

reinraum online
Banner Partner:



schülke +



Hans J. Michael GmbH



Überwachungsbehörden wie die US Food and Drug Administration (FDA), die Medical and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) und die European Medicines Agency (EMA) erwarten von einem robusten Reinigungs- und Desinfektionsprogramm, den wiederkehrenden Einsatz von Desinfektionsmitteln (oder einem „one step“ Reiniger/Desinfektionsmittel) mit einem sporiziden Mittel. Dieser Ansatz wird routinemäßig von den pharmazeutischen Herstellern angewandt und weithin als die beste Methode angesehen.

Spülstrategien

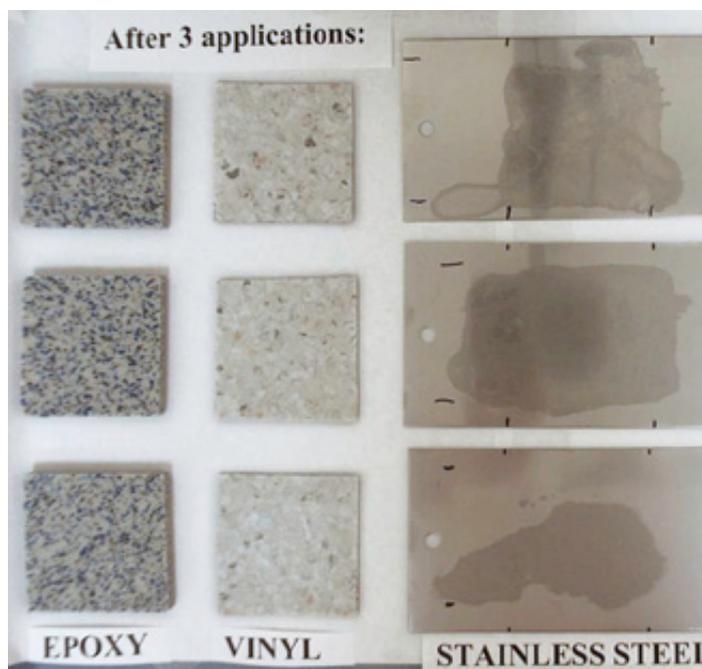


Photo on the top is an enlargement of the vinyl + 3X (sporicide)

Photo on left shows three surface types: top row is low pH phenolic at use-dilution, middle row is high pH phenolic at use-dilution, bottom row is a ready to use sporicide, each applied (0.5 mL) three times with evaporation between each application.

Die meisten Produkte dieser Kategorien enthalten jedoch zur Erzielung der gewünschten Wirksamkeit und Haltbarkeit eine Reihe von Inhaltsstoffen, die nach der Trocknung auf den behandelten Oberflächen zurückbleiben. Wenn es den Rückständen ermöglicht wird, sich über mehrere Anwendungen aufzubauen, kann dies zu Funktions- oder Sicherheitsproblemen (zum Beispiel klebrige, haftende oder auch rutschige Böden und Türen), zu mangelhaftem Aussehen (Streifen auf oder Entfärbungen von Edelstahl und weichen Vinylvorhängen) oder zu Risiken für das Produkt führen (1). Es gibt einige Betriebe, die abwechselnd sowohl quartäre Ammoniumverbindungen und phenolische Desinfektionsmittel für Ihre Reinraum-Oberflächen anwenden ohne dazwischen zu spülen und dadurch schwarze, klebrige Rückstände erhalten. Der regelmäßige Wechsel zwischen Quats und Phenolen wird wegen der unterschiedlichen Ionenladung der Tenside, die einen schwer zu entfernenden Rückstand bilden, nicht als gute Praxis angesehen. Beispiele von Rückständen fielen bei den Besichtigungen von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Stätten auf, einschließlich

eines Standortes, bei dem rückständige Desinfektionsmittelflocken von einem Vinylvorhang in eine gefüllte, offene Produktampulle gefallen sind. An einem anderen Standort wurden vor einigen Jahren braune Rückstände auf allen Oberflächen, einschließlich der Gitter von HEPA Filtern, bemerkt. Die darauf folgende Analyse ermittelte Rückstände von Korrosion, die das Resultat einer Kombination von quartären Ammoniumsalzen sind, die regelmäßig einer Nebelbehandlung mit Wasserstoffperoxid ausgesetzt waren.

Aus diesen Gründen ist es wichtig eine Spülstrategie mit Produkten, die Ihre Wirksamkeit bei der Entfernung von Rückständen bewiesen haben, zu integrieren. In vielen Fällen stellt die Anwendung von 70 % Isopropylalkohol (IPA) oder Reinstwasser/WFI die richtige Wahl dar. Allerdings gibt es Situationen bei denen die Anwendung von speziell zusammengesetzten Reinigern zur Beseitigung von Rückständen benötigt wird. 70 % IPA wird für die Beseitigung von Rückständen auf Glas (bei Fenstern) vorgeschlagen und ist auch für die meisten Einrichtungen und Geräte in Reinräumen geeignet. Reinstwasser oder WFI wird ty-

2/ Spülstrategien

pischerweise für die Rückstands-beseitigung von größeren Oberflächen wie zum Beispiel: Decken, Wänden und Böden verwendet. Für ISO Class 5 (Grad A/B) Bereiche haben alle Reinigungs- und Spülmittel, einschließlich Desinfektions- und sporizide Mittel, steril zu sein und müssen mit sterilen Geräten wie Wischtüchern und Mops aufgetragen werden. Es gibt sicherlich Fälle, in denen die Rückstände rezeptierte Reiniger erfordern, um die Ablagerungen zu beseitigen. Eine Reihe von Anwendern in der Industrie hat herausgefunden, dass neutrale oder säurehaltige Reiniger in niedriger Konzentration ideal zur Beseitigung von Rückständen sind.

Die Spülfrequenz sollte durch die visuelle und taktile Prüfung der Reinraum-Oberflächen vorgegeben werden. Wenn die Verfärbung beginnt, beziehungsweise ein Boden selbst in trockenem Zustand bemerkbar klebrig wird, sollte gespült werden. Die Standardarbeitsanweisung (SOP) sollte eine entsprechende Flexibilität in Bezug auf die Spülung bei Bedarf erlauben. Besondere Aufmerksamkeit ist den Bereichen mit häufiger Anwendung von sporiziden Mitteln, wie z.B. Rädern/Rollen von Wagen, Stühlen, mobilen Behältern und Transfer- bzw. Lagerbehältern zu widmen. Sporizide Mittel beinhalten häufig oxidierende Bestandteile, die bei zu

häufiger Anwendung zu Korrosion und Schäden an Reinraummaterial, einschließlich Edelstahl, führen können. Zusätzlich und abhängig von der Rezeptur können Rückstände von diesen Produkten zu Schäden an den Oberflächen führen, wenn sie nicht entsprechend durch eine Reinigungs-routine abgespült werden. Regelmäßiges Spülen von Bereichen, die häufig mit sporiziden Mitteln behandelt werden, kann die Lebensdauer von Oberflächen deutlich verlängern. Es ist wichtig zu erwähnen, dass das Spülen nur nach ausreichend langer Kontaktzeit bzw. idealerweise nach Trocknung der sporiziden- bzw. Desinfektionsmittel durchgeführt wird. Es sind Anwender beobachtet worden, die mit Wasser spülen, während die ursprüngliche Desinfektionsanwendung immer noch feucht ist oder vor Ablauf der empfohlenen Kontaktzeit. Diese Praxis verdünnt das Desinfektionsmittel und beeinträchtigt die mikrobiologische Wirksamkeit der Desinfektion.

Rückstände werden ab einer Menge von 1 bis 4 µg/cm² (2) sichtbar. Einige Anwender haben validiert, dass ihr Spülprotokoll Desinfektionsmittelrückstände sowohl auf Oberflächen mit oder ohne Produktkontakt zufriedenstellend beseitigt (Mahl- oder Schleifgeräte, Edeltahlarbeitsplätze, etc.).

Dies wird durch die Anwendung spezifischer Methoden zum Beispiel: HPLC (High Performance Liquid Chromatography) oder unspezifischer Methoden zum Beispiel: TOC (Total Organic Carbon) erreicht. Die Entscheidung, welche dieser Methoden anzuwenden ist, hängt von den Charakteristika der vorhandenen Rückstände und der Umgebung ab. Zum Beispiel ist TOC eine sehr empfindliche, nicht spezifische Methode, die aber nicht für alle Fälle geeignet ist.

Durch die Einführung eines Spülprotokolls in die Standardarbeitsanweisung (SOP) können die Betriebsspezialisten einen Langzeitaufbau von Rückständen aus der Anwendung von Desinfektions- und sporiziden Mitteln in aseptischen Prozessbereichen vermeiden. Schlussendlich kann damit auch eine bessere Oberflächengüte, eine gesteigerte Sicherheit und ein geringeres Risiko für das Produkt erzielt werden.

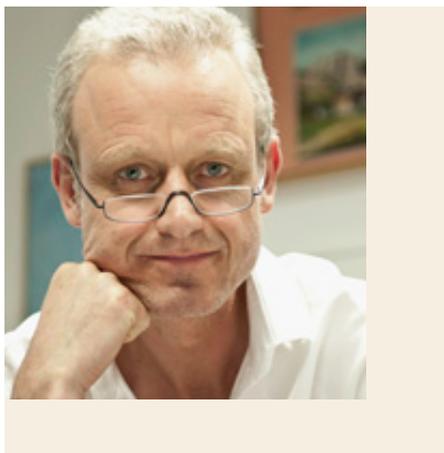
Autoren: Jim Polarine, Marc Rogers

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

Mehr Info: www.ivtnetwork.com/article/jim-polarine-and-marc-rogers-rinsing-strategy

Quellenangaben:

1. <http://www.cemag.us/article/designing-cleanroom-disinfectant-program-meet-production-requirements-and-regulatory-expecta> Sartain, EK. *Designing a Cleanroom Disinfectant Program to Meet Production Requirements and Regulatory Expectations*
2. <http://www.cemag.us/article/how-succeed-search-nothing-effective-swabbing-techniques-cleaning-validation>

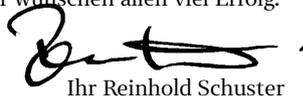


Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

wir sind momentan in den Vorbereitungen für die nächste reinraum printline, Ausgabe 02-2013. Erscheinungstermin ist im September und wir freuen uns über alle, die dabei sind und ihr Unternehmen präsentieren. Die Veröffentlichung von Artikeln können wir nicht versprechen - es sind aber noch ein paar Anzeigenplätze frei = zur Kommunikation mit der Zielgruppe ohne Streuverluste = Auflage 6.000 Ex.

Und was gibt es sonst noch Neues? Lesen Sie selbst auf den folgenden Seiten.

Wir wünschen allen viel Erfolg.


Ihr Reinhold Schuster

Die Fachtagung MikroMontage präsentiert sich als Plattform für Prozess- und Anlagentechnik im Mikrobereich

Erstmals stand auch Reinheits- und Reinigungstechnik im Fokus

Zum dritten Mal trafen sich rund 60 Vertreter aus Unternehmen und wissenschaftlichen Institutionen, um sich auszutauschen und über neuste Entwicklungen im Bereich Prozess- und Anlagentechnik zu informieren. Schauplatz am Mittwoch, den 19. und Donnerstag, den 20. Juni 2013 war das Parkhotel Stuttgart, Messe-Airport, in Leinfelden-Echterdingen. Klimatisierte Räumlichkeiten sorgten für eine angenehme Atmosphäre, während im Außenbereich mehr als 30 Grad Celcius die Luft flimmern ließ.

Organisiert wird die Fachtagung MikroMontage alljährlich seit 2011 vom in München ansässigen Carl Hanser-Verlag, der eine Abteilung für Messe- und Tagungsorganisation zu Themen aus dem Verlagsprogramm unterhält und beispielsweise auch die Tagung „Leichtbau in Guss“ in Saarbrücken, das „Kühlschmierstoff-Forum“ in Fellbach bei

Stuttgart oder das Forum Stanztechnik in Landshut ausrichtet, in Kooperation mit dem Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart. Ein fünfköpfiger Fachbeirat, der sich aus Vertretern aus Industrie und Forschung zusammensetzt entscheidet alljährlich, welche Themen im Mittelpunkt der Vorträge sehen und welche Referenten eingeladen werden. In diesem Jahr standen 17 Fachbeiträge unter anderem von Mitarbeitern der AFT Automation & Feinwerktechnik GmbH, der Colandis GmbH, von Infineon Technologies AG und Reinhausen Plasma GmbH auf der Tagesordnung.

Außerdem wurde erstmals Reinheits- und Reinigungstechnik ins Programm mit aufgenommen. So wurden etwa die Anforderungen an die reine Fertigung im Reinraum/Sauberraum, die Montage unter reinen Bedingungen am Beispiel der Montage medizinischer Produkte sowie die Präzisionsreinigung und Reinigungsvalidierung erörtert, „Das Thema wurde an uns herangetragen“, sagt Sylvia Hahn, beim Carl Hanser-Verlag für Seminare und Kongresse zuständig. Kein

Wunder, kommen die Tagungsteilnehmer doch aus Bereichen wie der Medizin-, der Laser- und der Solartechnik, der Halbleiter- und Automotive-Industrie sowie der Optik.

„Die Teilnehmer erhalten von uns nach jeder Veranstaltung einen Fragebogen, der uns als Qualitätskontrolle dienen soll“, so Hahn. Denn man wolle flexibel bleiben, auf die Wünsche und Bedürfnisse der Teilnehmer eingehen und das Format immer wieder anpassen.

Die Qualität der Beiträge, der Referenten und Themen steht für Hanser an erster Stelle. „Wir sehen uns nicht als Konkurrenz zu anderen Tagungen und Messen“, sagt Produktmanagerin Hahn. „Wir begreifen uns als Nischenveranstaltung mit klar eingestelltem Fokus auf die Mikromontage. Und als Netzwerk und Plattform für Unternehmen aus diesem Bereich, um Ideen und Erfahrungen auszutauschen.“ Am ersten Abend, beim „Get together“ stand dann auch just der Austausch und das Kontakte Knüpfen im Mittelpunkt. Der zweite Tag wurde indes erstmals mit einer Besichtigung in einem anderen Unternehmen, der Mikroelektronikfertigung der Baluff AG in Neuhausen, beendet.



Stimmen zu MikroMontage 2013:

„Die Tagung ist konkurrenzlos, der Schwerpunkt auf Mikromontage einzigartig. In diesem Bereich sind immer Innovationen erforderlich, die Branche befindet sich stetig im Prozess.“ Dirk Schlenker, Fraunhofer IPA und Tagungsleiter MikroMontage

„Hier trifft sich eine gute Mischung aus Vertretern der Industrie und Wissenschaft. Man lernt viel dazu. In den Pausen wird viel diskutiert und Kontakte aufgefrischt.“ Matthias Burgard, Fraunhofer IPA.

„Viele Vorträge sind spezifisch auf die Mikromontage fokussiert, aber es wird auch über den Tellerrand geschaut – das ist mir sehr wichtig. Denn das Problem unserer Branche ist, dass wir uns immer in den gleichen Kreisen mit den gleichen Themen bewegen. Aber auf dieser Tagung finde ich eine Vielfalt. Es werden viele verschiedene Probleme angesprochen, gespickt mit ausgewählten Präsentationen und Produktinformationen. Sehr angenehm ist auch, dass es sich dabei um keine Verkaufsshows handelt.“ Ismar Spuler, Fisba Optik AG

„Die Netzwerkbildung ist ein wichtiges Thema. Ich bin immer auf der Suche nach neuen Methoden und betreibe hier quasi ein bisschen Technologiescouting beziehungsweise Marktbeobachtung für unser Unternehmen.“ Jürgen Schweigardt, Bürkert Werke

„Unser Unternehmen ist eigentlich nicht auf Mikroproduktion eingestellt. Aber ich wurde als Referent geladen, um über die 'Automatisierung von 3D Mess-Systemen in der Montage' zu berichten. Für mich ist es sehr interessant, die anderen Themen mitzubekommen. Ich bekomme hier ein Update aktueller Themen der Branche. Die Vorträge sind fast wie Vorlesungen mit vielen Praxisbeispielen.“ Reto Wyss, CTO, vom Schweizer Unternehmen ViDi Systems SA

Autorin: Eva-Maria Schlosser, reinraum online

cleansman®

Experte im Reinraum

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



Stefan Erens

Stefan Erens wurde 1970 in Kempen (Ndrh.) geboren und studierte Chemieingenieurwesen an der Fachhochschule Niederrhein. Anschließend startete er bei Shimadzu im Vertriebs-Außendienst für analytische Geräte ins Berufsleben.

1996 wechselte er zur Astrid Twardy GmbH – einem mittelständischen OTC-Arzneimittelhersteller – und übernahm dort die Leitung des analytischen Labors.

Die ersten Erfahrungen im Engineering-Bereich sammelte er ab dem Jahr 2000 bei der Triplan AG, wo er Projekte im Qualifizierungs- und Validierungsbereich bei namhaften pharmazeutischen Unternehmen umsetzte.

Drei Jahre später koordinierte er als Projektleiter bei der LSMW GmbH (heute M+W Process Industries GmbH) Projekte im Bereich Reinraum und RLT-Anlagen.

Seit 2005 ist er bei der Testo Industrial Services GmbH tätig, zunächst für Business Development und Projektleitung im Bereich Reinräume und GMP-Compliance. Seit 2009 leitet er den technischen Außendienst mit mittlerweile 80 Mitarbeitern und ab 2011 den Vertrieb für GMP-Dienstleistungen. 2012 wurde er zum Prokuristen ernannt. Sein Leitbild seit jeher: im Mittelpunkt steht der Mensch – sowohl auf Kundenseite, als auch auf Mitarbeiterseite.

Was wollten Sie als Kind werden?
Schreiner

Welches war Ihr erstes Auto?
Ein Bobbycar, das erste motorisierte Auto war ein laubfroschgrüner 1-er Golf, Bj. 1974

Worüber können Sie sich freuen?
Über jedes unerwartete Ereignis mit positiver Wendung

Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?
Ein leistungsstarkes Team aufzubauen, das geprägt ist von einem außerordentlichen Teamgeist – unserem TIS-Spirit (Anm. d. Red. TIS = Testo Industrial Services)

Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?
Das Haber-Bosch-Verfahren (Ammoniak-Synthese) durch das Luftstickstoff für Pflanzen verfügbar gemacht und Düngemittel gewonnen wird

Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?
Mit einem Astronauten in der ISS

In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?
Am Gardasee in Italien

Wem wären Sie gerne begegnet?
Albert Einstein

Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?
„Vertrauen führt“ von Reinhard K. Sprenger

Was ist Ihr Lieblingsessen?
Rindersteak & Salat;
als Sünde: Currywurst mit Pommes und Mayonnaise

Was ist Ihre Lieblingsmusik?
Alles Tanzbare, auch gerne etwas Schnelleres

Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?
Von meiner Mutter:
Nimm die Menschen wie sie sind – es gibt keine anderen

Haben Sie ein Motto?
Et es wie et es – et kütt wie et kütt – et hätt noch immer jot jejeange



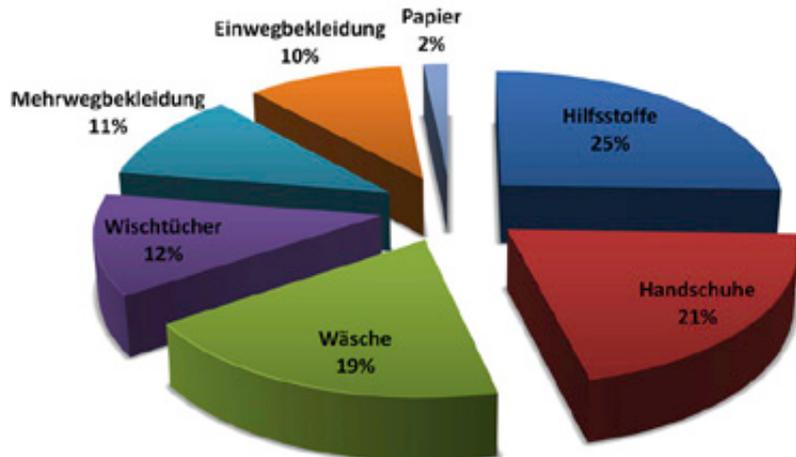
Fraunhofer IPA Umfrage: Verbrauchsmaterialien in der Reinen Fertigung

Die Fertigung vieler Produkte muss heute unter Beachtung reinheitstechnischer Aspekte erfolgen, angefangen bei Computer-Chips, über Arzneimittel, Implantate bis hin zu Lebensmitteln und Satelliten. Um das Qualitätsmerkmal »Reinheit« zu erfüllen, wird häufig auf eine Fertigung unter Reinraumbedingungen gesetzt. Der Reinraum garantiert aber noch kein reines Produkt: Der Einfluss der eingesetzten Verbrauchsmaterialien darf in diesem Zusammenhang ebenfalls nicht unterschätzt werden, da von ihnen ein unmittelbares Kontaminationsrisiko ausgeht. Gleichzeitig ist auch die ökonomische Relevanz von Verbrauchsmaterialien, die sich in den Ausgaben von 6,4 Milliarden US Dollar im Jahr 2011 widerspiegelt und damit sogar deutlich über den Investitionskosten von 3,9 Milliarden US Dollar für Reinraumtechnik im Vergleichsjahr bewegt, beeindruckend.

Um eine Entscheidungsgrundlage für die Auswahl geeigneter Verbrauchsmaterialien zu schaffen, müssen deren Eigenschaften wie Partikelemission, Ausgasungsverhalten, Chemikalienbeständigkeit oder Reinigbarkeit vorab mit aussagekräftigen Verfahren bewertet werden. Aktuelle Verfahren gewährleisten dies nur bedingt. Der VDI-Richtlinienausschuss 2083/9.2 »Verbrauchsmaterialien« befasst sich deshalb aktuell damit, diese Lücke zu schließen und repräsentative

Anteil unterschiedlicher

Verbrauchsmaterialien an den Gesamtausgaben im Jahr 2011 (Quelle: Mcilvaine Company, Stand: 2013)



Tests zu entwickeln.

Um das Meinungsbild zum Thema Verbrauchsmaterialien, die genauen Anforderungen und den Bedarf der Industrie zu ermitteln, wird vom Fraunhofer IPA eine Umfrage durchgeführt, aus der im Anschluss der akute Handlungsbedarf und weitere Forschungsaktivitäten abgeleitet werden. Den Teilnehmern der Umfrage wird die Auswertung der Befragung zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen zur Umfrage und Informationen zur Teilnahme finden Sie ab Anfang August auf www.reinheitstechnik.de.

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>



Technische Sauberkeit: Bestimmung der partikulären Reinheit – von der Automobilindustrie bis zur Medizintechnik

1. Anforderungen an die partikuläre Reinheit

Bei den in der Halbleiterindustrie hergestellten Integrierten Schaltungen mit Strukturweiten von aktuell bis zu 22 nm erschließt sich das hohe Maß an erforderlicher partikulärer Reinheit unmittelbar. Die partikuläre Reinheit, also das Nichtvorhandensein kritischer Partikel im Mikrometerbereich, ist aber auch für zahlreiche andere Produkte unterschiedlicher Branchen ein wichtiges Qualitätsmerkmal, angefangen von der Automobilindustrie, über die Raumfahrt bis hin zur Life-Science-Industrie wie der Medizintechnik. Die Gründe hierfür sind ebenso vielfältig wie die Produkte und reichen von Steigerung der Leistung, Miniaturisierung, Zuverlässigkeit und Haltbarkeit über gesetzliche Anforderungen bis hin zum Schutz von Mensch und Gesundheit [1].

Die Größenbereiche, in denen Partikel für ein Produkt kritisch werden und somit reglementiert werden müssen, mögen von Produkt zu Produkt variieren, dennoch gibt es sich überschneidende Fragestellungen, wie z. B.:

- Wie viele partikuläre Verunreinigungen welcher Größe befinden sich auf dem Produkt?
- Um was für Verunreinigungen handelt es sich?
- Ist eine Identifizierung der Partikelquelle möglich?
- Inwieweit kann der Sauberkeitszustand durch die Anwendung von Reinigungstechniken verbessert werden?

Zur Klärung dieser Fragestellungen stehen unterschiedliche Methoden zur Sauberkeitsanalyse zur Verfügung, die grundsätzlich universal eingesetzt werden können.

2. Technische Sauberkeit: Sauberkeitsanalyse in der Automobilindustrie

Die Automobilindustrie sah sich vor ca. 15 Jahren durch die Entwicklung leistungsfähigerer Komponenten, wie den Common-Rail-Einspritz-Systemen, mit einer zunehmenden Anfälligkeit für partikuläre Verun-

reinigungen konfrontiert. Hier sind besonders harte, metallische Partikel als kritisch einzustufen (Bild 1).

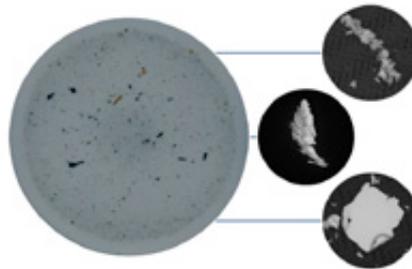


Bild 1: Auf einer Filtermembran extrahierte Partikel der Prüfung einer Automobilkomponente (links) und einzelne, kritische Partikel (rechts)

Der Zustand, der die Abwesenheit von funktionskritischen Verunreinigungen auf relevanten Funktionsflächen beschreibt, wird in der Automobilindustrie als »Technische Sauberkeit« bezeichnet. Um den Nachweis technisch sauberer Komponenten zu erbringen, muss eine Sauberkeitsanalyse erfolgen. Die zunächst naheliegende Methode der Direktinspektion zur Suche nach dem potentiell einen »Killerpartikel« gestaltet sich aufgrund des Spektrums und der Komplexität der verschiedenen Automobilkomponenten (Bild 2) allerdings als schwierig.



Bild 2: Spektrum unterschiedlicher Automobilkomponenten

Daher bedarf es einer angepassten Methodik, um kritische Verunreinigungen sicher messtechnisch erfassen zu können. Im Industrieverbund »Technische Sauberkeit (TecSa)« wurde unter Leitung des Fraunhofer IPA eine Lösung dieser Fragestellung mit den teilnehmenden Industrieunternehmen erarbeitet. Als Resultat wurde das Regelwerk »VDA Band 19 Prüfung der Technischen Sau-

berkeit - Partikelverunreinigung funktionsrelevanter Automobilteile« verfasst, in dem Ablauf und Varianten einer Sauberkeitsanalyse zur Bestimmung der partikulären Sauberkeit detailliert beschrieben werden [2]. Eine Sauberkeitsanalyse lässt sich dabei im Wesentlichen in zwei Schritte unterteilen (Bild 3):

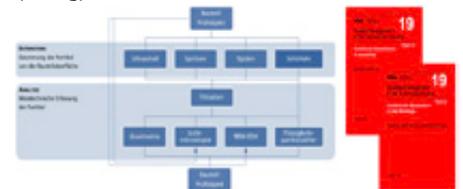


Bild 3: Bestandteile einer Sauberkeitsanalyse (links) nach VDA 19 (rechts)

1. Die Extraktion, bei der die Partikel mit Hilfe einer Flüssigkeit mit unterschiedlichen Verfahren (Spritzen, Ultraschall, Spülen, Schütteln) von der relevanten Bauteiloberfläche gewonnen werden (Bild 4) und

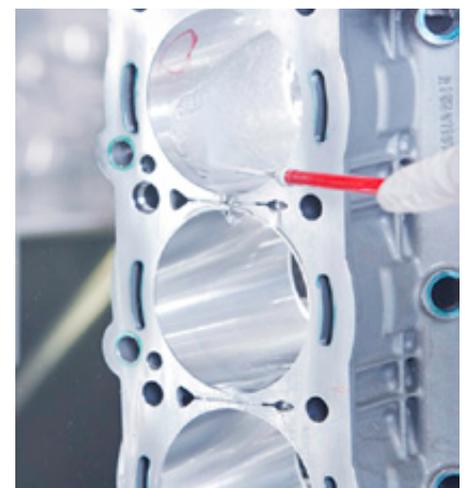


Bild 4: Beispiel einer Extraktion mittels Spritzen

2. Die eigentliche Analyse, die in den meisten Fällen mit einer Filtration beginnt, um die vom Bauteil extrahierten Partikel auf einen Analysefilter zu übertragen. Für die Analyse stehen ebenfalls unterschiedliche Verfahren zur Verfügung, wie Gravimetrie (Bestimmung des Rückstandsgewichts) und automatisierte mikroskopische Verfahren (Lichtmikroskopie sowie Rasterelektronenmikroskopie in Kombination mit energie-

2/ Technische Sauberkeit: Bestimmung der partikulären Reinheit

dispersiver Röntgenspektroskopie EDX, Bild 5).



Bild 5: Informationsgehalt unterschiedlicher Analyseverfahren

Neben dem Blindwert, der auch für zahlreiche andere analytische Bestimmungen nachgewiesen werden muss, wird im Besonderen auf die Überprüfung der Eignung der gewählten Extraktionsparameter großer Wert gelegt: Da es keine »normverschmutzten Bauteile« (= Bauteile mit einheitlichem, bekanntem Ausgangs-Kontaminationszustand) gibt, an denen Ergebnisse von Sauberkeitsanalysen mit unterschiedlichen Parametern verglichen werden könnten, wird eine sogenannte Qualifizierungsuntersuchung bzw. Abklümmessung durchgeführt, bei der ein und dasselbe Bauteil wiederholt einer Extraktion unterzogen wird. Ziel ist es, innerhalb von sechs aufeinanderfolgenden Extraktionsschritten 90 % der Partikelfracht abzureinigen (Bild 6):

- Ist dies nach der ersten Abklümmessung der Fall, so können die gewählten Parameter beibehalten werden.
- Stellt sich ein Abklümmen erst nach weiteren Extraktionsschritten ein, so erfolgt eine Anpassung der Parameter für die weiteren, noch anstehenden Routineprüfungen, z. B. durch entsprechende Erhöhung der Extraktionsdauer.
- Kann kein Abklümmen erzielt werden, so muss eine neue Abklümmessung mit vermeintlich geeigneteren Parametern bzw. Verfahren erstellt werden.

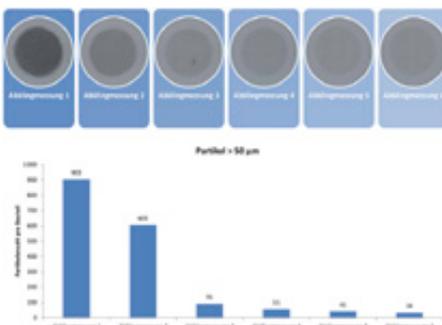


Bild 6: Analysefilter (oben) und Auswertung einer Qualifizierungsuntersuchung (unten)

3. Problematik der Montagerückverschmutzung

Die Beobachtung, dass technisch saubere Einzelkomponenten keine Garantie für ein sauberes Gesamtsystem bedeuten, verdeutlicht die Notwendigkeit der Ermittlung der Einflussfaktoren auf die Produktsauberkeit in der Montage.

Diese Einflüsse wurden im Industrieverbund »Montage Sauberkeit (MontSa)« ermittelt und im Leitfaden »VDA Band 19.2 Technische Sauberkeit in der Montage - Umgebung, Logistik, Personal und Montageeinrichtungen« niedergeschrieben [3]. Hier werden Einflussfaktoren wie Umgebung, Personal, Logistik sowie Montageeinrichtungen aus Sicht der Montagesauberkeit beleuchtet, mit dem Ziel in einer bestehenden Fertigung Optimierungspotentiale aus Sauberkeits-sicht aufzudecken bzw. eine Fertigung von vornerein sauberkeitsgerecht zu gestalten (Bild 7).

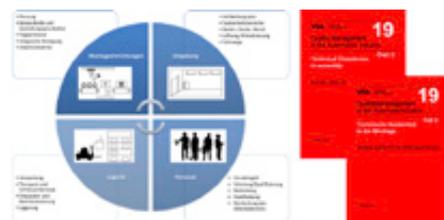


Bild 7: Einflussfaktoren auf die Montagesauberkeit (links) nach VDA 19.2 (rechts)

Wesentliche Grundsätze lauten dabei:

- »von innen nach außen«, das heißt bei einer Optimierung sollte das Augenmerk zunächst auf den dem Produkt nahen Prozessen liegen, und
- »so sauber wie nötig, nicht wie möglich«, das heißt eine Verlagerung der Fertigung in einen Reinraum bringt oftmals nicht den gewünschten Effekt eines sauberen Produkts, da die zum Teil millimetergroßen und somit nicht luftgetragenen Montage-späne nicht von der Luftströmung im Reinraum abtransportiert werden können.



Bild 8: Prinzip des Tape-Lift-Verfahrens (links) und der Sammlung von Partikeln mit Sedimentationsfallen (rechts)

Die Identifizierung von Partikelquellen im Montageumfeld ist daher ein wichtiger Ausgangspunkt für Optimierungen. Um diese Partikelquellen zu identifizieren, bedient man sich Methoden wie dem Tape-Lift-Verfahren zur Bestimmung der Sauberkeit von Oberflächen bzw. des Umgebungsmonitorings mit Partikelfallen, über das sich

sedimentierende Partikel auf einem Klebe-pad an unterschiedlichen Bereichen in der Fertigung bestimmen lassen. Die Partikelfallen lassen sich dabei auch zur Bestimmung des Kontaminationspotenzials von Prozessen verwenden (Bild 8).

Zur Auswertung setzt man hier auf die gleichen Analysetechniken wie bei der Sauberkeitsanalyse von Bauteilen (automatisierte mikroskopische Analyse mit Licht- und Rasterelektronenmikroskop). Die Identifizierung der kritischen Kontaminationsquellen ermöglicht es, diese unter Umständen zu vermeiden (z. B. durch entsprechende Konzeption von Montageeinrichtungen) oder gezielt zu entfernen (z. B. durch montageintegrierte Reinigung).

Ergänzend dazu stehen geeignete Logistikkonzepte, wie eine sauberkeitsgerechte Verpackung oder ein geeignetes Schleusenkonzept, im Fokus, um Partikelgenerierung sowie Verschleppung von Verunreinigungen zu minimieren.

Ein weiteres Augenmerk gilt dem Personal, das vom Erzeuger bis hin zum Beseitiger von Verunreinigungen in unterschiedlicher Form entscheidend auf den Sauberkeitszustand des Produkts Einfluss nehmen kann.

4. Anwendung der Methoden für Life Science Produkte

Obwohl der Reinheitsgedanke in der Life Science Branche, vor allem der Pharmazie, schon seit vielen Jahrzehnten tief verwurzelt und in entsprechenden nationalen und internationalen Regelwerken sowie rechtlichen Vorgaben verbindlich festgeschrieben ist, gibt es immer wieder Probleme, die auf mangelnde Reinheit zurückzuführen sind.

Dies kann am Beispiel von Medizintechnikprodukten gezeigt werden: In den letzten zehn Jahren gab es ca. 250 Rückrufaktionen von Medizintechnikprodukten der „Food and Drug Administration (FDA)“, davon ca. 30 % aufgrund von Verunreinigungen [4].

Eine Erklärung hierfür liegt in der gegenwärtig unzureichenden Überprüfung des partikulären Sauberkeitszustands. Bei der Sauberkeitsanalyse dieser Produkte liegt das Hauptaugenmerk bisher auf der Überprüfung der Sterilität, die oft irrtümlich mit Partikelfreiheit gleichgesetzt wird. Da aber auch von partikulären Kontaminationen im menschlichen Organismus ein Gefährdungspotenzial ausgehen kann, bspw. indem sie toxisch oder pyrogen wirken, sollte in logischer Konsequenz eine kontinuierliche Überwachung und zuverlässige Überprüfung des partikulären Sauberkeitszustands erfolgen. Hier lassen sich aber gewisse Defizite erkennen, angefangen bei den Grenzwerten

3/ Technische Sauberkeit: Bestimmung der partikulären Reinheit

für partikuläre Verunreinigungen, die zum Teil aus der Pharmacopoeia ursprünglich für Injektions- und Infusionslösungen geltend auf unterschiedlichste Medizinprodukte übertragen werden, bis hin zur Bestimmung des Sauberkeitszustands, für den nur für die wenigsten Medizintechnikprodukte überhaupt spezifische Prüfmethoden zur Verfügung stehen.

Für die Bestimmung der partikulären Verunreinigungen finden sich in unterschiedlichen Normen folgende Vorgehensweisen, z. B. [5], [6], [7], [8]:

1. Messung mit Flüssigkeitspartikelzähler
2. Filtration und manuelle Auswertung mit dem Mikroskop

Neuralgischer Punkt ist hier der Extraktionsschritt: Um die Verunreinigungen vom Produkt zu gewinnen, wird dieser z. B. für Infusionsgeräte in Form von Spülen bzw. für Elastomerteile in Parenteralia in Form von Schwenken in einer Prüf Flüssigkeit beschrieben [6]. Die Anwendung dieser produktspezifischen Methodik auf das breite Medizintechnikproduktespektrum (Bild 9) sollte allerdings nicht pauschal ohne Überprüfung der Eignung erfolgen. Erst nach entsprechender Validierung der Vorgehensweise kann eine solche Adaption sinnvoll zur Anwendung kommen. Eine Validierung kann in Form einer Abklümmessung durchgeführt werden, ähnlich wie im VDA 19 zur Prüfung für Automobilkomponenten beschrieben.



Bild 9: Spektrum unterschiedlicher Medizintechnikprodukte

Auch die Verwendung automatisierter Systeme sowie Analysetechniken zur näheren Charakterisierung der Partikel (z. B. REM-EDX zur Bestimmung der Elementzusammensetzung) insbesondere bei der Suche nach der Herkunft von Verunreinigungen ist denkbar.



Bild 10: Partikelanalyse unter Reinraumbedingungen

5. Reinigungstechniken als Beseitigungsstrategie

Häufig ist der Einsatz von Reinigungstechniken zur Beseitigung von Verunreinigungen erforderlich. Je nach Produkt und Fertigungsprozess kann eine Reinigung an unterschiedlichen Punkten im Herstellungsprozess sinnvoll sein, z. B.

- an den Einzelkomponenten, die von vornerein eine bestimmte Grundsauberkeit aufweisen sollen bzw. müssen,
- montageintegriert, zum direkten Entfernen von durch Montagevorgänge entstandener Verunreinigungen oder
- abschließend am Gesamtsystem.

Die Überprüfung der Wirksamkeit der angewandten Reinigung kann durch eine Sauberkeitsanalyse erfolgen.

In Fällen, in denen ein Vergleich unterschiedlicher Reinigungsverfahren untereinander erforderlich ist, kann mit einer Bewertungsmatrix gearbeitet werden, die unter anderem folgende Punkte berücksichtigt:

- Invest- und Betriebskosten
- Verträglichkeit mit dem zu reinigenden Produkt
- Umweltaspekte
- Reinigungseffizienz

Speziell für die Ermittlung der Reinigungseffizienz verschiedener Reinigungsverfahren ist ein Arbeiten mit Probeprüfkörpern, die eine direkte Bestimmung von Verunreinigungen ohne Extraktionsverluste ermöglichen, sinnvoll. Die Reinigung dieser Probeprüfkörper erfolgt nach definiertem Kontaminieren mit einem Tracer sowie anschließender Analyse mit den unterschiedlichen, zu beurteilenden Reinigungsverfahren. Die erneute Analyse die Menge des noch auf dem Probeprüfkörper verbliebenen Tracer lässt dann die Berechnung der erzielten Reinigungseffizienz quantitativ zu (Bild 11).



Bild 11: Ermittlung der Reinigungseffizienz von Reinigungsverfahren zum anschließenden Vergleich

6. Zusammenfassung und weitere Aktivitäten

Die Life-Science-Industrie, besonders der Pharma- und Medizintechnikbereich, befindet sich im Spannungsfeld, alle Vorgehensweisen validieren zu müssen. Speziell im Bereich der partikulären Sauberkeitsanalyse fehlen aber häufig geeignete Nachweis-

verfahren, wodurch stark abweichende und nicht vergleichbare Ergebnisse entstehen können.

Die Anwendbarkeit der Vorgehensweise nach VDA 19 auf reinheitskritische Medizintechnik-Produkte konnte in bereits mehreren Untersuchungen gezeigt werden [10], [11]. Um diese Aspekte sowie weitere reinheitsrelevante Fragestellungen im Dialog zu diskutieren, lädt das Fraunhofer IPA zu einer Veranstaltung mit Podiumsdiskussion ein, die für das Frühjahr 2014 geplant wird, um den zukünftigen Forschungs- und Normungsschwerpunkt gemeinsam mit der Industrie zu identifizieren.

Diese Vorgehensweise hat sich bereits mit der Automobilindustrie bewährt: Durch den stetigen Dialog mit relevanten Partnern, befindet sich aktuell der VDA 19 in einer Revision, die in Form eines Industrieverbands mit 40 teilnehmenden Unternehmen aus der Industrie durchgeführt wird, um weiterhin den Bedarf und die Anforderungen der Industrie nach dem Stand der Technik abzubilden und von den bisher aus der Arbeit mit dem VDA 19 gewonnen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Diese Überarbeitung findet in mehreren Arbeitsgruppen statt, die thematisch nachfolgend gegliedert sind (Extraktion, Analyse, Grenzwerte, Eskalation, Bild 12).



Bild 12: Themenschwerpunkte der Revision des VDA 19

7. Schulungen

Ein nicht zu vernachlässigender Punkt ist die Motivation des mit sauberkeitsrelevanten Aufgaben betrauten Personals. Durch

4/ Technische Sauberkeit: Bestimmung der partikulären Reinheit

gezielte Schulung kann eine Sensibilisierung für die unterschiedlichen sauberkeitsrelevanten Themen erzielt werden. In Zusammenarbeit mit dem VDA QMC werden folgende Schulungen angeboten:

7.1 Qualifizierungsmaßnahme zum »Prüfer für Technische Sauberkeit« (VDA 19)

Themen:

Bei der Fertigung moderner Kraftfahrzeuge ist die Technische Sauberkeit von Komponenten und Baugruppen ein wichtiges funktionales Qualitätsmerkmal. Der »VDA-Band 19 Prüfung der technischen Sauberkeit - Partikelverunreinigung funktionsrelevanter Automobilteile« behandelt als erstes umfassendes Standardisierungswerk die Vorgehensweisen und Prozeduren zur Charakterisierung des Sauberkeitszustands von Erzeugnissen in der Qualitätskette der Automobilindustrie.

Ziele des Seminars:

In Zusammenarbeit mit dem VDA QMC bildet das Fraunhofer IPA in einem einzigartigen Lehrgang zur Fachkraft für die Prüfung der Technischen Sauberkeit aus. Der Teilnehmer lernt eigenständig Sauberkeitsanalysen nach VDA 19 auszuführen, mit Stand-der-Technik-Gerätschaften durchzuführen und regelwerkskonform zu dokumentieren.

Zielgruppe:

Mitarbeiter in der Konstruktion, Qualitätssicherung, im technischen Einkauf und Vertrieb aus der Automobil- und Zulieferindustrie, Luft- und Raumfahrt, Hydraulik und Feinwerktechnik, die Sauberkeitsprüfungen durchführen oder mit der Qualitätsgröße »Technische Sauberkeit« konfrontiert sind.

Termin: 20.11.2013 - 21.11.2013

7.2 Qualifizierungsmaßnahme zum »Planer für Technische Sauberkeit« (VDA 19.2)

Ziel der Veranstaltung:

Der Teilnehmer wird durch die Schulung in die Lage versetzt, auf Basis der Sauberkeitsspezifikation von Teilen oder Systemen Maßnahmen zur Vermeidung einer Rückverschmutzung abzuleiten und zu bewerten. Durch den Aufbau des Leitfadens und der Schulung wird der umfangreiche Sauberkeitsplanungs- oder Optimierungsprozess in kompakte und beherrschbare Einzelpakete aufgeteilt. Durch die separate, aber übergreifende Behandlung der Einflussfelder Umgebung, Logistik, Personal und Montageeinrichtungen sowie der Methoden zur Messung von Sauberkeitseinflüssen lernt der Teilnehmer, die Technische Sauberkeit in der Montage eigenständig und systematisch

anzugehen und dabei auch nicht zielführende oder überzogene Reinheitsmaßnahmen zu erkennen und Fehlinvestitionen zu vermeiden.

Teilnehmerkreis:

Die Veranstaltung dient zur Qualifizierung von Personen, die in der Automobil- und Zulieferindustrie mit der Planung und Optimierung der Produktion hinsichtlich technischer Sauberkeit betraut sind, insbesondere Montageplaner sowie Prozesseigner von bestehenden Montagen, Logistiker oder auch Gebäudetechniker. Weiterhin richtet sich die Schulung an Konstrukteure und Entwickler, Qualitätsbeauftragte oder Verantwortliche, die die Thematik Technische Sauberkeit im Kunden-Lieferantenverhältnis betreuen. Aufgrund ähnlicher Sauberkeitsfragestellungen eignet sich die Schulung ebenfalls für die Branchen Luft- und Raumfahrt, Hydraulik und Feinwerktechnik.

Termin: 3.12.2013 - 4.12.2013

Autoren: Yvonne Holzapfel / Guido Kreck

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>



Bild 13: Schulungsprogramm zum Prüfer und Planer für Technische Sauberkeit

Literatur

- [1] L. Gail, U. Gommel, H.-P. Hortig: Reinraumtechnik, 3. Auflage, Springer, Berlin, Heidelberg, 2012.
- [2] Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA): Band 19 Prüfung der Technischen Sauberkeit - Partikelverunreinigung funktionsrelevanter Automobilteile, 2004.
- [3] Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA): Band 19.2 Technische Sauberkeit in der Montage - Umgebung, Logistik, Personal und Montage-einrichtungen, 2010.
- [4] U.S. Food and Drug Administration: Recall of Medical Devices. URL: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/default.htm> aufgerufen am 27. Juni 2013.
- [5] Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.): Methoden der pharmazeutischen Technologie, Kapitel 2.9.19: Nicht sichtbare Partikel, 7. Ausgabe, 4. Nachtrag, 2013.
- [6] ISO 8536-4: Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung, 2013.
- [7] ISO 1135-4: Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung, 2012.
- [8] ISO 16671: Ophthalmische Implantate - Spül-lösungen für die ophthalmische Chirurgie, 2004.
- [9] DIN EN ISO 8871-3: Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln, 2004.
- [10] EUMINAFab: Your gateway to micro nano fabrication. URL: <http://www.euminafab.eu/>, aufgerufen am 27. Juni 2013.
- [11] G. Kreck und Y. Holzapfel: Sauberkeitsanalyse und Präzisionsreinigung von reinheitskritischen Life Science Produkten. In: 15. VDI-Fachtagung „Reinraumtechnik“, 13. Juni 2013.

Erfolgreicher Abschluss zum/zur Reinraum-Servicetechniker/in

Der Hamburger Gebäudedienstleister Tereg Gebäudedienste GmbH ist ein Profi auf dem Gebiet der Reinraumreinigung, denn bereits seit 2003 ist das Unternehmen für seinen Auftraggeber, der Hochtief Energy Management GmbH bei NXP Semiconductors Germany GmbH am Standort Hamburg-Lokstedt in der Reinraumreinigung tätig.

Um den eigenen Ansprüchen gerecht zu werden aber auch denen der Auftraggeber weiterhin auf hohem Niveau begegnen zu können, absolvierten Manuela Boguslawski/ Bereichsleiterin und Sven Neddermeyer/ Glas- und Gebäudereiniger - beide bei der Tereg beschäftigt - den IHK-Zertifikatslehrgang 'Reinraum-Servicetechniker/in' mit Fachkundenachweis 'Mikrobiologische & Zytostatikawerkbänke'.

Längst von der Berufsgenossenschaft als Fachkundenachweis für den Bereich Reinraum gefordert, werden in diesem Seminar umfangreiche Kenntnisse im Bereich der Reinraumtechnik, Reinraumanlagen und Filtertechnik vermittelt.

Normen und Vorschriften, die international Gültigkeit haben und weltweit einen einheitlichen Hygienestandard sicherstellen, wie GMP (Good Manufacturing Practice), PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) und FDA (Food and Drug Administration), werden in diesem Seminar ebenso intensiv behandelt wie Grundlagen der Messtechnik, persönliche Schutzmaßnahmen und rechtliche Grundlagen, diesen sensiblen Produktionsbereich betreffend.

Verschiedene Testverfahren wie DOP/DEHS-Tests, Druck- und Integrationstests, praktische Übungen an einem Reinraum sowie einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank komplettierten diesen thematisch und inhaltlich anspruchsvollen Lehrgang, den beide Seminarteilnehmer im April 2013 erfolgreich zum Abschluss bringen konnten.

Die Tereg Gebäudedienste GmbH geht damit einen weiteren wichtigen Schritt zum Ausbau ihrer Fachkompetenz auf dem Gebiet der Reinraumreinigung und der damit verbundenen Sicherung internationaler



Qualitäts- und Hygienestandards.

TEREG Gebäudedienste GmbH
Weidestraße 130 D 22083 Hamburg
Telefon: 040/ 271 37 11 Telefax: 040/ 271 37 200
E-Mail: info@tereg.de Internet: http://www.tereg.de

"Hallo, Herr Kollege? Ja, wir haben das neue STERIS Vesta-Syde SQ getestet. Es zeigt eine ausgezeichnete fungizide Wirkung, und ist schonend zu der Oberfläche. Umweltfreundlich? Ja, denn die Rezeptur besteht aus biologisch abbaubaren Tensiden. Vesta-Syde SQ hat eine überzeugenden Reinigungswirkung, ist effektiv, umweltschonend und kostensparend!"



**STERIS - Ihr Partner für
Reinigung, Desinfektion
und Sterilitätssicherung**

STERIS bietet Ihnen ein umfassendes Angebot an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Produkten zur Sterilisationskontrolle für Ihre individuellen Bedürfnisse.

Die STERIS Corporation ist einer der weltweit führenden Anbieter von Produkten und um den Infektionsschutz sowie von Produkten und Dienstleistungen, die hauptsächlich in der Pharmaindustrie, im Forschungssektor und im Gesundheitswesen eingesetzt werden.

www.STERISLifeSciences.com

Flexibilität durch modulare Systeme

TBH Absaug- und Filteranlagen

Der rasante technische Fortschritt und der zunehmende Wettbewerb zwingt Unternehmen in der heutigen Zeit, sich schnell und flexibel auf veränderte Produktionsprozesse einzustellen. Um dieser Flexibilität gerecht zu werden, bietet TBH Absaug- und Filteranlagen im Baukastenprinzip an. Durch die modulare Bauweise können Lösungen für die unterschiedlichsten Anwendungsfälle angeboten werden. Mehrere, hintereinander geschalteten Filterstufen sowie qualitativ hochwertige Motoren gewährleisten die optimale Filterung von Partikeln, Dämpfen und Abbrand-Produkten aller Art.

Alle angebotenen Absaug- und Filteranlagen werden nach dem Baukastenprinzip entwickelt und aufgebaut. Das Motormodul (5), welches die Basis der Geräte bildet, wird je nach Kundenanforderung ausgewählt. Die hier eingesetzten Motoren decken mit Saugleistungen von 100 bis 2000 m³/h eine große Bandbreite ab. Die Instandhaltung der Geräte wird durch die modulare Bauweise extrem vereinfacht, da nur das Motormodul

zur Analyse und Wartung an den Hersteller zurückgeschickt werden muss.

Dem Motormodul folgen die verschiedenen Filtermodule, diese werden je nach Kundenapplikation mit unterschiedlichen Filtern geliefert. Dadurch wird eine 100%ige Anpassung der Absaug- und Filteranlage an den Produktionsprozess garantiert. Ein weiterer Nutzen des Baukastensystems ist der einfache Filterwechsel. Vor- (2), Haupt- (3) und Aktivkohlefilter (4) können einzeln ersetzt werden. Da keine Kombinationsfilter, sondern nur Einzelfilter verwendet werden, lassen sich auch die Filterwechselkosten reduzieren.

Die Anlagen werden durch einen Deckel (1) komplettiert. Die vielen verschiedenen Anschlussmöglichkeiten im Deckel mit Nennweiten für die gängigsten Anschlussquerschnitte (NW 50/80/100/125 mm) und der Möglichkeit zur Reduzierung ermöglichen den Anschluss unterschiedlicher Erfassungselemente und Absaugschläuche.

TBH GmbH D 75334 Straubenhardt



Technischer Vertriebsingenieur (m/w)

(Außendienst)

Ihre Aufgaben:

- Akquisition von Aufträgen aus dem Geschäftsbereich „Technische Raumausstattung“ für Betriebsräume, Sauberräume und Reinräume.
- Auf- und Ausbau der Marktposition und Repräsentation des Unternehmens in Ihrem Verkaufsgebiet
- Beratung und Betreuung unserer industriellen Kunden und Neukundengewinnung
- Projektbetreuung, Auftragskalkulation und Entwicklung neuer Marktbearbeitungsstrategien

Ihr Profil:

- Abgeschlossene technische Ausbildung bzw. Studium im Bereich Maschinenbau, Medizintechnik oder ähnliche Berufszweige
- Einige Jahre Berufserfahrung im technischen Verkauf/Außendienst
- Talent in Ausbau und Evaluierung des Marktes und die Fähigkeit, neue Geschäftsbeziehungen zu etablieren
- Eigenständige und kundenorientierte Arbeitsweise
- Gute Englischkenntnisse und ausgeprägtes Verhandlungsgeschick
- Sicherer Umgang mit Standardsoftware wie Outlook, Exel, Word, möglichst auch gute CAD-Kenntnisse.

Was Sie erwartet:

Bei uns haben Sie die Möglichkeit den Erfolg unseres Unternehmens in einem neuen Marktsegment mitzugestalten.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann senden Sie bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung per E-Mail an:
bewerbung@kek-dresden.com



KEK GmbH
An der alten Köhlerei 2
D 01936 Laußnitz
Telefon: +49 35795 3750
E-Mail: jochen.schubert@kek-dresden.com
Internet: www.kek-dresden.com



14. basan Reinraumforum – Ausblick und Rückblick

GMP-Kompetenz für Apotheker – das Thema zog Zytostatika- und sterilproduzierende Apotheker im Mai nach Kelsterbach. Diese stehen unter Druck angesichts der Vorgaben durch die neue Apothekenbetriebsordnung (§ 35 ApBetrO). Namhafte Experten aus Behörde und Praxis gaben ihr Wissen für die Umsetzung der neuen Regularien weiter. Die Veranstaltung zeigte: Die Apotheken wünschen sich einen Partner an ihrer Seite, der ihnen kompetente Beratung rund um den Reinraum und ein maßgeschneidertes Produkt- und Dienstleistungsportfolio bieten kann. Am besten: Alles aus einer Hand. Mit basan als Vollversorger für die kontrollierte Umgebung und VWR International mit seinem Qualitätsportfolio für die mikrobiologische Überwachung stehen der Apotheke in der sterilen Produktion angesichts der neuen regulativen Herausforderungen kompetente Service-Partner zur Seite.

Bei den Zytostatika-produzierenden Apotheken werden die Anforderungen hinsichtlich räumlicher und struktureller Prozesse strenger. Die Apotheken müssen in Zukunft im reinen Raum produzieren, und dies bedeutet einen hohen Beratungs-, Schulungs- und Umstrukturierungsdruck. Dabei zeigt die Praxis: Standardlösungen gibt es nicht. Neue Prozesse müssen geplant und implementiert und ein passgenaues Produktportfolio gefunden werden. Dabei ist die Situation jeder Apotheke eine andere. So unterscheiden sich sowohl die Anforderun-

gen der verschiedenen Regierungspräsidien in der Umsetzung der neuen ApBetrO, aber auch jede Apotheke für sich hat ein unterschiedliches Anforderungsprofil in der Ausstattung des Reinraums und der Prozessabläufe in der sterilen Produktion.

Kompetente Beratung und ein breites Portfolio an Produkten und Dienstleistungen sind daher die Qualitäten, die Apotheken von ihren Dienstleistern erwarten. Die basan GmbH als einer der führenden Anbieter für Reinraumprodukte und -Dienstleistungen erfüllt genau dieses Anforderungsprofil der Apotheken:

- Mehrwegbekleidung und Bekleidungskonzepte inkl. Dekontamination und Leasing: Mit Quantus® verfügt das Unternehmen über ein Bekleidungskonzept, das eine Vielfalt an hochwertigen und innovativen Gewebequalitäten für jeden Bedarf umfasst. In der Auswahl des Bekleidungskonzeptes spielen mehrere Faktoren eine Rolle - vom Anforderungsprofil der Reinraumklasse bis zu Compliancefaktoren bei den Mitarbeitern.

- Reinigung / Desinfektion und Hygienemanagement: Auch im Bereich Reinigung und Desinfektion gibt es keine Standardlösungen. Das Unternehmen erstellt individuell zugeschnittene Hygienekonzepte und -pläne gem. dem vorhandenen Reinigungsequipment und -produkten: für eine regelkonforme und sichere Reinigung in der sterilen Produktion.

- Einwegartikel: Tücher und Tupfer, Handschuhe u.a.: Auch hier verfügt die Firma über ein Vollsortiment namhafter Lieferanten für eine sichere Versorgung.

- Einrichtungen, technische Ausstattung und Personalschleusenkonzepte: Das Unternehmen unterstützt bei der Planung und Ausstattung von Personalschleusen.

- Schulung der Mitarbeiter: Die basan-Mitarbeiter sind Reinraumexperten und können das Personal für sichere Prozesse trainieren.

Das 14. basan Reinraumforum hat gezeigt: Die Apotheken sind sehr offen für die Herausforderungen, welche die neue ApBetrO für sie bedeutet. Sie haben aber auch einen großen Beratungsbedarf, müssen sie doch ihre sterile Produktion umstellen. Das bedeutet: Kompetenz bei den Mitarbeitern aufbauen und Strukturen und Prozesse umstellen. Aufgrund der anhaltend großen Nachfrage wird es eine Folgeveranstaltung geben: Das 15. basan Reinraumforum: „Die neue Apothekenbetriebsordnung (§ 35 ApBetrO) – Gewappnet sein für die Zukunft“ am 12. + 13. November 2013, in der ReinraumAkademie Leipzig.

basan GmbH
Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach
Telefon: + 049 6107/9008-500
Telefax: + 049 6107/9008-509
E-Mail: info@basan.com
Internet: <http://www.basan.de>

Großes Interesse seitens der Aussteller und Medien

Neue Gesichter zur Cleanzone 2013

Zur zweiten Cleanzone am 22. und 23. Oktober 2013 erwartet die Messe Frankfurt viele neue Gesichter. Schon jetzt haben Unternehmen wie Basan - the cleanroom company, Karba mge, KWP Kunststoff-Werk-Plur, Spetec und Pedak Meettechnik für die neue Fachmesse am Main ihr Kommen angemeldet.

22. und 23. Oktober 2013

„Die erste Cleanzone hat die Branche überzeugt. In den laufenden Gesprächen erhalten wir sehr positives Feedback und freuen uns, dass wir im Oktober sowohl neue Aussteller begrüßen dürfen, als auch die Vorreiter, die das Debüt 2012 mitgestaltet haben“, sagt Johannes Schmid-Wiedersheim, Abteilungsleiter Neue Veranstaltungen bei der Messe Frankfurt Exhibition. Letztes Jahr stellten über 40 internationale Firmen zur Cleanzone aus. Die Mehrzahl der Aussteller kündigte noch während der laufenden Messe ihr Wiederkommen an. Sie begrüßten vor allem die hohe Qualität der Fachbesucher und betonten, in Frankfurt gerade auch neue internationale Kunden erreicht zu haben. Für den kommenden Herbst bereits fest eingebucht haben sich unter anderem Assa Abloy Entrance Systems, BSR Ingenieurbüro, CAS Clean-Air-Service, Colandis, Decontam, Dittel Engineering, Dycem Ltd., Hydroflex, Particle Measuring Systems, Profi-con, die Reinraum-Akademie und WISAG. Auch die Österreichische Reinraumgesellschaft ist wieder präsent und kommt mit den Unternehmen Comprei Cleanroom Competence Center, Cleangrad, Jack Filter und Niotronic Hard- & Software.

Zukunftsweisendes Konzept

Die Aussteller begrüßen vor allem den Ansatz der Cleanzone, zukunftsweisende Konzepte der Reinraumtechnologie mit aktueller Praxis zu verbinden und dabei gezielt den länder- und branchenübergreifenden Austausch zu fördern. So bietet sie etwa mit der Messe-Aktionsbühne Cleanzone Plaza und dem parallelen Fachkongress zwei differenzierte Foren für den Wissenstransfer und geht bewusst auf die speziellen Anforderungen der verschiedenen Anwenderbranchen ein.

Mit dem Format der Cleanzone reagiert die Messe Frankfurt auf den Trend, dass die Querschnittstechnologie weltweit in immer mehr herstellenden Industrien an Bedeutung gewinnt und dass gerade auch mittlere und kleinere Unternehmen die Vorteile inno-



vativer Reinraumlösungen für sich erkannt haben. Am 22. und 23. Oktober 2013 erwartet der Veranstalter rund 1.000 internationale Besucher aus allen relevanten Bereichen der Industrie und der Hightech-Produktion, darunter Vertreter der Pharma-, und Lebensmittelindustrie, des Automobilsektors sowie der Mikrotechnologie, Elektronik und Feinmechanik.

Starke Medienpartner

Auch auf Seiten der Medien verzeichnet die Cleanzone 2013 ein hohes Interesse. Viele deutsche und internationale Fachzeitschriften haben sich dazu entschlossen, die junge Veranstaltung zu unterstützen, darunter CCR (Contamination Control Report), Chemie Plus, Cleanroom Magazine, Cleanroom Technology, Gesundheit Adhoc, Das Gesundheitswesen, Reinraum Online und Sauberkeit & Reinraum. Als Premiumpartner engagieren sich führende Verlage wie der Wiley-VCH Verlag mit dem Fachmagazin Reinraumtechnik, die Vogel Industrie Medien GmbH mit ihren Titeln Process, DeviceMed und Pharmatec sowie der Konradin Verlag mit cav (Chemie, Anlagen, Verfahren), dei (Die Ernährungsindustrie) und Pharmaproduktion.

Cleanzone - Fachmesse und Kongress

Die Cleanzone ist der neue international orientierte und branchenübergreifende Industrietreff für Reinraumtechnologie. Veranstalter ist die Messe Frankfurt, als Marketing- und Contentpartner wirkt die Reinraum Akademie Leipzig. Zum Debüt im Oktober 2012 kamen Teilnehmer aus 13 Ländern nach Frankfurt. Fachmesse und Kongress punkteten dabei mit besten Noten: 89 Prozent der Besucher und 84 Prozent der Aussteller zeigten sich mit der Premiere zufrieden bis sehr zufrieden. 46 Prozent der Besucher stammten aus dem Top-Management, 88 Prozent gaben an, in ihrem Unternehmen Einfluss auf Einkauf und Beschaffung zu haben. In ihrem zweiten Jahr sollen sowohl Fachmesse als auch Kongress international und thematisch weiter ausgebaut werden.

Die nächste Cleanzone findet am 22. und 23. Oktober 2013 in Halle 1.1 des Frankfurter Messegeländes statt, parallel zur CPhI, der Weltleitmesse für pharmazeutische Wirkstoffe.

Innovatives Labor für Sauberkeitsanalysen und reinheitsrelevante Forschungsaufgaben am Fraunhofer IPA

CleanLab 2020

Ab Mitte September steht am Fraunhofer IPA das reinheitstechnisch optimierte Labor »CleanLab 2020« zur Verfügung, um mit modernster Laborinfrastruktur u. a. folgende sauberkeitsrelevante Themen angehen zu können:

Sauberkeitsanalysen

- Sauberkeitsanalyse von Automobilkomponenten auf partikuläre Verunreinigungen (Bestimmung der Technischen Sauberkeit/Restschmutzbestimmung nach VDA 19 bzw. ISO 16232)
- Sauberkeitsanalysen von Medizintechnikprodukten und anderen kontaminationssensitiven Produkten aus Halbleiterindustrie, Raumfahrt, ... auf partikuläre Verunreinigungen
- Auswertung von Partikelfällen (Umgebungsmonitoring) zur Erfassung sedimentierender Partikel bzw. zum Lokalisieren partikelgenerierender Fertigungsprozesse
- Auswertung von Abklatschproben (Tape-Lift-Verfahren) zur Untersuchung von Oberflächen auf partikuläre Verunreinigungen

Bewertung von Reinigungsverfahren

- automatisierte CO₂-Schneestrahlnreinigung
- Reinigung mit überkritischem CO₂

Personalschulungen

- Prüfer für Technische Sauberkeit
- Planer für Technische Sauberkeit
- Fertigen unter Reinen Bedingungen

Forschungsfragestellungen mit Schwerpunkt Partikelanalyse (z. B. Kontakttransfer von Kontaminationen, Reinigbarkeit etc.)

Zur Untersuchung dieser Fragestellungen kann auf mehrere reinheitstechnisch angepasste Bereiche zurückgegriffen werden, vom Extraktionsbereich in einem turbulenten Reinraum der Luftreinheitsklasse 8 angefangen, bis hin zum hochreinen Extraktions- und Analysebereich im laminaren Reinraum mit einer Luftreinheitsklasse 3 (jeweils nach ISO 14644-1). Diese Prüfumgebung stellt die passende Umgebung für eine umfassende, moderne gerätetechnische Ausstattung zur Partikelanalyse bereit (siehe Abbildung). Die Nutzung des in der Abteilung »Reinst- und Mikroproduktion« bereits vorhanden und etablierten CO₂-Schneestrahlnreinigungsverfahrens sowie ergänzender Analysemöglichkeiten wird über eine Zugänglichkeit zum bereits bestehenden Referenz-Reinraum der ISO Luftreinheitsklasse 1 gewährleistet.

Kontakt: Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Gruppenleiter Reinheitstechnik in der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion
+49-711-970-1175 Markus.Rochowicz@ipa.fraunhofer.de

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>

CLEANLAB2020

PRÜFUMGEBUNG

- Turbulente Reinraumbereiche der Luftreinheitsklasse 6 und 8 nach ISO 14644-1
- Laminare Reinraumbereiche der Luftreinheitsklasse 1 und 3 nach ISO 14644-1



AUSSTATTUNG EXTRAKTION

- Spritzkabinette für unterschiedliche Bauteilgrößen – von klein bis groß
- Equipment zur Extraktion mit Ultraschall
- Spüleinrichtung mit hohen Volumenströmen
- separater Prüfbereich für hochsaubere Komponenten



AUSSTATTUNG ANALYSE

- Lichtmikroskope zur automatisierten Partikelanalyse ab 5 µm
- Fluoreszenzmikroskop
- Rasterelektronenmikroskope zur automatisierten Partikelanalyse
- Mikro-CT zur 3D-Partikelanalyse
- Scanner zu Partikelanalyse
- Fünfstellige Analysenwaage

Konzept und Ausstattung »CleanLab 2020«

Zukunftsweisend

- Neuer Ort + neuer Termin

- LOUNGES und VISION PHARMA

gehen ab 2014 neue Wege

Mit dem Wechsel zum Messeplatz Stuttgart unterstreichen die LOUNGES ab 2014 ihren Anspruch auf die klare Führungsposition im Bereich Reinraumtechnik sowie die gewachsene Bedeutung in den Bereichen Wasser + Reinstmedien und Materialien + Oberflächen. Die VISION PHARMA erhält mit dem internationalen Standort einen zusätzlichen starken Impuls, um in den Bereichen der Pharmaproduktion, -verpackung und -transport, -qualitätssicherung und GxP, die Führungsposition zu erringen.

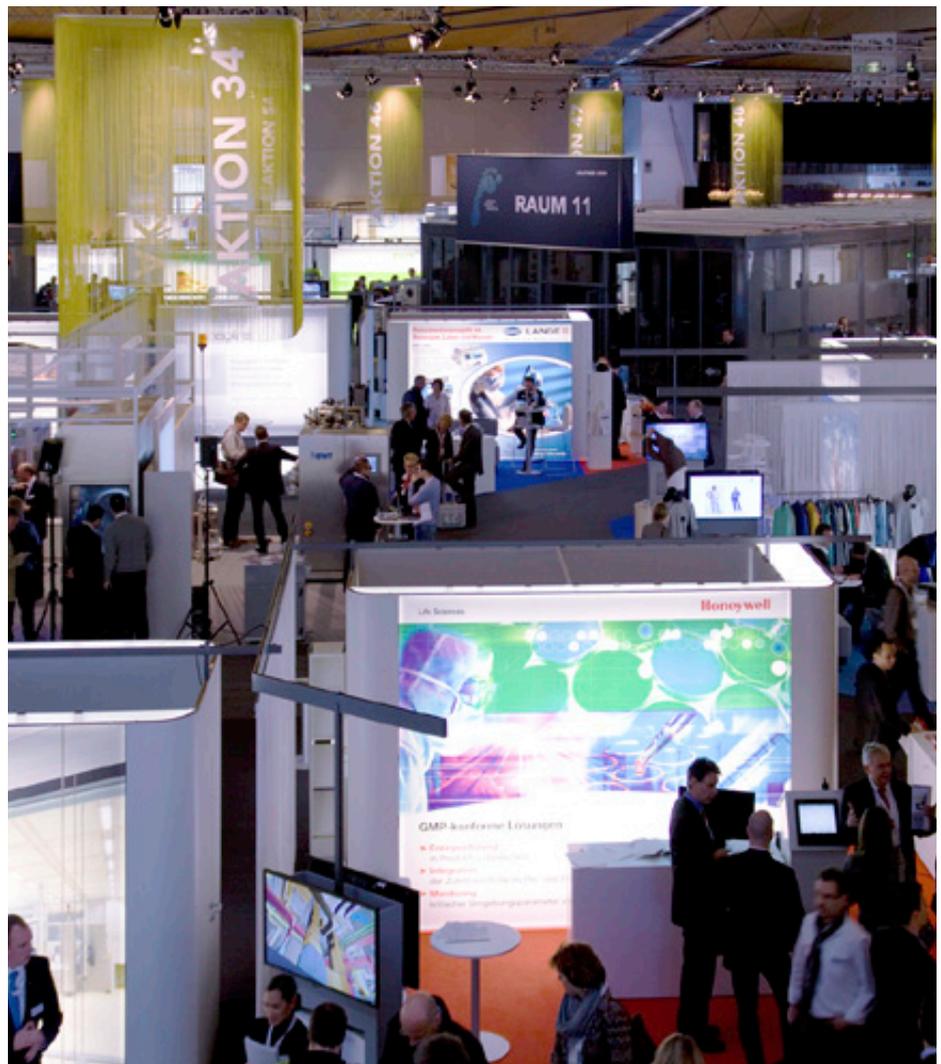
Bereits heute begrüßen die beiden Veranstaltungen mit insgesamt über 8.000 Fachbesuchern schon Gäste aus 28 Ländern. Um diese gestiegene Internationalität zu festigen und weiter auszubauen ist das Messegelände in Stuttgart, direkt am Flughafen, mitten im wirtschaftsstarke Südstetten, der ideale Standort.

Dieses eindeutige Statement zum Führungsanspruch und dem damit verbundenen Versprechen für Qualität und Service der Veranstaltung, gibt Ausstellern und Fachbesuchern die gewünschte Entscheidungssicherheit, genau hier ihr Marketingbudget und ihre Zeit am besten und sichersten zu investieren. Hier treffen sie die genau richtigen Geschäftspartner und -freunde.

Mit dem Wechsel ist auch der Wunschtermin vieler Aussteller und Fachbesucher sowie des Messebeirates in die Woche vor Pfingsten langfristig gesichert.

An der bekannten und bewährten Gesamtkonzeption wird sich kaum etwas ändern. Das kommunikative Zusammenspiel von Ausstellung, Vorträgen, Vorführungen auf Aktionsbühnen, Bars, Essen & Trinken, Abendveranstaltungen und Rückzugszonen, in einem einzigartigen Flair, wird auch am neuen Messeplatz seine Anziehungskraft auf die Fachbesucher weiter ausüben.

Die Themen der LOUNGES sind alle die Herstellungsprozesse begleitenden Technologien in Pharmaindustrie, Biotechnologie, Halbleitertechnik, Photovoltaik / Solartechnik, Oberflächentechnik und vielen anderen Bereichen in denen es auf das reine Umfeld ankommt. Dies sind vor allem Reinraum-



und Gebäudetechnik, Bekleidungs- und Verbrauchsmaterial, Hygiene und Reinigung, Wasser und Reinstmedien sowie Materialien und Oberflächen.

Die VISION PHARMA beschäftigt sich direkt mit dem Herstellungsprozess in der Pharma- und Biotechnologie. Herstellung, Automation, Verpackung, Lagerung, Logistik, Analytik, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement, GxP – die gesetzlichen Grundlagen, Richtlinien und Regelwerke, Pharma-IT, aber auch die Lohnherstellung

mit allen dazugehörigen Dienstleistungen sind die hier angebotenen Themenfelder.

Der Veranstalter - die Inspire GmbH - freut sich darauf Sie vom 3. bis 5. Juni 2014 in Stuttgart begrüßen zu dürfen.

Kontakt

Jennifer Würsching, 06251 706068 oder wuersching@inspire-eventmanagement.de
Ulrich Rothgerber, 07171 64556 oder rothgerber@inspire-eventmanagement.de

Inspire GmbH D 64625 Bensheim

Das 25-jährige Jubiläum der Arburg-Niederlassung in Singapur wurde am 10. Mai 2013 im Rahmen eines exklusiven Abendevents groß gefeiert. Rund 90 Gäste folgten der Einladungen von David Chan, der als Niederlassungsleiter in Singapur für die gesamte ASEAN-Region verantwortlich zeichnet. Dem besonderen Anlass entsprechend reisten die geschäftsführende Arburg-Gesellschafterin Juliane Hehl und Vertriebsgeschäftsführer Helmut Heinson zu der Jubiläumsveranstaltung nach Singapur.

25 Jahre Arburg Singapur



25 Jahre Arburg Singapur: Als Dank und Anerkennung überreichte Juliane Hehl, geschäftsführende Gesellschafterin, die Jubiläumsplastik an David Chan, der als Niederlassungsleiter in Singapur die gesamte ASEAN-Region verantwortet.

Das 25-jährige Jubiläum der Arburg-Niederlassung in Singapur wurde am 10. Mai 2013 im Rahmen eines exklusiven Abendevents groß gefeiert. Rund 90 Gäste folgten der Einladungen von David Chan, der als Niederlassungsleiter in Singapur für die gesamte ASEAN-Region verantwortlich zeichnet. Dem besonderen Anlass entsprechend reisten die geschäftsführende Arburg-Gesellschafterin Juliane Hehl und Vertriebsgeschäftsführer Helmut Heinson zu der Jubiläumsveranstaltung nach Singapur.

Juliane Hehl und Helmut Heinson gratulierten David Chan zum den 25-jährigen Jubiläum der Arburg-Niederlassung in Singapur und überbrachten auch die Glückwünsche der Unternehmerfamilie, der Gesellschafter und Geschäftsführer sowie der gesamten Belegschaft des Arburg-Mutterhauses in Loßburg.

Juliane Hehl dankte David Chan und seinem Team für das jahrzehntelange und überaus erfolgreiche Engagement in der ASEAN-Region und überreichte als Anerkennung eine Jubiläumsplastik, die das 25-jährige Bestehen der Niederlassung festhält. Darü-

ber hinaus zeichnet sie den Servicetechniker Low Chang Kin aus, der ebenfalls seit 25 Jahren für Arburg aktiv ist.

Rund 90 Gäste feiern das silberne Jubiläum

Den hohen Stellenwert, den Arburg dank jahrzehntelanger Aktivitäten in der ASEAN-Region besitzt, spiegelte die hochrangige Gästeliste wider. Entsprechend anspruchsvoll war die gesamte Organisation der Jubiläumsveranstaltung, die David Chan mit einem Schmunzeln als „eine der größten Herausforderungen in seiner gesamten Arburg-Zeit bezeichnet.“ Dass sich die Anstrengungen gelohnt haben, belegte das durchweg positive Feedback der Gäste aus Singapur, Malaysia, Thailand und Indonesien. Als besonderes Highlight bezeichneten sie die Gelegenheit, die Arburg-Gesellschafterin Juliane Hehl und deren Tochter persönlich kennenzulernen. Hinzu kam das exklusive Ambiente der „Salt grill & Sky bar“ und das abwechslungsreiche Unterhaltungsprogramm mit verschiedenen Spielen, bei denen es iPads zu gewinnen gab. Am Ende des Abends bekam jeder Gast sein

persönliches Foto als Erinnerung an das unvergessliche Jubiläumsevent „25 Jahre Arburg Singapur“.

Seit 25 Jahren auf Erfolgskurs

Gegründet wurde die Arburg-Niederlassung in Singapur am 11. Mai 1988. Der Start erfolgte damals noch als Technical Support Centre, 1992 fand dann die Umwandlung in ein unabhängiges Verkaufs- und Servicezentrum für die gesamte ASEAN-Region statt. Diese Entwicklung war für David Chan sehr positiv: „Der Aufbau einer regionalen Vertriebsorganisation gab unseren Geschäften dort einen deutlichen Schub in Sachen Kundenvertrauen. In weiterer Folge wurden die Regionalbüros in Malaysia, Thailand und Indonesien infrastrukturell und personell weiter entwickelt.“

Wachsendes Segment Medizintechnik

Kamen zu Beginn die Kunden vor allem aus den Bereichen Elektrik und Elektronik, liegt der Schwerpunkt heute auf medizinischen Präzisionsteilen. „Gerade die Medizintechnik ist in den letzten Jahren kontinuierlich gewachsen“, so David Chan, der die technischen Anforderungen dieser anspruchsvollen Branche erläutert: „Singapur ist ein Nischenmarkt für Medizintechnik und andere hochwertige Produkte. Deshalb brauchen wir hier vor allem kleine und präzise servoelektrische Maschinen, die verlässlich und auch energieeffizient arbeiten. Genau diese hat Arburg im Portfolio und ist dafür in der Region als führender Hersteller bekannt.“ Das schuf die Voraussetzungen für einen kontinuierlich wachsenden Absatz in den ASEAN-Ländern über die letzten 25 Jahre.

Hidrive öffnete Tür zur Verpackungsindustrie

„Arburg hat schon immer die Trends im Markt mit den entsprechenden Produkten begleitet“, berichtet David Chan stolz und nennt die hybride Baureihe Hidrive als eines von vielen Beispielen. „Gerade die Hidrive-Hochleistungsmaschinen haben uns bei der Erschließung des Verpackungsmarktes in der ASEAN-Region entscheidend geholfen und Arburg auch in dieser Industrie zu einem anerkannten Partner werden lassen.“

ARBURG GmbH + Co KG
D 72290 Loßburg

Dokumentation der SOP's nach GMP Standard

Die GMP-gerechte lückenlose Erfassung und Archivierung von Daten in kritischen Produktionsbereichen erfordert eine hochwertige Ausstattung mit speziellen Papierprodukten, Stiften oder auch Sets für die TOC Probenentnahme.

Eine breite Auswahl an reinraumgerechtem Schreibmaterial (Papier, Notizblöcke, Haftnotizen, Stifte), das sehr praktisch in der täglichen Anwendung ist und die Kontamination im Reinraum erheblich reduziert sowie TOC Probenentnahme-Sets für die Reinigungsvalidierung bietet die basan GmbH.



Reinraumpapier

Zeichnet sich durch seine glatte, partikel- und ionenarme Oberfläche aus. Dank seiner optimalen Oberflächenhaftung lässt es sich trotzdem mit allen handelsüblichen Geräten, Tonern und Tinten ausgezeichnet beschreiben, bedrucken und kopieren. Die Latex-Imprägnierung sorgt für optimale Reinheit und Glätte und die geringe statische Aufladung verhindert, dass Blätter zusammenkleben.



Notizblöcke aus Reinraumpapier

Werden unter Reinraumbedingungen der Klasse 100 (ISO 5) hergestellt und verpackt und sind ideal für die Notizenaufzeichnung in Reinräumen. Der spiralgebundene Einband aus durchsichtigem, anti-statischem Polypropylen ist frei von Amiden oder Silikon.



Reinraum Haftnotizen

Hergestellt aus Reinraumpapier, gereinigt und verpackt in Reinraumumgebung der Klasse 100 (ISO 5), sind sehr praktisch zur

Kennzeichnung von Dokumenten und Kurzmitteilungen im Reinraum. Der ablösbare, lösemittelfreie Klebstoff auf Wasserbasis mit sehr geringer Ausgasung hinterlässt zudem keine Kleberückstände auf dem Träger.



Reinraumstifte

Sind unerlässlich für die lückenlose Aufzeichnung - auch auf nassen und kalten Oberflächen. Die Tinte ist schnelltrocknend und verwischt nicht, lässt sich aber trotzdem noch entfernen. Sie sind geeignet für Anwendungen in kritischen Bereichen und Reinräumen bis zur ISO Klasse 5, reinraumgerecht abgepackt und auch steril (Gamma-sterilisiert) erhältlich.



TOC Probenentnahme-Sets

Die TOC (Total Organic Carbon) Probenentnahme-Sets beinhalten alle Komponenten zur Probenentnahme für die Reinigungsvalidierung. Eine reinraumtaugliche Box ermöglicht einen „reinen“ Transport der

Proben von der Entnahmestelle bis ins Labor und gewährleistet eine optimale Aufbewahrung der Probenentnahme-Fläschchen.

basan GmbH Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach
Tel: + 049 6107/9008-500 Fax: + 049 6107/9008-509
E-Mail: info@basan.com www.basan.de

Erweiterung des Vertriebsteams

Particle Measuring Systems weiter auf Wachstumskurs

Die seit Anfang 2013 operative Particle Measuring Systems Germany GmbH als Nachfolger der Zweigniederlassung Deutschland der Particle Measuring Systems Inc., Boulder, USA ist nach erfolgreichem Abschluss des letzten Geschäftsjahres weiter auf Wachstumskurs und hat zur Verstärkung des Vertriebes Herrn Hans-Jörg Hesselbarth gewinnen können. Herr Hesselbarth war zuvor lange Jahre im Bereich der thermischen Validierung für die Ellab GmbH tätig und davor bereits im Vertrieb der Bakrona AG, Basel mit



Produkten der Particle Measuring Systems Inc. involviert.

Herr Hesselbarth wird in erster Linie für die individuelle Betreuung unserer Kunden in Süddeutschland und Österreich zuständig sein. Die Erweiterung des Teams dient vor allem der

Intensivierung der Kundenbetreuung und gewährleistet so auch zukünftig die effektive Beratung und Versorgung mit qualitativ

hochwertigen Produkten und Systemen von Particle Measuring Systems. Durch seine mehr als 20 Jährige Vertriebserfahrung im Pharmaumfeld ist die Particle Measuring Systems Germany GmbH sicher, dass er ihre Kunden bei allen Fragen rund um die Themen Partikelzähler und Systeme im Bereich der Umweltüberwachung bestens beraten und betreuen wird.

Particle Measuring Systems Germany GmbH
Pallaswiesenstr. 63
D 64293 Darmstadt
Telefon: +49 6151 6671 632 Telefax: +49 6151 6671 634
E-Mail: rjansen@pmeasuring.com
Internet: http://www.pmeasuring.com/de

Am 13. Juni, weihte AAF ihre neue Reinraumanlage zur Fertigung von HEPA- und ULPA Filtern an ihrem wichtigsten europäischen Produktionsstandort in Emmen, den Niederlanden, ein. In Anwesenheit des Management Teams von AAF Air Filter Europe, Delegierten der Stadt Emmen und der geladenen regionalen Presse, führte AAF's COO Johan Langius durch die Eröffnungsfeier. Die offizielle Eröffnung der Reinraumanlage setzt einen neuen Meilenstein in dem Streben des Unternehmens nach kontinuierlicher Verbesserung der Produktivität in der Fertigung, der Produktqualität und damit einer Maximierung der Kundenzufriedenheit.

AAF weiht neuen Reinraum für die HEPA-Filter Herstellung ein

- Offizielle Einweihung des neuen, voll betriebsfähigen Reinraums am 13. Juni 2013
- Entwickelt, um Kundenanforderungen an Reinheit und hoher Produktqualität zu entsprechen
- Neuer Meilenstein im Streben nach kontinuierlicher Verbesserung für Europa und den Nahen Osten
- Erfolgreiche Kundenaudits demonstrieren zuverlässiges Prozess-Design der Reinraumanlage
- Start der europäischen Fertigung für HEPA-/ULPA-Filter mit NELIOR® Filtration Technology

Cleanroom zur Anpassung an Kundenbedürfnisse

Man geht allgemein davon aus, dass sich die Qualität der HEPA-Filter unmittelbar auf die Prozessleistung und Ausgangsqualität von kritischen Reinraum-Umgebungen auswirkt, wie man sie in der Pharma- und Mikroelektronik-Industrie findet. Selbst die kleinste Kontamination kann hier den Unterschied zwischen Erfolg und Misserfolg bedeuten, vor allem, wenn man neueste Entwicklungen in der Nanotechnologie berücksichtigt. Das bedeutet nicht nur, dass die Abscheideleistung der HEPA-Filter den funktionalen Spezifikationen entsprechen muss, sondern auch Verunreinigungen durch das HEPA-Filter selbst zu beseitigen sind. Dieser Kontext erfordert die Herstellung von HEPA-Filtern unter sauberen Bedingungen, um strengsten Kundenanforderungen zu entsprechen. Das Unternehmen hat diese Bedeutung erkannt und für seine europäische HEPA-/ULPA-Fertigungsstätte einen komplett neuen Reinraum gebaut.

Der neue Reinraum wurde, innerhalb der größten europäischen Fertigungsstätte dieses Unternehmens in Emmen, Niederlande, konstruiert als separater Bereich. Seine Gesamtfläche umfasst 900 Quadratmeter und beinhaltet vier Kernverfahrensschritte: Medienfaltung, Filtermontage, Prüfung und Verpackung. Zum Falten der Medien, für die Montage in HEPA Filter und für Tests gemäß EN1822:2009 Standard, wurde eine ISO 7 kontrollierte Umgebung konzipiert. Verpackt werden die HEPA Filter in einer ISO 6 kontrollierten Umgebung, hierdurch soll das Risiko der Kontamination durch den Filter selbst, sobald es im Reinraum des Kunden ankommt, minimiert werden. Beide Reinraumbereiche sind nach den im ISO 14644-Standard definierten Prinzipien konzi-



piert, gebaut und validiert.

Ein neuer Meilenstein der kontinuierlichen Verbesserung

Als Mitglied von Daikin Industries Ltd, dem weltweiten Marktführer in der Klimatechnik, verfolgt das Unternehmen das ehrgeizige Ziel, „Die Nummer Eins“ der bevorzugtesten Lieferanten zu sein, wenn es um Lösungen für reine Luft geht. Der Bau des neuen Reinraums repräsentiert den neuesten Meilenstein in der kontinuierlichen Verbesserung seiner Herstellung und wirtschaftlichen Entwicklung in Europa und dem Nahen Osten. Johan Langius, Chief Operating Officer (COO) für AAF Europe und Middle East: „Unser Unternehmen hat in den letzten Jahren seine Produktionsstätten aufgerüstet mit dem Ziel, den Erwartungen der Kunden besser gerecht zu werden und gleichzeitig die operative Exzellenz zu verbessern. Der neue Reinraum veranschaulicht die positive Entwicklung unserer Organisation und stärkt unsere führende Position am High-End Air Filtration Markt.“

Der Reinraum ist seit März betriebsbereit. Bereits vor der offiziellen Eröffnung haben mehrere Kunden aus der Pharmaindustrie den neuen Reinraum auf Übereinstimmung mit ihren eigenen internen Qualitätsverfahren prüfen können. Der neue Reinraum hat diese Prüfungen mit sehr positiven Ergebnissen überzeugend bestanden und demonstriert ein solides Prozess-Design,

das die strengen Anforderungen der Kunden an saubere Fertigung voll erfüllt.

Neben dem Werk in Emmen, Niederlande, hat das Unternehmen ebenfalls in den europäischen Fertigungsstandorten Frankreich, UK und der Slowakei verschiedene Neuerungen umgesetzt. Jedes Werk folgt dem Six Sigma-Prinzip und ist ISO 9001, ISO 14001 und OHSAS 18001 zertifiziert. AAF glaubt, dass nur mit dieser Kombination das höchste Qualitätsniveau in Bezug auf Prozess, Produkt und Umwelt garantiert wird.

Die europäische Fertigung startet NELIOR® Filtration Technology

Gleichzeitig mit der offiziellen Eröffnung des Reinraums hat das Unternehmen mit der Herstellung von HEPA- und ULPA Filtern mit NELIOR® Filtration Technology in Europa begonnen. Die preisgekrönte NELIOR® Filtration Technology ist ein patentiertes Membran-Filtermedium, welches von AAF entwickelt wurde und exklusiv angeboten wird. HEPA und ULPA-Filter mit NELIOR® Filtration Technology bieten erhebliche Vorteile gegenüber herkömmlichen HEPA-Filtern, wie höhere Stabilität und geringerer Energieverbrauch.

Diese Filter werden in kritischen Reinraum-Anwendungen wie Pharma-, Lebensmittel-/Getränke- und Mikroelektronik-Industrie eingesetzt.

Bisher wurden die für Europa bestimmten HEPA und ULPA Filter mit NELIOR® Filtration Technology, in den Fertigungsstätten des Unternehmens in Asien produziert. Mit dem Transfer der Filterfertigung aus Asien in den neuen Reinraum in Emmen, kann nun sowohl die Flexibilität als auch die Verfügbarkeit drastisch verbessert werden.

AAF International B.V. NL 7821 AJ Emmen

Schlüsselfertige Reinräume der Klasse D zum Festpreis

Turnkey Reinraumklasse „A in D“ mit Isolatortechnik

Mit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung ApBetrO wurden die Regeln für die aseptische Herstellung verschärft. Umbauten, Upgrades von bestehenden Reinräumen oder auch der Neubau eines entsprechenden Labors sind die Folge. Doch der Umbau oder ein Neubau ist neben den Kosten mit einem erheblichen Planungsaufwand, der Prüfung der Ausführungsqualität der einzelnen Gewerke, der Reinraum-Qualifizierung und der behördlichen Genehmigung und Abnahme verbunden.

Die Unternehmen Berner International und Weiss Klimatechnik bieten hier professionelle Unterstützung.

Seit mehr als 30 Jahren gilt Berner International als Experte für technisch höchst anspruchsvolle Sicherheitssysteme im Labor wie Sicherheitswerkbänke und Isolatoren mit dem Qualitätssiegel „Made in Germany“ sowie dem Personenschutz durch geprüfte und zertifizierte persönliche Schutzausrüstung.

Weiss Klimatechnik steht seit vielen Jahrzehnten weltweit für zukunftsorientierte Entwicklungen und hohe Qualität in der Reinraum- und Klimatechnik. Überall dort, wo optimale klimatische Rahmenbe-

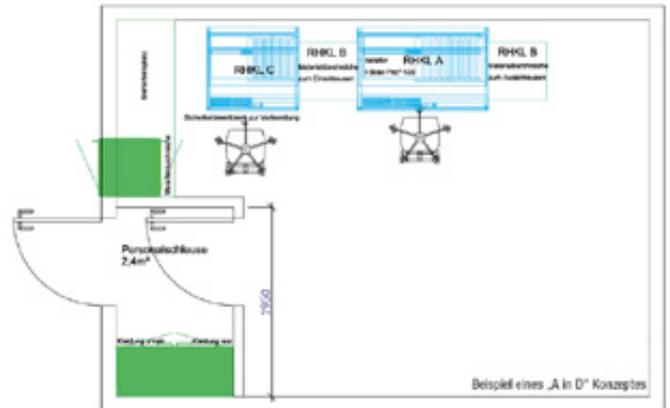
dingungen für Produktionsprozesse und -verfahren, für Mensch und Maschinen gefordert sind, haben sich Weiss-Klimageräte und -anlagen bestens bewährt.

Die Partner bieten ab sofort gemeinsam mit dem neuen Produkt „Turnkey“ (englisch für schlüsselfertig) einen produktionsfertigen Reinraum der GMP-Klasse „D“ inklusive Isolator für die Herstellung z.B. von Parenteralia, CMR-Arzneimitteln etc. an. Alle Phasen von der Planung über die Ausführung, Ausstattung, Qualifizierung, behördliche Genehmigung und Abnahme werden durch die Experten der beiden Unternehmen begleitet. Nach einer Begehung vor Ort und

einer Abstimmung aller Anforderungen und Wünsche erhält der Kunde einen Festpreis. Dieser bewahrt den Kunden vor der Gefahr von Preissteigerungen während der Bauphase, die bei Projekten dieser Art üblich sind.

Auch nach der Fertigstellung bieten die beiden Unternehmen mit bundesweiten Servicekonzepten dem Kunden professionelle Unterstützung. Auf Wunsch ist für die Reinraumtechnik sogar im Rahmen der Service-Level-Agreements eine Anlagenfernüberwachung mit 24 Stunden / 7 Tage pro Woche Verfügbarkeit möglich.

Berner International GmbH D 25337 Elmshorn



Ulric Serné übernimmt die Vertriebsleitung der Camfil KG in Deutschland

Die Camfil KG, einer der führenden Hersteller von Luftfilterlösungen, übertrug zum 1. Juni 2013 die Gesamtvertriebsleitung Deutschland an Ulric Serné. Zusätzlich zu seiner bisherigen Aufgabe als Niederlassungsleiter Ellwangen übernimmt Serné als Vertriebsleiter Deutschland die Geschäftsbereiche Customer Service, Internal Sales, Field Sales, Segment Sales und Marketing-Kommunikation.

Ulric Serné, der seine Ausbildung in Deutschland und Niederlande absolvierte, besitzt den Fachhochschulabschluss (BA) in Marketing/Betriebswirtschaft. Bereits seit fast 25 Jahren arbeitet er in dem Marktsegment Luftfiltration in verschiedenen Positionen im In- und Ausland. Seit 2010 ist er bei der Camfil KG tätig und war maßgeblich am erfolgreichen Aufbau der Niederlassung Ellwangen beteiligt. Serné will in den näch-

sten Jahren die hervorragende Stellung des Unternehmens im Bereich der Luftfiltration noch weiter ausbauen: „Mein Ziel ist es, die Geschäftsprozesse aktiv mitzugestalten, um die ehrgeizigen Unternehmens- und Umsatzziele von Camfil zu erreichen“.

„Nach einer ausgezeichneten und ergebnisorientierten Zusammenarbeit während der vergangenen Jahre wird Ulric Serné, künftig bekleidet mit einem wesentlich erweiterten Verantwortungsbereich, den Gesamtvertrieb motivierend steuern“, ergänzt Thomas Hartleben, Geschäftsführer der Camfil KG.

Camfil KG Feldstr. 26 - 32 D 23858 Reinfeld
Telefon: +4945332020 Telefax: +494533202202
E-Mail: info@camfil.de www.camfil.de



E+E Elektronik wurde von der Nationalen Akkreditierungsstelle des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie und Jugend jetzt auch als ÖKD-Kalibrierstelle für Druck akkreditiert.

E+E Elektronik als ÖKD-Kalibrierstelle für Druck akkreditiert

Die erneute ÖKD-Akkreditierung bestätigt einmal mehr die hohe Kompetenz des österreichischen Sensorspezialisten auf dem Gebiet der Messtechnik und Kalibration. Bisher bot das E+E Kalibrierlabor bereits ÖKD-Kalibrierungen von Messgeräten für Luftfeuchte, Taupunkt, Temperatur, Luftgeschwindigkeit und Luftdurchfluss an. Mit der ÖKD-Kalibrierung von Drucksensoren für Absolut-, Differenz- und Relativdruck wird das Angebot des E+E Kalibrier-service noch weiter ausgebaut. Der Kalibrierbereich für Absolutdruck reicht von 0,1 bis 101 bar und für Differenzdruck von 0 bis 9 bar.

Akkreditierte ÖKD-Laboratorien verfügen über validierte Kalibrierverfahren, die durch die staatliche Akkreditierungsbehörde in den technischen Details geprüft, freigegeben und überwacht werden. ÖKD-



Kalibrierzertifikate erfüllen alle Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 und weiterer gesetzlicher Regelungen im Österreichischen Kalibrierdienst. Sie dienen zum Nachweis der Rückführbarkeit von Kalibrierungen für das industrielle Messwesen und zur rechtlich gültigen Nachweisführung bezüglich zugesicherter Produkteigenschaften geprüfter Produkte.

Als Designiertes Institut des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen (BEV) hält E+E Elektronik auch die nationalen Messnormale für Luftfeuchte und Luftströmungsgeschwindigkeit in Österreich bereit.

E+E Elektronik GmbH
Langwiesen 7 A 4209 Engerwitzdorf
Telefon: +43 7235 605 0 Telefax: +43 7235 6058
E-Mail: info@epluse.at http://www.epluse.com

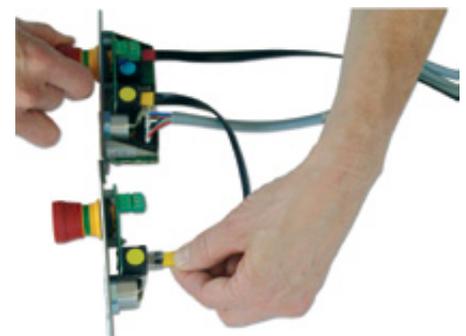
Industriepreis 2013 für die DICTATOR Schleusentürsteuerung

Der Dictator Technik GmbH ist es gelungen, die unabhängigen Juroren des „Industriepreis 2013“ mit seiner modular aufgebauten, kinderleicht zu verdrahtenden Dictator Schleusentürsteuerung zu überzeugen.

Die Prämierung der Dictator Schleusentürsteuerung mit dem Zertifikat „BEST OF 2013“ ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass sie zu den Produkten zählt, die einen hohen technologischen Standard aufweisen gepaart mit absolut einfacher Bedienung und höchster Flexibilität.

Die Dictaor Schleusentürsteuerung macht den Einbau einer Schleusentürsteuerung - auch nachträglich - kinderleicht. Im Gegensatz zu den meisten anderen Schleusentürsteuerungssystemen wird auf die Programmierung per Computer verzichtet. Alle Abhängigkeiten zwischen den Türen lassen sich mit DIP-Schaltern problemlos vor Ort einstellen - und natürlich immer wieder ändern.

Zudem ist das System komplett steckerfertig aufgebaut. Alle systeminternen Kom-

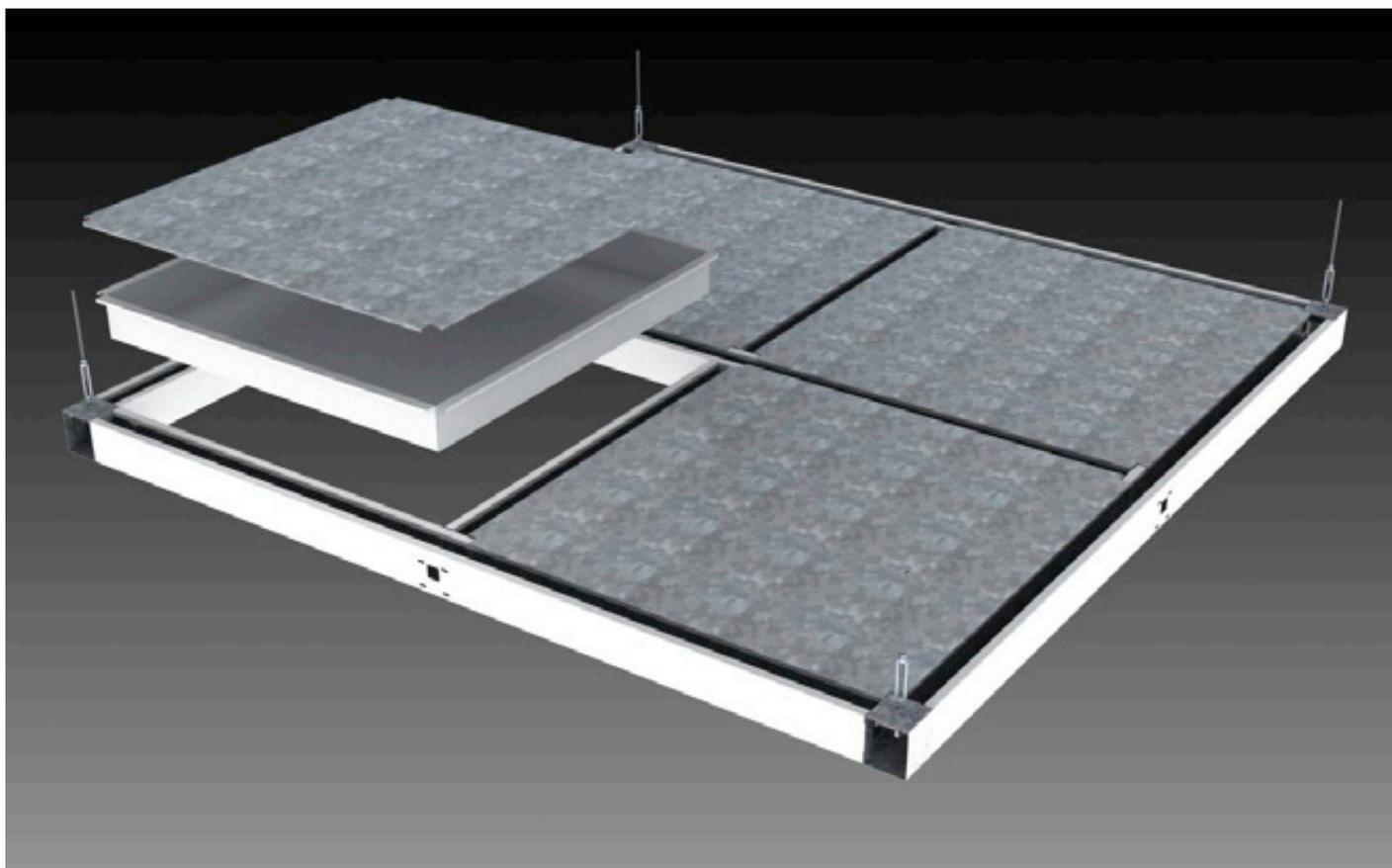


ponenten einschließlich des Netzteils werden mit vorkonfektionierten steckbaren Kabeln verbunden. Einfache Anlagen können somit ohne Fachkräfte installiert werden.

Als „Verwandlungskünstler“ eignet sich diese Schleusentürsteuerung sowohl für die Ausrüstung einer einfachen Anlage als auch für hochkomplexe Schleusen-systeme mit vielen Sonderfunktionen. Ebenso ist die Anbindung an eine zentrale Gebäudesteuerung

möglich. Die Dictator Schleusentürsteuerung passt sich Dank des modularen Systemaufbaus den unterschiedlichsten Anforderungen an. Sie wird zudem auch in ex-geschützter Ausführung hergestellt.

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



Lindner Reinraumtechnik erhält Großauftrag Novartis NSLF-Deckensystem Line 80S Typ 2

Beim Bau von Reinräumen für die Pharmaindustrie zählt Lindner Reinraumtechnik zu einem der führenden Komplettanbieter in Europa. Vom Ausbau der gesamten Reinraumhülle bis hin zur Klimatechnik und Qualifizierung bietet das Unternehmen alle Leistungen schnittstellenfrei aus einer Hand.

Die Novartis AG, das zweitgrößte Pharmaunternehmen der Welt, investiert am Standort Stein / Schweiz - dem größten pharmazeutischen Produktionsbetrieb in der Novartis Pharma Division - in den Neubau der New Solids Launch Facility, einer Produktionsanlage für feste Arzneiformen. Auf einer Bruttogeschossfläche von 30.000 m² entstehen hierbei auf 4 Ebenen moderne Fertigungsanlagen sowie Bürobereiche.

Die Lindner Reinraumtechnik GmbH, die bereits zahlreiche Reinraumbauten für die Novartis AG ausgeführt hat, ist nun auch mit dem Ausbau der New Solids Launch Facility (NSLF) beauftragt worden. Der Leistungsumfang dieses über 22 Mio. Euro großen Auftrags beinhaltet 30.000 m² Deckensysteme, 10.000 Reinraum- und Büroleuchten, 25.000

m² Wände, über 1.000 Türen, 1.200 Stück Reinraummöbel, projektspezifische Sonderlösungen sowie zahlreiche Brandschutzbereiche.

Auf Grund der Anforderungen aus dem Lastenheft waren teilweise Neu- oder Weiterentwicklungen bestimmter Produkte nötig, so auch für die begehbare Reinraumdecke. Das System, welches im Wesentlichen aus Stahlbandrastern in Kreuzbauweise, eingehängten Deckenplatten und aufgelegten Begehblechen besteht, wurde in kürzester Zeit nach den Anforderungen der ISO 9001:2008 des TÜV Süd weiterentwickelt. Des Weiteren wurde eine projektspezifische Lösung für die schwingungsentkoppelte Deckenabhängung von einer Stahlkonstruktion realisiert. Nach ausgiebigen Belastungstests, statischen Berechnungen und Auszugsversuchen, welche einer strengen Protokollierung und Fotodokumentation unterlagen, wurde das Deckensystem Line 80S Typ 2 in einem 1:1 Muster vor Ort beim Kunden aufgebaut.

Das System verfügt über eine schmale

Ansichtsbreite, ist voll revisionierbar und bietet höchsten Begehkomfort durch einen größtmöglichen Abhängeabstand von 2,4m x 2,4m sowie sehr niedrige Leuchten, die vollständig in die Decke integriert sind und keine Stolperfallen bilden. Des Weiteren werden viele der benötigten Medien für die Reinraumproduktion unsichtbar im Inneren des Deckensystems geführt. Möglich wird dies durch spezielle Aussparungen in den Bandrasterprofilen. Das breit gefächerte Angebot an verschiedenen Oberflächen und Materialien von Lindner bietet maximale Gestaltungsfreiheit für den Kunden und zahlreiche Einsatzmöglichkeiten in den verschiedensten Bereichen der Steriltechnik. Optimierte Produktionsprozesse bei der Herstellung des Systems garantieren zudem eine minimale Belastung für die Umwelt.

Lindner Reinraumtechnik GmbH
Bahnhofstrasse 29 D 94424 Arnstorf
Telefon: +49 8723 20-3671 Telefax: +49 8723 20-2355
E-Mail: cleanrooms@lindner-group.com
Internet: <http://www.lindner-group.com>

Flexible Abfüllung flüssiger Pharmazeutika

Bosch präsentiert neue Laboranlage FHM 1000

- **Kompakt, modular und nachrüstbar**
- **Einfaches Scale-Up auf Produktionsmaßstab**
- **Frühe Einbindung von Kunden in den Entwicklungsprozess**

Mit der neuen FHM 1000-Serie präsentiert Bosch Packaging Technology, einer der führenden Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, halbautomatische, modulare Laboranlagen für die Abfüllung flüssiger Pharmazeutika. Der erste Prototyp der Serie wurde dem Fachpublikum anlässlich des Crailsheimer Pharmatags im Mai 2013 vorgestellt. Die Neuentwicklung ist insbesondere für Pharmazeuten sowie für den Einsatz in Laboren und frühen klinischen Studien geeignet. Die Füllparameter lassen sich leicht per „Scale-Up“ auf Produktionssysteme übertragen: Alle relevanten Kennziffern werden im Labor gemessen und festgelegt, um diese anschließend ohne weitere Einstellung auf die echte Produktionsmaschine zu übertragen.

Frühe Einbindung von Kunden und Endnutzern

Grundlage für den FHM 1000-Prototyp waren Entwicklungsarbeiten unter früher Einbindung von Kunden und Endnutzern. „Ziel ist es, unseren Kunden mit der neuen Serie kompakte und modulare Laborfüllsysteme anzubieten, die Prozesse im Arbeitsalltag unterstützen“, sagte Joachim Brenner, Standortleiter Crailsheim und Verantwortlicher für das Produktportfolio Pharma Liquid bei Bosch weltweit. Die FHM-Serie trägt maßgeblich dazu bei, das „Design of experiments“ (DoE, statistische Versuchsplanung) für Kunden zu vereinfachen. Indem sich Parameter speichern lassen, können Wirkzusammenhang zwischen Einflussfaktoren und Zielgrößen unter Einbindung von Kundenerfahrungen („User Experience“) genauer ermittelt werden.

„User Experience“-Ansatz erfolgreich umgesetzt

Dieser „User Experience“-Entwicklungsansatz wurde innerhalb der Bosch-Gruppe bereits erfolgreich angewendet. Im Bereich Elektromobilität beispielsweise führte die sehr frühe Einbindung potentieller Endkunden in den Design- und Entwicklungsprozess schnell zur Marktreife mehrerer Produkte. „Somit hat sich angeboten, das intern ver-



fügbare Know-how auch im Pharmabereich zu nutzen. In einem interdisziplinären Team aus Entwicklungs- und Marktexperten konnten wir den User Experience-Ansatz bei unserer neuen Laboranlage FHM 1000 erfolgreich umsetzen“, sagte Andreas Groß, Produktmanager bei Bosch Packaging Technology.

Vier unterschiedliche Module

Die Laboranlagenserie besteht aktuell aus vier unterschiedlichen Modulen: der Benutzerschnittstelle (Human Machine Interface, HMI), dem Füllmodul, dem Waagemodul und der Nadelbewegung. Herzstück der Laboranlage FHM 1000 ist das HMI, von dem sämtliche automatischen Prozesse gesteuert werden. Der Abfüllprozess mit der Füllnadelbewegung und das Wiegen über eine In-Prozess-Kontrolle (IPK) werden über das HMI parametrierbar. Die Ein- und Ausbringung des Packmittels hingegen erfolgt manuell. „Die gespeicherten Ergebnisse und Parameter sind hochskalier- und übertragbar, zum

Beispiel auf Hochleistungslinien“, erläuterte Groß.

Der Prototyp läuft mit einer Peristaltikpumpe. In einem nächsten Schritt sind weitere Füllmodule, etwa mit einer Drehschieberkolbenpumpe, geplant. Je nach Bedarf lassen sich die unterschiedlichen Füllsysteme dann flexibel austauschen. Auch die Integration eines Verschleißmoduls ist in Planung. Hier können die Packmittel mit unterschiedlichen Stopfen versehen werden. Eine Schutzverkleidung sowohl des Füllmoduls als auch der Nadelbewegung gewährleisten die Produkt- und Bediener-sicherheit. Alle Module entsprechen der EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. „Unsere Kunden konnten sich auf dem Pharmatag bereits einen ersten Eindruck von unserer Neuentwicklung machen. Die Reaktionen haben uns darin bestärkt, die Laboranlage jetzt noch schneller weiterzuentwickeln“, sagte Brenner.

Robert Bosch GmbH Packaging Technology
D 74554 Crailsheim

Hersteller zahlreicher Branchen verwenden Reinraumumgebungen nach ISO-Klassifikation zum Schutz ihrer kritischen Prozesse vor Verunreinigungen aus der Umwelt. Nur durch eine regelmäßige Umgebungsüberwachung lässt sich gewährleisten, dass die ISO-Klassifikation ständig eingehalten wird.

Regelmäßige Reinraumüberwachung jetzt erschwinglich mit Hand-Partikelzähler



Trotz ihrer kritischen Prozesse und der hohen Investitionen für den Reinraum verlassen sich viele Unternehmen bei der Überprüfung der Spezifikationseinhaltung jedoch ausschließlich auf die jährliche oder halbjährliche Validierung durch Spezialisten.

Vorteile einer regelmäßigen Reinraumüberwachung

Täglich stellen Personal, Prozesse und Produkte ein Kontaminationsrisiko dar, das möglicherweise beim turnusmäßigen Validierungstermin nicht vorliegt.

- Verstopfte Filter
- Zu geringer Luftdurchsatz
- Fehlbedienungen
- Produkt/Verpackung

Mit diesen Risiken steigen auch die Produktfehlerquoten und die Gefahr teurer Rückrufe. Entsprechend negativ und dauerhaft ist der mögliche Imageschaden. In den Bereichen Pharmazie, Medizin oder Lebensmittel können Kontaminationen noch ernstere Folgen haben.

Eine regelmäßige Kontrolle der Umgebungswerte gibt Sicherheit und ermöglicht erfolgreiche interne und externe Revisionen. Kontaminationsquellen können rechtzeitig entdeckt und behoben werden, bevor es zu ernsteren Problemen kommt.

Hand-Partikelzähler

Partikelzähler sind zum Glück heutzutage nicht mehr zu teuer, zu groß oder schlicht unerreichbar für ein Unternehmen. Cleanroomshop.com hat jetzt eine neue, erschwingliche Reihe von Partikelzählern im Angebot.



In der ISO 14644-1 sind Grenzwerte für verschiedene Partikelgrößen spezifiziert, daher misst dieser Partikelzähler 3 Kanäle gleichzeitig:

- Kanal 1: 0,3 oder 0,5 μm , einstellbar
- Kanal 2: 0,5; 1,0; 2,0 oder 2,5 μm , einstellbar
- Kanal 3: 5,0 μm

Für die Überwachung von Reinräumen der Klasse 7 oder 8 ist die gängigste Kanal-kombination 0,5; 1,0 und 5,0 μm . Der anwenderfreundliche Partikelzähler verfügt über ein Farbdisplay und kann bis zu 8.000 Datensätze speichern; das ist überdurchschnittlich viel für ein Handgerät.

Bei Einsatz des ISO-Modus berechnet das 3-Kanal-Gerät automatisch den Mittelwert, die Standardabweichung und die obere Konfidenzgrenze und beschleunigt dadurch das Verfahren bei gleichzeitig höherer Genauigkeit durch Vermeidung manueller Berechnungen. Das Gerät ist nach ISO 21501-4 kalibriert und ein regelmäßiger Kalibrationsservice ist optional verfügbar. Im Lieferumfang enthalten ist ein Tragekoffer zum Schutz der Investition.

Außerdem im Angebot für eine noch genauere Luftüberwachung: Der 6-Kanal-Partikelzähler mit Berechnung der Mindestzahl von Probenahmestellen und der Mindest-Probenahmezeit und gleichzeitiger Überwachung auf 6 Kanälen.



Connect 2 Cleanrooms
Riverside House, Forge Lane
LA2 6RH Halton, Lancashire
Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland
Telefon: +44(0)1524 813022
Telefax: +44(0)1524 811589
E-Mail: info@connect2cleanrooms.de
Internet: <http://www.cleanroomshop.com>

Schnittfeste Arbeitshandschuhe

(Level 4343) aus der zähsten Faser der Welt

Überall dort, wo Schnitt-, Reiß-, Stich- und Abriebfestigkeit sowie hohe Präzision und viel Tastgefühl unerlässlich sind, kommen diese Handschuhe aus Dyneema zum Einsatz.

Dyneema wird aus Polyethylen hergestellt. Der gestrickte, fussselfreie Handschuh ist mit einer Innenhandbeschichtung aus Polyurethan versehen. Polyethylen sowie auch Polyurethan haben beide hervorragende Eigenschaften bezüglich ihrer chemischen Resistenz. Auch ohne PU-Beschichtung

lieferbar.

Die Handschuhe sind bei 40°C wasch-, und dekontaminierbar, haben ein geringes Gewicht und sind frei von Silikon. Außerdem besitzen diese Handschuhe einen hohen Abriebwiderstand und verfügen über eine hervorragende Griffhaftigkeit.



Hans J. Michael GmbH
 Gewerbegebiet Hart 11 D 71554 Weissach i.T.
 Telefon: 07191/9105-0 Telefax: 07191/9105-19
 E-Mail: hjm.bk@t-online.de www.hjm-reinraum.de

Antistatische Reinraum-Handschuhe

aus Nylon mit Karbon

Die preisgünstigen Antistatik-Handschuhe aus der Fit Glove Serie bestehen aus gedrillem Nylon mit Karbon zur Ableitung statischer Elektrizität. Sie finden z.B. Einsatz in den Bereichen der Mikroelektronik, der Bauelemente-Bestückung und eignen sich für die Handhabung von Micro-Prozessoren und Compact Disks.

Diese waschbaren Handschuhe besitzen eine ausgezeichnete Passform und bieten einen exzellenten Tragekomfort.

Lieferbar sind diese antistatischen Handschuhe in 3 verschiedenen Varianten:

- Fit Glove: Ohne Beschichtung
- Top Fit Glove: Polyurethan-Beschichtung im Fingerspitzenbereich
- Palm Fit Glove: Polyurethan-Beschichtung der Innenhand

Die Polyurethan-Beschichtung schützt die Hände vor scharfkantigen Gegenständen, verringert den Abrieb und gewährleistet einen rutschfesten Griff. Alle 3 Varianten sind atmungsaktiv und eliminieren feuchte Hände.



Hans J. Michael GmbH Gewerbegebiet Hart 11 D 71554 Weissach i.T.
 Telefon: 07191/9105-0 Telefax: 07191/9105-19
 E-Mail: hjm.bk@t-online.de www.hjm-reinraum.de

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

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

August 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Veranstaltungen im August 2013

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

Workshop
Einführung in die HPLC
Termin: 21.08.2013 - 22.08.2013

Veranstaltungsort: Basel
 Veranstalter: sekulab

September 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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	1	2	3	4	5	6

Veranstaltungen im September 2013

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

Workshop

Statistische Auswertung von Messwerten zur Qualitätssicherung

Termin: 03.09.2013 - 05.09.2013

Veranstaltungsort: Basel

Veranstalter: sekulab

Workshop

Headspace Injektionstechniken (HS/SPME/ITEX)

Termin: 04.09.2013

Veranstaltungsort: Schlieren

Veranstalter: sekulab

Workshop

Vom Gen zum Produkt Theorie

Termin: 04.09.2013 - 05.09.2013

Veranstaltungsort: Zürich (CH)

Veranstalter: sekulab

Seminar

Pharma kompakt: Begriffe und Abkürzungen

Termin: 04.09.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1)

Termin: 04.09.2013 - 05.09.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Workshop

Praktische Einführung in die HPLC-MS

Termin: 05.09.2013 - 06.09.2013

Veranstaltungsort: Basel

Veranstalter: sekulab

Seminar

Leitung der Herstellung und Produktionsabweichungen kompakt

Termin: 05.09.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Prüfmittelmanagement + Kalibriertraining (Feuchte, Temperatur, Druck und Volumenstrom)

Termin: 09.09.2013 - 13.09.2013

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen - Schweiz -

Termin: 10.09.2013

Veranstaltungsort: Egerkingen

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

Termin: 10.09.2013

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis - Basis- und Fachkompetenz

Termin: 10.09.2013 - 11.09.2013

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

Emulsionen, Gele und Liposomen

Termin: 10.09.2013 - 11.09.2013

Veranstaltungsort: Sigmaringen

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Vom Gen zum Produkt Laborphase

Termin: 10.09.2013 - 13.09.2013

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: sekulab

Seminar

GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)

Termin: 10.09.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Technikforum: Spritzgießen im Reinraum für Automobiltechnik, Optik, Elektrotechnik und Medizintechnik

Termin: 10.09.2013 - 11.09.2013

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

Seminar

Intensiv-Workshop und Training für Aussteller auf einem Messestand

Termin: 11.09.2013

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

GMP-Bewusstsein in der Verpackung in der Schweiz

Termin: 11.09.2013

Veranstaltungsort: Egerkingen (CH)

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Lieferantenqualifizierung

Termin: 11.09.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Qualifizierung - Schweiz -

Termin: 12.09.2013

Veranstaltungsort: Egerkingen (CH)

Veranstalter: PCS GmbH

September 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
26	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

Veranstaltungen im September 2013

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

Workshop

Troubleshooting in der Gaschromatographie

Termin: 12.09.2013

Veranstaltungsort: Schlieren
Veranstalter: sekulab

Seminar

Produkt- und Technologietransfer kompakt

Termin: 12.09.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Basistraining

Termin: 16.09.2013 - 17.09.2013

Veranstaltungsort: Wiesbaden
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Statistical Design and Analysis of Experiments

Termin: 16.09.2013 - 18.09.2013

Veranstaltungsort: Basel

Workshop

English Protocols and Instructions in the Lab

Termin: 16.09.2013

Veranstaltungsort: Olten
Veranstalter: sekulab

Seminar

Pharmatechnik: kein Geheimnis, Verstehen und Erklären

Termin: 17.09.2013

Veranstaltungsort: Fulda
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Experte für GMP, Teil 1

Termin: 17.09.2013 - 19.09.2013

Veranstaltungsort: Niederkassel
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Presentation Skills in English for the Lab

Termin: 17.09.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)
Veranstalter: sekulab

Seminar

GMP-Auditor in der Schweiz

Termin: 17.09.2013 - 19.09.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Der Pharma-Ingenieur (PT 25) - Block II

Termin: 17.09.2013 - 19.09.2013

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

GMP for Beginners in Sterile Manufacturing

Termin: 17.09.2013 - 18.09.2013

Veranstaltungsort: Kopenhagen (Dänemark)
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Qualifizierung der IT-Infrastruktur

Termin: 17.09.2013 - 18.09.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Fachseminar „Reinheitsanforderungen an den Sauberraum“

Termin: 18.09.2013

Veranstaltungsort: Aschaffenburg
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Pharmatechnik im GMP-Umfeld: Modul 2

Termin: 18.09.2013 - 19.09.2013

Veranstaltungsort: Fulda
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Kalibrier- und Gerätemanagement im Labor

Termin: 18.09.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GDP für den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung

Termin: 18.09.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Einführung in die Chromatographie

Termin: 19.09.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)
Veranstalter: sekulab

Seminar

GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten

Termin: 19.09.2013

Veranstaltungsort: Leimen bei Heidelberg
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Audit und Selbstinspektion

Termin: 24.09.2013 - 26.09.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

September 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
26	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

Veranstaltungen im September 2013

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

Seminar

Experte für Herstellung

Termin: 24.09.2013 - 26.09.2013

Veranstaltungsort: Sigmaringen
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Experte für Wirkstoffe: API

Termin: 24.09.2013 - 26.09.2013

Veranstaltungsort: Niederkassel
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Computer- und Softwarevalidierung (CSV)

Termin: 24.09.2013 - 25.09.2013

Veranstaltungsort: Leimen bei Heidelberg
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Anforderungen an Medizinprodukte

Termin: 24.09.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Manufacture of highly potent Compounds

Termin: 24.09.2013

Veranstaltungsort: Berlin
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)

Termin: 24.09.2013

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

GMP Basis-Training in der Schweiz

Termin: 24.09.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Haftung und Verantwortung kompakt

Termin: 24.09.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Technische Dokumentation für Medizinprodukte

Termin: 25.09.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Praxisgerechte Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM

Termin: 25.09.2013

Veranstaltungsort: Berlin
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Prozessvalidierung im Wandel FDA-/EMA-Lebenszyklusansatz

Termin: 25.09.2013

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)
Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

GAMP 5 praktisch angewendet (CV 20)

Termin: 25.09.2013 - 27.09.2013

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)

Termin: 25.09.2013 - 27.09.2013

Veranstaltungsort: Hannover
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

4. GMP- und Technologiekongress

Termin: 26.09.2013 - 27.09.2013

Veranstaltungsort: Freiburg im Breisgau
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

RT (real time) PCR

Termin: 27.09.2013 - 28.09.2013

Veranstaltungsort: Berlin
Veranstalter: sekulab

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).