minimale Partikelemission und ist gemäß der Kriterien des Industrieverbands „Cleanroom Suitable Materials“ (CSM) qualifiziert. Bei einer 15.000 Quadratme-

2/ Kontaminationsgefahr durch hochspezielle Beschichtungslösungen vermeiden

ter großen Bodenfläche in einem anderen Gebäudebereich erfolgte die Versiegelung mit Sikafloor-2530 W. Diese Epoxidharz-Dispersion weist ebenfalls eine hohe Chemikalienbeständigkeit auf und ist zudem dekontaminierbar. Außer in Laboren findet Sikafloor-2530 W daher auch Anwendung in Produktions- und Lagerhallen.

Wand- und Deckenbeschichtungen für Reinräume

Für die Wände des Forschungsgebäudes kamen gleich mehrere Beschichtungssysteme von Sika Deutschland mit verschiedenen Aufbauten zum Einsatz. Zum Verschluss der Poren im Beton in den Reinräumen wurde der PCC-Mörtel Sika Icoment-520 aufgetragen und die Wände anschließend mit dem gut haftenden Epoxy-Dispersionsspachtel Sikadur-331 W egalisiert. Mit der darauf abgestimmten Dispersion Sikagard-Wallcoat N erhielt die Wand abschließend eine farbige Versiegelung. Sikadur-331 W sowie das CSM-geprüfte Sikagard-Wallcoat N sind speziell für den Einsatz in Reinräumen geeignet. Zusammen realisieren sie eine Wandbeschichtung, die eine besonders hohe Widerstandsfähigkeit gegen Chemikalien und einen wirksamen Kontaminationsschutz entsprechend DIN 24415 garantiert. Dieser Schichtaufbau wurde auf insgesamt 38.000 Quadratmetern Wandfläche im Friedrich-Loeffler-Institut angewandt.

In einem anderen Gebäudeabschnitt wurde eine 36.000 Quadratmeter große Wandfläche beschichtet. Dort erwies sich der Systemaufbau aus Sikafloor-156 für die Grundierung sowie SikaCor 277 für die Schutzbeschichtung als ideal. Das verschleißfeste

SikaCor 277 auf Epoxidharz-Basis dient als Schutzüberzug von Stahl und Beton gegen chemisch aggressive Medien, wie dies beispielsweise auch bei Boden- und Wandflächen in Kläranlagen notwendig ist. Die Wandflächen der Forschungseinrichtung erhielten zusätzlich eine Ausgleichsschicht mit Sikadur-331 W sowie eine Deckbeschichtung mit dem widerstandsfähigen SikaCor EG 5. Letzteres eignet sich selbst für stark beanspruchte Stahlkonstruktionen und sorgt dank seiner sehr guten Kreidungs- und Farbtönstabilität außerdem für eine dauerhaft dekorative Wirkung. In einem weiteren Gebäudebereich mit einer 15.000 Quadratmeter großen Wandfläche entschieden sich die Verantwortlichen für einen Schichtaufbau, bei der die Grundierung mit Sikafloor-156 erfolgte und die farbige Versiegelung mit Sikagard Wallcoat N ausgeführt wurde.

Zur Gewährleistung der leichten Desinfektion und Reinigung der Labore und Stallungen wurden sämtliche Wand-Boden-, Wand-Wand- und Wand-Decken-Anschlüsse als Hohlkehlen mit dem Epoxidharz-Mörtel Sikafloor-156 ausgebildet – insgesamt entstandene Hohlkehlen mit einer Länge von 60 Kilometern. Für die Kennzeichnung der Sicherheitsbereiche wurden darüber hinaus rund 15.000 Meter Decken- und Bodenmarkierungen angebracht – realisiert mit SikaCor EG 5.

Hochleistungsstarke Abdichtungslösungen

Neben der Bodenbeschichtung war in bestimmten Gebäudetrakten zudem eine sichere Bauwerksabdichtung notwendig. Auch hier bot Sika Deutschland die passenden

Produktlösungen. So erfolgte die 6.000 Quadratmeter große Bodenabdichtung der Großtierställe mit Sikalastic-821, der rissüberbrückenden, elastischen Dichtungsschicht unter Gussasphalt. Dazu kam das Tricoflex Abklebesystem, was sich besonders zur Abdichtung von Bauwerken im Kontakt mit Abwasser und Jauche eignet – so auch für Anwendungen in Tierställen. Durch seine hohe Anpassungsfähigkeit können mit dem Tricoflex Abklebesystem auch aufwändige Fugenverläufe wie bei Profilbetonsohlen oder Bauteile mit geringen Querschnittsabmessungen, wie Ablaufrinnen, zuverlässig abgedichtet werden. Zur Abdichtung von Arbeitsfugen setzte man außerdem Sika Fuco Injektionsschläuche sowie Rissinjektionsprodukte ein.

Lösungen von Sika Deutschland sorgen für schnelle Umsetzung

Durch die schnelle Verarbeitung der Produkte konnte der Großteil der Beschichtungsarbeiten innerhalb von zwei Jahren erfolgen. Für eine zügige Umsetzung des Bauprojekts waren vor allem die zahlreichen Fachleute verantwortlich: Zeitweise arbeiteten bis zu 70 Handwerker der Bautenschutzfirma Leipziger Säurebau GmbH gleichzeitig in zwei Schichten an den Wand-, Decken- und Bodenbeschichtungen. Auch die Zulieferung der beträchtlichen Produktmengen stellte eine logistische Höchstleistung dar, die dank der guten Organisation einwandfrei und ohne Materialengpässe ablief. Die Warenankunft erfolgte stets „just in time“ – teilweise sogar mit zwei Tagen Vorlauf.

Sika Deutschland GmbH
D 70439 Stuttgart



Der neue Veranstaltungsort der Reinraumbbranche in der Schweiz

PRE-OPENING Showroom Schweiz

Ab Herbst 2013 ist es endlich so weit. Die CleanroomAcademy GmbH eröffnet nach erfolgreicher Etablierung des Cleanroom Experience Showrooms in Leipzig (D) die erste Dauerausstellung der Reinraumbbranche in Wangen an der Aare (CH).

Mit einer 1000qm-großen Tagungsfläche, einem Get-together-Bereich, Technikum und Trainingszentrum wird allen Reinraumtechnologiefirmen eine einzigartige Plattform geboten, ein Unternehmen zu präsentieren und vom Wissensaustausch mit Experten, Anwendern und Anbietern zu profitieren.

Um einen ersten Eindruck schon während der Aufbauphase zu ermöglichen, lädt die Akademie Interessierte recht herzlich zum Pre-Opening am 11. Juni 2013 von 14:00 bis 18:00 Uhr in der Vorstadt 4, 3380 Wangen an der Aare ein. Bereits vor Ort können Standreservierungen vorgenommen werden.

Unterstützt von der Schweizer Gesellschaft für Reinraumtechnik (Swiss/CCS) erwartet Besucher in Wangen an der Aare 1.000 m2 Tagungsmöglichkeiten, eine Dauerausstellung von Anbietern für Reinraumtechnologie, ein Technikum und Trainings-



zentrum sowie ein get-together-Bereich.

Vor allem das Technikum mit seinen Exponaten, Mustern und Reinraumelementen macht diesen Tagungsort für die Reinraumbbranche so einzigartig – hier kann Fachwissen anschaulich und praktisch vermittelt werden.

Das Konzept des Cleanroom Experience Showroom ist bereits seit 2010 erfolgreich in Leipzig etabliert und seither exklusiver Veranstaltungsort und Treffpunkt für Anwender und Anbieter der Reinraumtechnologie in Deutschland, unabhängig von Messen und Kongressen.

Vor dem Hintergrund der Mehrsprachigkeit der Schweiz soll der neue Cleanroom Experience Showroom in Wangen an der Aare zukünftig auch Angebote für französisch- und italienischsprachige Interessenten be-reithalten.

Der Cleanroom Experience Showroom bietet den Anwendern von Reinraumtechnologie in der Schweiz eine optimale Plattform zum Netzwerken und Wissensaustausch auf hohem Niveau.

Zahlreiche Veranstaltungen und Netzwerktreffen ermöglichen den Zugang zu Kooperationspartnern, zu neuen und bestehenden Kunden. Der Ausstellungsbereich besticht durch modernes Standdesign und eine kommunikative Atmosphäre.

Der Basisstand für jeden Aussteller umfasst:

- Standfläche 2 x 1,5m
- Wandmodul mit hinterleuchteter Werbegrafik (1 x 2,2m)
- Counter mit Prospektauslage und Stauraum

CleanroomAcademy GmbH CH 3380 Wangen an der Aare

Reinraum- & Umweltmonitoring



Partikelzähler



Luftkeimsammler



Echtzeit-Keimerfassung



Validierung & Konformität



Einweisung & Weiterbildung



Service & Kalibrierung



Partikel und Keime. Zusammen. Validiert!

In der heutigen Zeit gehören Reinräume zu einer nicht mehr wegzudenkenden Anpassung an die stetig zunehmenden Qualitätsanforderungen. Was früher noch Branchenrelevant und regional unterschiedlich gehandhabt wurde, wird mittlerweile durch die EN ISO 14644-1 in klar definierte ISO-Reinraumklassen eingeteilt. Die verschiedenen Klassen richten sich nach der Anzahl luftgetragener Teilchen, die sich im Reinraum befinden dürfen.

Absaug- und Filteranlagen in Reinräumen

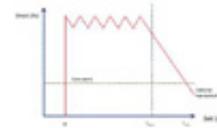
Reinräume finden unter anderem in der Mikroelektronikproduktion, in Laboren, in der Lebensmittelbranche und in vielen weiteren Bereichen Verwendung. Die Firma TBH ist seit vielen Jahren auch in diesem Segment tätig und bietet für die ISO-Klassen 3, 5, 7 und 9 ein breites Spektrum an Absauganlagen für die unterschiedlichsten Prozesse an. Durch die bekannte modulare Bauweise der Firma TBH ist bei der CR-Serie unter anderem auch ein kontaminationsfreier Filterwechsel möglich, welcher direkt im Reinraum durchgeführt werden kann.

Weitere Vorteile sind auch die verschiedenen Filterausstattungen wie z.B. das „Z“-Filterpaket, welches einen großen Z-Linepanel-Filter (F7) als Vorfilter und einen nachgeschalteten Schwebstofffilter (HEPA-Filter H14) beinhaltet. Dieses Paket wird für Anwendungen mit einer hohen Feinstaubemission eingesetzt. Bei Reinraumprozessen durch die Dämpfe oder gasförmige Moleküle entstehen, kommt das „A“-Filterpaket zum Einsatz. Hier ist sowohl ein Aktivkohlefilter als auch der nachgeschaltete Schwebstofffilter enthalten. Auch ein zusätzlich am Ausblasblech montierter „Polizeifilter“ bei dem es sich auch um einen Schwebstofffilter (H13) handelt, kann auf Kundenwunsch eingesetzt werden.

Unabhängig von der Filterausstattung, gibt es verschiedene Ausführungen der CR-Serie wie z.B. die CR-LN 230, CR-LN 265 oder die CR-GL 230 und die CR-GL 265, jede dieser CR-Anlagen ist stufenlos regelbar. Sie unterscheiden sich in erster Linie durch die Absaugleistung und ihre Filterfläche. Sämtliche CR-Geräte der Firma TBH werden aus Edelstahl gefertigt, wodurch eine leichte Reinigung der Geräte ermöglicht wird, und weitere Qualitätsstandards erfüllt werden.



Handschuhprüfgerät



„Ein Handschuheingriff in einem Containment stellt aus Sicht der Handschuh-test-Technik nicht eine personenbezogene Schutzeinrichtung, sondern einen integralen Bestandteil der Isolatorwand dar. Da dieser Bestandteil der Isolatorwand auf der einen Seite durch diverse mechanische Bewegungn des Bedieners wie Walk-, Friktions- und Scherbewegungen besonders hohen Belastungen unterworfen ist und auf der anderen Seite konstruktiv in der Regel besonders dünn und sensitiv ausgebildet wird, entsteht hier ein besonders hohes Risikopotential, die Barriere des Containments gegenüber der Umgebung zu unterbrechen.“ [VDI 2083, Blatt 16, Barriersysteme, Anhang C]



Es gibt verschiedene Prüfverfahren, um Leckagen in Handschuhen festzustellen; doch im Gegensatz zum oft verwendeten Blasen-test (Bubble Test), der Leitfähigkeitsmessung (Conductivity Test) und dem Sauerstofftest (Oxygen Test) wird beim hier verwendeten Druckabfalltest das gesamte Handschuh-system getestet.

Beim Druckabfalltest wird das verschlossene Handschuhsystem mit einem vorher festgelegten Prüfdruck beaufschlagt. Befinden sich im Handschuh Leckagen und Undichtigkeiten, so fällt der Druck ab, da die Luft nach außen entweichen kann. Der Druckabfall wird also innerhalb eines definierten Zeitraums gemessen und anschließend beurteilt, ob es sich um Leckagen handelt oder der Handschuh als dicht spezifiziert werden kann.

Eigenschaften:

- akkubetriebenes Prüfgerät für flexiblen Einsatz
- Korpus gefertigt aus Edelstahl
- Prüfung nach DIN EN ISO 14644-7
- Einfache Bedienung
- Handschuhprüfung in eingeb. Zustand
- für verschiedene Handschuhmaterialien anwendbar

Auf Grund der Ergonomie und der Leichte des Geräts ist es möglich, die Handschuhe in eingebautem Zustand direkt vor Ort zu testen.

Reinraumtechnik Ulm GmbH D 89079 Ulm

Vesta-Syde SQ – Neues Desinfektionsmittel in steriler und nicht steriler Version



STERIS Vesta-Syde SQ quartäres Ammonium Desinfektionsmittel ist die nicht sterile Version von Desinfektionsmitteln aus der Vesta-Syde SQ Produktfamilie, die speziell für die Anwendung an harten nicht porösen Oberflächen entwickelt wurde. Die Vesta-Syde SQ Produkte beinhalten alle die gleiche quartäre Ammonium Verbindungen, werden aber für die verschiedenen Anwendungen unterschiedlich hergestellt und verpackt. Bei einer Anwendungsverdünnung von 0,8 %

v/v (1:128) der Vesta-Syde SQ Produkte wird ein breites Spektrum von Bakterien und Pilzen abgetötet, ohne dass die behandelten Oberflächen angegriffen werden.

Wie wirken Vesta-Syde SQ Desinfektionsmittel?

STERIS Vesta-Syde SQ quartäres Ammonium Desinfektionsmittel ist ein flüssiges Konzentrat. Die Gebrauchslösung kann in Wisch- oder Sprühtechnik appliziert werden.

Was spricht für den Einsatz von Vesta-Syde SQ?

- Flexibilität – ausgezeichnete fungizide Wirksamkeit, die zu einem selteneren Einsatz sporizider Mittel zur Bekämpfung von Schimmelpilz-Kontaminationen führen kann
- Effektivität – Rezeptur mit biologisch abbaubaren Tensiden, die eine exzellente Reinigungswirkung aufweisen
- Wirksamkeit – mikrobiologische Wirksamkeit gegen Bakterien, Pilze und Viren

nachgewiesen nach AOAC und EN Protokollen

- Zulassung – die Wirkstoffe sind entsprechend der Biozid Produkt Verordnung notiert und bei der US EPA registriert
- Sicherheit – hergestellt in Übereinstimmung mit cGMP Richtlinie mit kompletter Chargenachverfolgbarkeit

Vesta-Syde SQ st, sterile Version:

- Komfort – gammabestrahlt und doppelt verpackt für eine einfache Einbringung in den aseptischen Bereich
- Sicherheit – chargenspezifisches Zertifikat enthält Prüfergebnisse zu Bestrahlung und Sterilität

STERIS Deutschland GmbH
Eupener Strasse 70 D 50933 Köln
Telefon: +49 (0)821-56996494
Telefax: +49 (0)821-56996496
Mobile: +49 (0)172-5201338
E-Mail: Andrea_Haselmayr@Steris.com
Internet: <http://www.sterislifesciences.com>



Neues Spritzgusszentrum im Aufbau

Auf dem Werksgelände an der Otto-Schott-Straße in Wertheim ist eine der größten und modernsten Reinräume für den Kunststoff-Spritzguss von hochreinen Produkten entstanden. Das Ende 2012 in Betrieb genommene Gebäude hat die beeindruckenden Maße von 100 m Länge, 42 m Breite und über 9 m Höhe ohne Dachaufbauten. Diese signalisieren schon bei der Anfahrt von der Bestenheider Landstraße (L2310): Hier ist Technik am Werk.

BRAND stellt im neuen Reinraum dieser Halle vornehmlich Life Science Produkte her. Unter Life Science (Lebens- oder Biowissenschaften) versteht man die Forschung um Prozesse und Strukturen von Lebewesen oder von solchen, an denen Lebewesen beteiligt sind. Die Abnehmer der hochwertigen Einmalprodukte kommen aus der Pharmazeutischen Industrie, der Kosmetikindustrie, der Biotechnologie, der Halbleiterfertigung oder auch der Umwelttechnik. Die Kunden verlangen von diesen technisch äußerst anspruchsvollen Produkten zuverlässige Reproduzierbarkeit und höchste Qualität und verlassen sich darauf, dass durch diese keinerlei Beeinflussung ihrer Ergebnisse hervorgerufen wird. Neben der Auswahl der richtigen Rohstoffe und der streng kontrollierten Produktionsverfahren spielen Sauberkeit und präzise geregelte Umgebungsbe-

dingungen in den Produktionsstätten eine ganz entscheidende Rolle. Spezielle, kontinuierlich überwachte Reinräume sind für derartige Prozesse unabdingbar, und erfordern die auffällige Gebäudetechnik auf der neuen Halle.

Zentrale Elemente der Dachaufbauten sind 2 Kühlaggregate mit Kälteleistungen von zusammen ca. 1000 kW und 6 Lüftungsanlagen mit den Filtersystemen, die im Reinraum einen bis zu achtfachen Luftaustausch pro Stunde (200.000 m³/h) mit gereinigter, klimatisierter Luft erlauben. Das Lüftungssystem sorgt dafür, dass die Luft im Reinraum eine minimale Konzentration von jeglichen Verunreinigungen hat. Für noch höhere Reinheitsanforderungen sind zudem noch spezielle Zonen innerhalb des Reinraumes vorgesehen, in denen doppelt gefilterte Luft direkt über den Produktionsbereich senkrecht von oben strömt (Raum-im-Raum-System).

An zwei Beispielen wird deutlich, dass BRAND mit seinen hier hergestellten Produkten an der vordersten Front der Forschung arbeitet. Im Rahmen einer Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer Institut werden hier von BRAND hochreine Spezialgefäße produziert, die die Herstellung von menschlichem Gewebe im Labor ermögli-

chen. „Diese Hautmodelle haben durch die Gesetzgebung, die Tierversuche auf ein Minimum beschränkt, enorm an Bedeutung gewonnen. Mit diesen Geweben werden heute tagtäglich Verträglichkeitsstudien, Toxizitätstest und Irritationsuntersuchungen in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie durchgeführt“ erläutert Dr. Christoph Schöler, Geschäftsführender Gesellschafter der Firma BRAND. Die Produktion dieser Gefäße sei wegen ihrer enormen Reinheitsanforderungen in größerem Maßstab erst durch die neue Halle möglich geworden. Im zweiten Beispiel werden Pipettenspitzen mit besonderen Low-Retention Eigenschaften beschrieben, die das Hängenbleiben von Flüssigkeiten und damit verbundene Fehlermöglichkeiten bei Analysen etc. weitestgehend verhindern. Auch solche Spitzen werden im neuen Reinraum produziert. Derzeit arbeiten in der neuen Halle ca. 60 Mitarbeiter, die besonders für die Anforderungen in dieser Umgebung trainiert wurden. Darunter befinden sich auch Auszubildende, die an diesem zukunftssträchtigen Arbeitsplatz auf das Berufsleben – beispielsweise als Verfahrensmechaniker für Kunststoff- und Kautschuktechnik - vorbereitet werden. Bei Vollausbau plant BRAND, hier bis zu 100 Mitarbeiter zu beschäftigen.

BRAND GmbH + CO KG D 97877 Wertheim

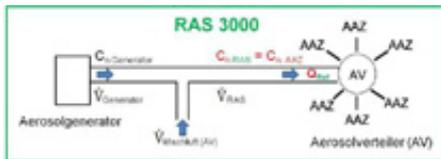


Referenz Aerosol System RAS 3000

Schutzwirkung nach SWKI 99-3 und nach DIN 1946-4

Mit dem Referenz Aerosol System RAS 3000 von Palas® kann die Schutzgradbestimmung nach SWKI 99-3 und DIN 1946-4 zuverlässig, reproduzierbar und kostengünstig durchgeführt werden.

Stand der Technik vor dem RAS 3000



Legende:
 RAS 3000 = Referenz Aerosol System
 AAZ = Aerosolauflagezylinder
 AV = Aerosolverteiler
 C_{AAZ} = Aerosolkonzentration des RAS 3000
 C_{AAZ7} = Aerosolkonzentration der Aerosolauflagezylinder
 C_{AAZ1-6} = Aerosolkonzentration am Aerosolgeneratorausgang
 V_{AAZ} = Volumenstrom für die Aerosolverteilung
 V_{AAZ1-6} = Volumenstrom des Aerosolgenerators
 Q_{Ref} = Referenz Quellstärke für die Schutzgradbestimmung

Nach SWKI 99-3 Ausgabe 400/5/2004 und der DIN 1946-4 Ausgabe Dezember 2008 wird der Schutzgrad SG_x nach der Formel $SG_x = -\log(C_x/C_{nRef})$ berechnet.

C_x = gemessene Partikelkonzentration

C_{nRef} = Referenzpartikelkonzentration des Bezugwertes

Je genauer der Bezugswert eingestellt werden kann, desto zuverlässiger und reproduzierbarer kann der SG ermittelt werden. In den beiden genannten Standards wird ein Quellstrom Q_{Ref} definiert, um OP-Räume, die mit verschiedenen Belüftungs- und Luftreinigungssystemen betrieben werden, zuverlässig und reproduzierbar vergleichen zu können. Beide Standards lassen offen, wie Q_{Ref} bzw. C_{nRef} gemessen werden. In den Standards müsste der messtechnische Nachweis dieser entscheidenden Bezugswerte vor Ort gefordert werden. Dies ist nicht der Fall! Da dieser Nachweis mit dem RAS 3000 einfach durchzuführen ist und die praktische Durchführung in verschiedenen Veröffentlichungen beschrieben ist, wird die grundlegende Forderung bei der Überarbeitung

der oben genannten Standards mit aufgenommen werden müssen.

In der ISO 21501-4 werden die Funktion und verschiedene Gerätekenngößen wie zum Beispiel der untere Zählwirkungsgrad

- dieser entspricht der unteren Nachweisgrenze von optischen Partikelzählern (OPCs) - für Anwendungen in Reinen Räumen beschrieben. Nach ISO 21501-4 Ausgabe 2007 darf die untere Nachweisgrenze auch bei baugleichen Geräten um $\pm 20\%$ schwanken. Der Volumenstrom eines OPCs darf um $\pm 5\%$ schwanken. Das heißt, dass die Messwerte, die mit verschiedenen OPCs zum Beispiel bei der Bestimmung des Schutzgrades von OP-Räumen ermittelt wurden, um 50% schwanken dürfen.

Mit dem RAS 3000 können gleichzeitig die unteren Zählwirkungsgrade von bis zu fünf OPCs im Vergleich zu einem Referenz-OPC mit einer Genauigkeit von 6% kalibriert werden. Mit dem RAS 3000 lassen sich somit sowohl die Schutzgradbestimmungen von OP-Räumen und die Kalibrierung von OPCs zuverlässig, reproduzierbar und wirtschaftlich durchführen.

Die Gleichheit der Konzentration C_{nAAZ} an den AAZ1 - AAZ6 muss auch vor Ort nachgewiesen werden.

Innovation Schutzgradbestimmung

Mit dem RAS 3000 ist es möglich, zur Schutzgradbestimmung (SG) nach SWKI 99-3 und DIN 1946-4 im Operationssaal gleichzeitig an sechs verschiedenen Stellen ein definiertes Aerosol mit dem geforderten Referenzquellstrom Q_{Ref} zu erzeugen.

Das RAS 3000 zeichnet sich durch die schnelle und reproduzierbare Einstellmöglichkeit des geforderten Referenzquellstromes Q_{Ref} aus.

Die sechs Aerosolaufgabezylinder (AAZs) des RAS 3000 haben, wie in der Norm ge-



fordert, einen perforierten Mantel. Der entscheidende Vorteil des RAS 3000 ist, dass die Quellstärke Q_{Ref} an allen sechs AAZs mit jedem geeigneten optischen Partikelzähler (OPC) zuverlässig überprüft werden kann. Dabei betragen die Konzentrationsunterschiede an den sechs AAZs nur maximal 4% . Das Gleiche gilt für die Schwankung der Partikelkonzentration über die Messdauer von zum Beispiel drei Stunden.

Der Referenzquellstrom Q_{Ref} muss messtechnisch im OP nachgewiesen werden, da bei den verwendeten Partikelzählern nach ISO 21501-4 der untere Zählwirkungsgrad um $\pm 20\%$ und der Volumenstrom um $\pm 5\%$ variieren darf. Messergebnisse, die bei diesen Toleranzen ermittelt wurden, können somit um 50% abweichen.

Achtung: Es macht also keinen Sinn, wenn ein Lieferant eines Aerosolverteilersystems (AV) feststellt, dass bei seinem AV die geforderte $Q_{Ref} = 6,3 \times 109 \text{ P/Min}$ werkseitig voreingestellt ist, weil in der Regel verschiedene OPC verschiedene Konzentrationen an derselben Messstelle messen können. Nach ISO 21501-4 können die von zwei OPCs gemessenen Konzentrationen um bis zu 50% voneinander abweichen.

Die SWKI-Richtlinie 99-3 und die DIN 1946-4 fordern diesen Referenzquellstrom Q_{Ref} , weshalb Q_{Ref} auch messtechnisch nachgewiesen werden muss. Wir empfehlen sowohl Q_{Ref} als auch die Konzentrationen an den Messpunkten MP1 - MP3 mit demselben OPC nachzuprüfen.

Palas GmbH Greschbachstr. 3b D 76229 Karlsruhe
 Telefon: +49 (0)721 96 21 30 Telefax: +49 (0)721 96 21 33
 E-Mail: mail@palas.de Internet: http://www.palas.de

Literatur:

2012 Sechs auf einen Streich. Das gleichzeitige Kalibrieren von bis zu sechs Partikelzählern; ReinRaumTechnik 8/2012, L. Mölter, J. Blattner, A. Machmüller,

2012 Calibration system for optical particle counters; ICCCS 2012, L. Mölter, S. Schütz (+ Vortrag)

2012 Determination of the protection degree according to SWKI 99-3 and DIN 1946-4; ICCCS 2012, L. Mölter, S. Schütz (+ Vortrag)

2011 Mobiles Kalibriersystem für Partikelzähler; VDI-Berichte Nr. 2125 (2011), L. Mölter, S. Schütz (+ Vortrag)

2010 Gesunde Luft - Bestimmung der Schutzwirkung von Belüftungssystemen in Operationssälen; ReinRaumTechnik 4/2010, S. 40 - 42, L. Mölter, K. Hildebrand, R. Kämpmann

2009 Neue ISO Standards: Höhere Genauigkeit mit optischen Partikelzählern; VDI-Berichte Nr. 2083 (2009), L. Mölter, S. Schütz, G. Lindenthal (+ Vortrag)

2007 Zuverlässige Bestimmung des Schutzgrades für OP-Räume; VDI-Berichte Nr. 1973 (2007), L. Mölter, S. Schütz, K. Hildebrand, R. Kämpmann (+ Vortrag)

Die Erfahrung aus 35 Jahren Formenbau auf höchstem Niveau und ein tiefgreifendes Verständnis für den pharmazeutischen Markt schaffen die Basis für das Vertrauen der Kunden in die Braunform GmbH. In enger Zusammenarbeit mit der Firma Gerresheimer Bünde GmbH ist daher das Entwicklungsprojekt TELC ins Leben gerufen worden. TELC steht für „Tamper Evident Luer Lock Closure“, ein Verschlusssystem mit Originalitätssicherung für vorfüllbare Spritzen. Der innovative Verschluss wird innerhalb eines Spritzgussprozesses aus zwei Komponenten gespritzt und stellt höchste Anforderungen sowohl an die Konstruktion/Design, Materialwahl, Formenbau als auch an die Produktionsbedingungen im Reinraum in der Kunststoffproduktion.

Entwicklungsprojekt TELC in Zusammenarbeit zwischen den Firmen Gerresheimer Bünde GmbH und der Braunform GmbH

Eine technische Innovation des Serienwerkzeugs ist das düsenartige, partikelarme Ausschrauben des Luerlock-Adapters sowie das partikelarme Abscheren des Angusses nach dem Spritzvorgang. Durch die filigrane Kontur für die Originalitätslaschen, die das erstmalige Öffnen des Verschlusses anzeigen, kommen sehr dünne, freistehende Kerne zum Einsatz. Eingesetzt wird auch ein eigens entwickeltes Nadelverschluss-Heißkanalsystem für die Kappe, welches über eine schiefe Ebene betätigt wird. Weitere technische Herausforderungen sind die Dickwandigkeit der Kappe, die mit einem definierten Drehmoment aufdrehtbar sein muss, sowie die saubere Konturtrennung der

beiden Komponenten.

Dem 16+16-fach 2-Komponenten Spritzgießwerkzeug mit Drehteller ist ein seriennahes Pilotwerkzeug zur Risikominimierung voraus gegangen. Die spezielle Materialpaarung des pharmazeutischen Primärpackmittels birgt ein großes Temperaturgefälle innerhalb des Werkzeugs: Auf der einen Seite wird der Luerlock-Adapter aus hochtemperaturfestem und zähem Polycarbonat (PC) bei einer Werkzeugtemperatur von ca. 100°C geformt, auf der anderen Seite die Aufdrehkappe mit Originalitätslaschen aus Thermoplastischem Elastomer (TPE) bei 40°C.

Neben Temperatur und hohem Druck besteht die Herausforderung bei der Verar-

beitung in der hart/weich-Verbindung, die sich nicht chemisch verbinden darf und zudem noch sterilisierbar sein muss. Zur Vermeidung von Verbrennungen und schwarzen Punkten (black spots) beim Polycarbonat sind die Herstellerangaben strikt einzuhalten.

Aufgrund der kritischen Materialwahl wird der TELC in einer eigenen Produktionszelle unter Reinraumbedingungen der Klasse 5 nach ISO 14644-1 gespritzt und jede Kavität einzeln mit einem patentierten Handling abgefangen. Anschließend werden im Montageprozess die kundenspezifischen Gummidichtungen eingesetzt.

Braunform GmbH D 79353 Bahlingen



Umsatz, Mitarbeiterzahl und Investitionsvolumen auf Rekordniveau

Pilz weiter auf Wachstumskurs

Die Unternehmensgruppe der Pilz GmbH & Co. KG mit Sitz in Ostfildern bei Stuttgart verzeichnet erneut einen Umsatzzanstieg: 2012 erzielte der Anbieter von Automatisierungslösungen einen Umsatz von 227 Mio. Euro. Gegenüber dem Vorjahr betrug das Wachstum sechs Prozent. Trotz unsicherer Weltkonjunktur und Euro-Krise konnte das Familienunternehmen seinen Wachstumskurs fortsetzen. Neben dem Umsatz steigerte das Familienunternehmen auch die Investitionen um 15 Prozent sowie die Mitarbeiterzahl um 12 Prozent.

Mehr als zwei Drittel seines Umsatzes (67,8 Prozent) erzielte das Unternehmen durch den Export. Wichtige Märkte blieben für Pilz Nordamerika, China und Japan, sowie die europäischen Nachbarstaaten. Unter den Tochtergesellschaften, die zweistellige Zuwachsraten beim Umsatz erreichten, sind auch Länder aus der EU. „Mit unserem Portfolio können wir uns auch in Ländern behaupten, in denen die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen schwierig sind“, so Renate Pilz, Vorsitzende der Geschäftsführung der Pilz GmbH & Co. KG.

Die Zahl der Mitarbeiter in der Unternehmensgruppe stieg weltweit um über 12 Prozent auf 1684 (Stichtag 31.12.2012). In Deutschland waren über alle Standorte 840 Mitarbeiter, davon 30 Auszubildende, zum 31.12.2012 beschäftigt.

Das inhabergeführte Unternehmen investierte 2012 über 14 Millionen Euro. Im Fokus der kommenden Monate stehen die neuen Fertigungsstätten in China sowie am Stammsitz in Ostfildern. Nach Abschluss der Planungen soll in Ostfildern noch 2013 und in China 2014 mit dem Bau der Produktions-

stätten begonnen werden.

Forschung und Entwicklung spielen bei Pilz traditionell eine wichtige Rolle: Wie im Jahr zuvor entfielen 33 Prozent der Ausgaben in der Unternehmensgruppe auf den Bereich F&E. Bezogen auf den Umsatz investierte Pilz 15 Prozent in Forschung und Entwicklung und liegt damit deutlich über dem durchschnittlichen Niveau produzierender Unternehmen.

Globale Märkte bieten Chancen

„Die schwierige wirtschaftliche Situation bremst zwar die Investitionen in neue Maschinen. Gleichzeitig steigert sie aber die Nachfrage nach Automatisierungs-Lösungen, mit denen sich Effizienz und Sicherheit von vorhandenen Maschinen und

Anlagen steigern lassen“, erklärt Renate Pilz. Ausgehend von der Kernkompetenz Sicherheit bietet Pilz ein durchgängiges Portfolio an Sensoren, Steuerungen und Antriebstechnik für die gesamte Automatisierungstechnik. Abgerundet wird das Angebot durch Dienstleistungen: Mit Beratung, Engineering und Schulung unterstützt das Unternehmen entlang des kompletten Lebenszyklus von Maschinen und Anlagen.

Für 2013 rechnet das Unternehmen weiter mit einem moderaten Wachstum. „Die Konjunkturerwartungen weltweit sind sehr gedämpft. Wir sind aber optimistisch, dass es uns dennoch gelingt, die sich trotz allem bietenden Chancen zu nutzen“, schaut Renate Pilz voraus.

Pilz GmbH & Co. KG D 73760 Ostfildern



Neue Erweiterungsmodule für mehr Flexibilität

Konfigurierbares Steuerungssystem PNOZmulti 2

Für das konfigurierbare Steuerungssystem PNOZmulti 2 stehen jetzt neue Erweiterungsmodule für Sicherheit und Kommunikation bereit. Zudem lässt sich das Basisgerät PNOZ m Bo jetzt mit vier Modulen erweitern. Mit PNOZmulti 2 können damit nun Sicherheitslösungen unterschiedlicher Größe und Anforderungen flexibel umgesetzt werden. Das multifunktionale, einfach zu konfigurierende Steuerungssystem ist maßgeschneidert für den Einsatz in vielen Bereichen des Anlagen- und Maschinenbaus, insbesondere wenn mehrere Sicherheitsfunktionen – wie etwa Not-Halt, Lichtschranken oder Schutztüren – an einer Maschine überwacht werden sollen.

Das Basisgerät PNOZ m Bo kann ab der Version 1.1 rechtsseitig ab sofort mit bis zu vier Erweiterungsmodulen eingesetzt werden. Mit diesen kann die Anzahl der Sicherheitsfunktionen wie z.B. Not-Halt, Schutztüren, Lichtschranken oder auch Zweihand erhöht werden. So können mehr Sicherheitsfunktionen einfach und flexibel überwacht werden. PNOZmulti 2 sorgt damit nun für noch mehr Flexibilität mit Blick auf die Größe

sowie die individuellen Anforderungen einer Applikation.

Dabei verfügt das nur 45 mm breite Basisgerät über 20 sichere Eingänge und vier sichere Halbleiterausgänge bis PL e bzw. SIL CL 3. Das Basisgerät verbraucht bis zu 80 Prozent weniger Energie als vergleichbare Produkte. Umgerechnet auf den CO₂-Verbrauch bedeutet dies bei 4800 Betriebsstunden eine Ersparnis von bis zu 6,39 kg Kohlendioxid pro Jahr für jede eingesetzte Steuerung.

Neue Erweiterungsmodule für den modularen Ausbau

Zu dem bereits vorhandenen sicheren Eingangs-/Ausgangsmodul mit acht sicheren Eingängen und vier sicheren Halbleiterausgängen kommen neu für den modularen Ausbau auf der rechten Seite nun ein Eingangsmodul mit 16 sicheren Eingängen und ein Ein-/Ausgangsmodul mit vier sicheren Eingängen und vier sicheren Relaisausgängen hinzu. Auf der linken Seite des Basisgeräts bieten die Kommunikationsmodule

mit entweder einer seriellen oder einer ETH-Schnittstelle sowie die Feldbusmodule PROFIBUS-DP oder CANopen die Möglichkeit, nun auch mit dem PNOZmulti 2 einen Datenaustausch mit diversen Steuerungssystemen durchzuführen. Für Anwender bedeutet dies eine noch flexiblere, weil offenere Anbindung an bestehende oder auch neue Applikationen.

Das Konfigurationstool PNOZmulti Configurator

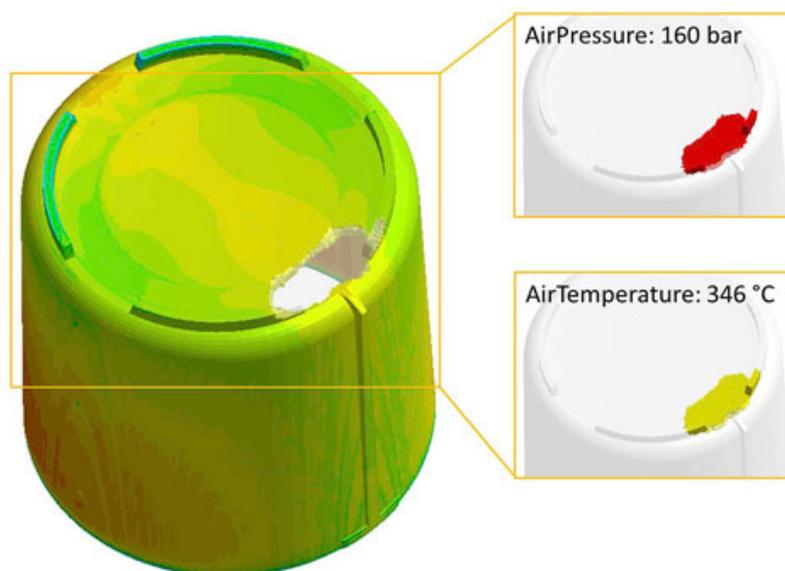
Die neue Hardware ist mit der aktuellen Version 9.2.0 des PNOZmulti Configurators einsetzbar. Mit dem Softwaretool lassen sich Zeit und Kosten in allen Engineeringphasen von der Planung und Projektierung bis hin zur Wartung einsparen. Die Sicherheitschaltung wird auf einfache Weise am PC erstellt und ist flexibel an geänderte Applikationen anpassbar.

Pilz GmbH & Co. KG
D 73760 Ostfildern



Sigmasoft® minimiert Bauteilfehler durch Lufteinschlüsse

Nur heiße Luft, oder doch qualitätskritisch? Erweiterte Ventingoption zeigt Verhalten der Luft im Werkzeug schon in Simulation



Das Verhalten der eingeschlossenen Luft im Werkzeug ist häufig intransparent. Es entstehen unerwartete Lufteinschlüsse, mit negativen Auswirkungen auf die Bauteilqualität. Ihre tatsächliche Lage, Ausprägung und Folgen werden normalerweise erst im fertigen Bauteil sichtbar. Mit der prozessorientierten Simulation von SIGMASOFT® können sie ab Beginn der Bauteil- und Werkzeugentwicklung zuverlässig vorhergesagt werden. Die erneut erweiterte Ventingoption erlaubt den Vergleich verschiedener Entlüftungslösungen und eine Bewertung ihrer Wirksamkeit auf Basis von physikalischen Fakten für thermoplastische, duroplastische, Elastomer- und MIM/CIM-Anwendungen.

Auf der [wfb] vom 19. bis 20. Juni in Siegen demonstriert die SIGMA Engineering GmbH, Aachen, am Stand S06.04/05 wie die Simulation hilft, das Verhalten der Luft im Werkzeug physikalisch transparent zu machen, Lufteinschlüsse und durch sie verursachte Fehlstellen frühzeitig zu erkennen und gezielt zu vermeiden. Eingeschlossene Luft und ihre Lage im Bauteil hat einen großen Einfluss auf die Qualität von spritzgegossenen Bauteilen. Die negativen Effekte sind

zahlreich: neben Problemen bei der Formfüllung und mechanischen Schwachstellen durch Luftblasen im Inneren des Bauteils, sind sie bei Thermoplasten eine häufige Ursache für sichtbare Schlieren und Brenner auf der Oberfläche; bei Elastomeren und Duroplasten startet die hohe Temperatur im Lufteinschluss eine vorzeitige Vernetzungsreaktion, die zu weiteren Bauteilfehlern führt; bei Anwendungen mit komplexen Einlegeteilen verschlechtern Luftblasen die Haftung zwischen Polymer und Einlegeteil oder führen zu Fehlstellen im Bauteil, sobald sie sich vom Einlegeteil lösen und mit der Schmelze in ganz andere Bauteilbereiche transportiert werden. Lufteinschlüsse sollten also nach Möglichkeit frühzeitig erkannt und gezielt vermieden werden.

Üblicherweise ist die genaue Position und Größe von Lufteinschlüssen erst bestimmbar, wenn die ersten Teile produziert werden, und Abhilfe lässt sich nur noch über nachträgliche bauliche Maßnahmen am Werkzeug schaffen. Die Prozesssimulation mit SIGMASOFT® ermöglicht schon vor Beginn des Werkzeugbaus eine zuverlässige Vorhersage von Lufteinschlüssen und

Luftblasen, deren evtl. Transport durch die Schmelze in kritische Bauteilbereiche und so eine Bewertung ihrer Auswirkungen auf die Bauteilqualität. Gegenmaßnahmen können dadurch frühzeitig in der Entwicklungsphase und damit kostengünstig getroffen werden. Für bestehende Prozesse ist die Simulation ebenfalls ein geeignetes Werkzeug, um den tatsächlichen Ursachen für Brenner o.ä. auf die Spur zu kommen. Unscharfe Vermutungen werden durch klare Fakten ersetzt.

Zusätzlich zur Bestimmung von möglichen Lufteinschlüssen und ihren Folgen bietet SIGMASOFT® Dank der integrierten Ventingoption die Möglichkeit, die Positionierung von Entlüftungen und ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Lösungsansätze, um Fehlstellen zu vermeiden, lassen sich so in kurzer Zeit vergleichen, bevor Änderungen am Prozess oder Werkzeug vorgenommen werden. Der Einfluss der Entlüftung auf das Füllbild ist in der Simulation sofort sichtbar und in der Ergebnisinterpretation können mögliche Brenner oder andere Fehlstellen eindeutig identifiziert werden.

Die neuen SOLAIR-Partikelzähler und Reinraum-Monitoringsysteme



- Kleinste Empfindlichkeit: 0,1 μm
- Extrem langlebige Laserdiode
- Komplettes Edelstahlgehäuse
- Bis zu 8 Partikelgrößenkanäle
- Datenübertragung: Ethernet, RS232/485/USB
- Datenstick: USB Flash Drive
- Deutschsprachige Menüführung

TempMaxx
mit abgesetztem Temperaturfühler



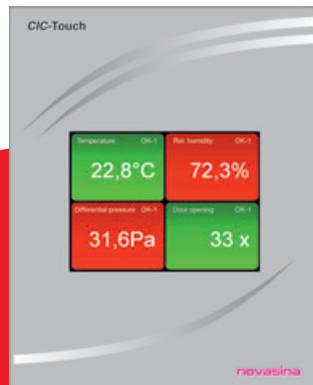
PascalMaxx
HLK Transmitter



HygroMaxx S/R/M
HLK Transmitter



Pascal-ST/Z
Differenzdruck-
Transmitter



Reinraumdisplay mit Touchscreen

novasina
The Art of Precision Measurement

Mit System messen und zählen

MT-Messtechnik

MT-Messtechnik GmbH
St.-Sebastian-Str. 5
D-86559 Adelzhausen
Tel. 0049 (0)8208/96 06-0
Fax 0049 (0)8208/96 06-99
info@mt-messtechnik.de
www.mt-messtechnik.de

Juni 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

Veranstaltungen im Juni 2013

Details zu den Veranstaltungen und
Anmeldung auf www.reinraum.de

Workshop

**Simulation Hands-on workshop with tutorials on DEM simulation
and coating modeling**

Termin: 17.06.2013 - 18.06.2013

Veranstaltungsort: Graz, Österreich

Veranstalter: APV

Seminar

Die FDA-gerechte Prozessvalidierung

Termin: 18.06.2013 - 19.06.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Experte für Validierung

Termin: 18.06.2013 - 20.06.2013

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Wertstromoptimierung in der Pharma Supply Chain

Termin: 18.06.2013 - 19.06.2013

Veranstaltungsort: Speyer

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Kalibrierung von Klimaschränken

Termin: 18.06.2013

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Grundlagen der Längenmesstechnik mit Kalibriertraining

Termin: 18.06.2013 - 20.06.2013

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Workshop

Schulungen und Erfolgskontrollen

Termin: 19.06.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

**Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der
pharmazeutischen Industrie (QV 26)**

Termin: 19.06.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

The new GMP Annex 2 - 9th Bio Production Forum

Termin: 19.06.2013 - 20.06.2013

Veranstaltungsort: Kopenhagen, Dänemark

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Die FDA-Inspektion der Qualitätskontrolle

Termin: 20.06.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Hygienekonzepte

Termin: 20.06.2013

Veranstaltungsort: Aarau, Schweiz

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

**Reinraum-Anlagen im Spannungsfeld zwischen
GMP, GenTG und GenTSV**

Termin: 20.06.2013

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

**GMP Workshops mit Qualitätssiegel
- GMP und Hygiene für Reinigungskräfte**

Termin: 20.06.2013

Veranstaltungsort: MuttENZ, Schweiz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Softskills Schlüsselqualifikationen

Termin: 20.06.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GAMP@5 (CV 3)

Termin: 20.06.2013 - 21.06.2013

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

**Cross Contamination - Die neuen EU Vorgaben
für die Herstellung hochaktiver Substanzen**

Termin: 20.06.2013 - 21.06.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Workshop

Grundlagen der GC-MS Technik

Termin: 25.06.2013 - 26.06.2013

Veranstaltungsort: Schlieren

Veranstalter: sekulab

Seminar

Containment mit Besichtigung der AbbVie

Termin: 25.06.2013

Veranstaltungsort: Ludwigshafen

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Reinraumqualifizierung - Praxisworkshop

Termin: 25.06.2013 - 26.06.2013

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg i.Br.

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Juni 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

Veranstaltungen im Juni 2013

Details zu den Veranstaltungen und
Anmeldung auf www.reinraum.de

Seminar

Software Entwicklung

Termin: 26.06.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP: The Basics

Termin: 26.06.2013

Veranstaltungsort: Olten, Schweiz
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23)

Termin: 26.06.2013 - 28.06.2013

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

GMP-Grundlagenseminar

Termin: 26.06.2013 - 27.06.2013

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich
Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

Marketing Authorisation, Registration: Compact Training

Termin: 27.06.2013

Veranstaltungsort: Olten, Schweiz
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Workshops mit Qualitätssiegel - Qualität in der GMP, GxP Praxis

Termin: 27.06.2013

Veranstaltungsort: MuttENZ, Schweiz
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Praxisgerechte Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM

Termin: 27.06.2013

Veranstaltungsort: Hamburg
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Juli 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

Veranstaltungen im Juli 2013

Details zu den Veranstaltungen und
Anmeldung auf www.reinraum.de

Seminar

Reinraum Service- & Messtechniker/-in IHK mit Fachkundenachweis „Sicherheits-Werkbänke, Mikrobiologie, Monitoring“

Termin: 01.07.2013 - 05.07.2013

Veranstaltungsort: Feldkirchen-Westerham
Veranstalter: IHK Akademie Westerham und Oberbayern

Seminar

1. Fachtagung Entgraten und Reinigen - Nicht nur sauber, sondern auch grat- und spanfrei

Termin: 03.07.2013 - 04.07.2013

Veranstaltungsort: Nürtingen
Veranstalter: fairXperts GmbH

Seminar

Prüfmittelmanagement + Kalibriertage (Feuchte, Temperatur, Druck, Durchfluss)

Termin: 08.07.2013 - 12.07.2013

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Experte für pharmazeutische Qualität

Termin: 09.07.2013 - 10.07.2013

Veranstaltungsort: Sigmaringen
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Hygiene mit 5S Arbeitsgestaltung

Termin: 10.07.2013 - 11.07.2013

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Pharmatechnik im GMP-Umfeld: Modul 1

Termin: 10.07.2013 - 11.07.2013

Veranstaltungsort: Fulda
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Planung der Raumautomation für energieeffiziente Gebäude

Termin: 24.07.2013 - 25.07.2013

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

Planung der Raumautomation für energieeffiziente Gebäude

Termin: 24.07.2013

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: VDI Wissensforum

Impressum:

W.A. Schuster GmbH / reinraum online · Mozartstraße 45 · D 70180 Stuttgart · Tel. +49 711-9640350 · Fax 9640366
info@reinraum.de · www.reinraum.de · GF Dipl.-Designer Reinhold Schuster · Stgt, HRB 14111 · USt.-IdNr. DE 147811997

Originaltexte und Bilder

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des jeweiligen Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Herausgeber keine Haftung. Dem Herausgeber ist das ausschließliche, räumliche, zeitliche und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, den Beitrag in unveränderter oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft zu nutzen oder Dritten zur Nutzung zu übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich auf Print- und elektrische Medien (Internet, Datenbanken, Datenträger aller Art).