



Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess



Neue Richtlinie: VDI 2083 Blatt 21

Inhalte der neuen Richtlinie

Die Richtlinie VDI 2083 Blatt 21 gibt übergeordnet Hilfestellung rund um das Thema Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess und bildet somit eine Basis bei fehlender produktspezifischer Regelung. Die Richtlinie beschreibt die Vorgehensweise zur Entscheidung der Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien für kritische Verunreinigungen auf Basis eines risikobasierten Ansatzes.

Dabei wird eine Strategie zur Festlegung von Akzeptanzkriterien beschrieben, die aus unterschiedlichen Notwendigkeiten (z. B. medizinisch oder technisch) resultieren können.

Weiterhin werden Informationen zur Auswahl von geeigneten Prüfverfahren gegeben, wobei zwischen unterschiedlichen Einsatzzwecken, z. B. Reinigungsvalidierung und Ursachenforschung, unterschieden wird, da je nach Anwendungsfall unterschiedliche Anforderungen an das Prüfverfahren bestehen. Dabei werden biologische, chemische und partikuläre Verunreinigungen unterschieden.

Für partikuläre Verunreinigungen wird erstmalig eine allgemein anwendbare Vorgehensweise zur Extraktion und deren Überprüfung sowie eine Konvention für die automatisierte Auswertung mit einem Mikroskopsystem beschrieben.

Die beschriebene Vorgehensweise von der Festle-

gung der Akzeptanzkriterien bis hin zu der Ableitung einer geeigneten Prüfstrategie wird anhand von Fallbeispielen verdeutlicht.

Veranstaltung zur Vorstellung der neuen Richtlinie am 24.01.2019

Erstmals wird die neue Richtlinie VDI 2083 Blatt 21 im Rahmen einer Informationsveranstaltung umfassend und themenspezifisch am Fraunhofer IPA in Stuttgart vorgestellt.

Themen der Veranstaltung:

- Vorgehensweise zur Ableitung von Akzeptanzkriterien
- Auswahl von geeigneten und aussagekräftigen Analyseverfahren
- Anwendung der Richtlinie an Hand von Fallbeispielen

Ziele der Veranstaltung

Das neue Blatt 21 der VDI 2083 Richtlinienreihe wird Angaben zu einem allgemein gültigen und übergeordneten Standard zur Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess enthalten. In dieser Veranstaltung bekommen Hersteller Medizinprodukten sowie weitere Beteiligte erstmalig einen umfassenden Einblick in die Hintergründe, die Inhalte und den Umgang mit der neuen Richtlinie. Dabei lernen die Teilnehmer/



Reinheits-Prüfung eines Medizinprodukts

Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess

innen eine strukturierte Vorgehensweise kennen, welche Fragen zu beleuchten sind, um zu entscheiden, ob Akzeptanzkriterien zur Produktreinheit notwendig sind und wenn ja, wie diese aussehen können. Weiterhin werden geeignete und aussagekräftige Analyseverfahren für die unterschiedlichen Arten von Verunreinigungen (biologische, chemische oder partikuläre) vorgestellt.

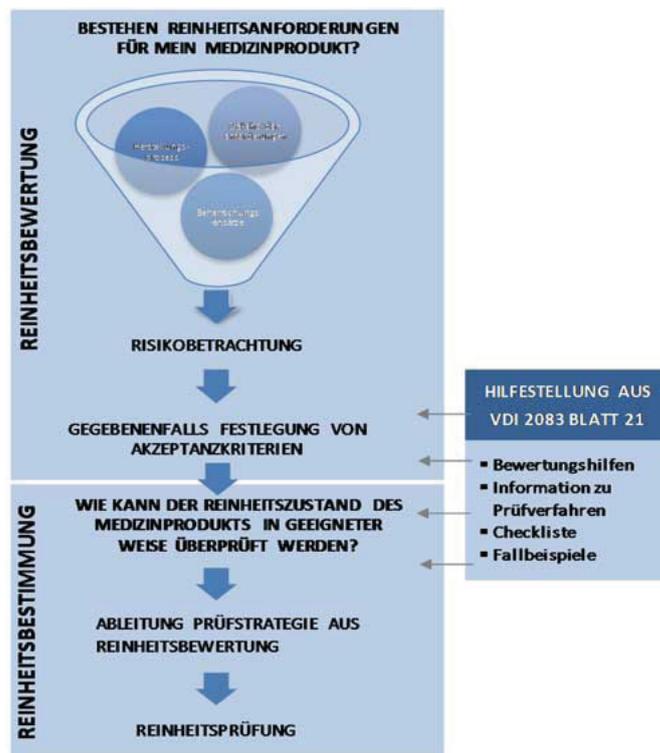
Zielgruppe

- Hersteller von Medizinprodukten: Fach- und Führungskräfte, die im Bereich des Zulassungsprozesses aber auch in der Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung mit dem Themenkomplex Produktreinheit konfrontiert sind.
- Benannte Stellen

24.01.2019: Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess, Stuttgart (D)



Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Nobelstraße 12
D 70569 Stuttgart
Telefon: +49 711 970 1667
E-Mail: joerg-dieter.walz@ipa.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de



Ablaufplan zur Bewertung und Bestimmung der Reinheitsanforderungen von Medizinprodukten nach VDI 2083 Blatt 21.



Partikelmassen über Stuttgart

Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

wir begrüßen Sie herzlich im neuen Jahr und wünschen Ihnen zwölf gute Monate – ob im Reinraum oder außerhalb. Für uns begann das Jahr 2019 am Redaktionssitz in Stuttgart reichlich vernebelt, denn die Silvesterknallerei hat die Stadt binnen Minuten in eine dicke Feinstaub- und -Partikelwolke gehüllt. Ob das nun verhängte Dieselfahrverbot da was nützt?

Wie auch immer Sie nach Karlsruhe fahren, wir freuen uns schon jetzt auf Ihren Besuch am Stand von reinraum online bei den LOUNGES vom 5. bis 7. Februar. Sichern Sie sich rasch Ihre kostenlose Teilnahme mit unserem **Code: rronline2019** https://www.x4com.de/expo_lounges_besucher.

In unserem Newsletter haben wir wieder alles Wichtige aus der Branche für Sie zusammengetragen. Viel Spaß beim Lesen.

Mit freundlichem Gruß

Reinhold Schuster

LOUNGES 2018

Die Besucherregistrierung mit dem nachfolgendem Code ermöglicht Ihnen die **kostenlose Teilnahme** an den Vorträgen und Workshops sowie den Besuch der Ausstellung.

Code: rronline2019

Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den kostenlosen Besuch sowie die Nutzung aller Kommunikationsmöglichkeiten.

reinraum
online

Ihre Reinraum-Jobbörse



Finden Sie Ihren Job auf reinraum.de!

Was?

z. B. Laborant/in

Wo?

z. B. Berlin

Suchen

Die aktuellsten Angebote

-  06.01.2019 - Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI
Technische Assistentin/Technischer Assistent / Biologielaborantin/Biologielaborant
Herstellung zellbasierter Arzneimittel im Reinraum unter Einhaltung der GMP-Vorschriften
Leipzig
-  29.12.2018 - Piening GmbH
Produktionsmitarbeiter (m/w)
Knittlingen
-  20.12.2018 - über Mentis International Human Resources GmbH
Leiter Facility Management (Schwerpunkt Versorgungstechnik) (m/w)
Planung, Bewirtschaftung und Koordination der Gebäudeinfrastruktur
Nordbayern
-  08.01.2019 - Personalwerk Holding GmbH
PHP Entwickler (w/m/d)
Wiesbaden
-  07.01.2019 - Handwerkskammer Südwestfalen
Online-Volontär (m/w/d)
Arnsberg
-  07.01.2019 - SportScheck
Abteilungsleiter / Floormanager (m/w/d)
Steuerung der Abteilung nach wirtschaftlichen Kennzahlen
verschiedene Standorte
-  07.01.2019 - Real I.S. AG Gesellschaft für Immobilien Assetmanagement
Spezialist Accounting HGB & IFRS (m/w/d)
Steuerung der Erstellung der Monats-, Halbjahres- und Jahresabschlüsse
München
-  07.01.2019 - DR. JOHANNES HEIDENHAIN GmbH
Inhouse Consultant (m/w) INFOR AS BRAIN - Projektmanagement und Modulbetreuung
Sicherstellung des Betriebs und der optimalen Performance von INFOR AS BRAIN
Traunreut (Raum Rosenheim)
-  07.01.2019 - vwd - Vereinigte Wirtschaftsdienste GmbH
Teamleiter Technical Consulting (m/w)
Leitung und Steuerung eines Teams von Technical Consultants und Projektleitern
Frankfurt
-  07.01.2019 - Stromnetz Hamburg GmbH
Assistent Fachbereichsleitung Sekundärtechnik (w/m/d)
Hamburg



Campus Sigmaringen (Quelle: Hochschule)

Die Fakultät Life Sciences der Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Aktuelle Entwicklungen: Bioanalytik, Reinraumtechnik, Integrative Hygiene

Autoren: **Prof. Dr. Markus Lehmann, Prodekan der Fakultät Life Sciences; Prof. Dr. Benjamin Eilts, Angewandte Reinigung und Hygiene**

Fakultät Life Sciences

Die Fakultät Life Sciences der Hochschule Albstadt-Sigmaringen bietet in ihren vier Bachelor- und zwei Masterstudiengängen qualifizierten Studierenden die Möglichkeit, sich auf einen attraktiven Berufseinstieg in der gesamten Palette der Life Science Industrie vorzubereiten. Über den traditionellen Fokus auf die Lebensmittel- und Pharmaindustrie hinaus sind unsere Studierenden als Absolventen der Bachelor-Studiengänge Lebensmittel, Ernährung, Hygiene sowie Pharmatechnik auch in der Kosmetik-, Medizinprodukte- und der Biotech-Industrie sehr gefragt. Facility Management deckt breit gefächert zusätzliche Bereiche in Industrie und Wirtschaft ab. Dabei stehen die Wirtschaftlichkeit und Werterhaltung der Gebäude und Anlagen im Fokus.

Im Zuge der Weiterentwicklung der Fakultät wurde im Winter-

semester 2017/18 der Studiengang Bioanalytik eingeführt. Darüber hinaus eröffnen sich den Absolventen des forschungsorientierten Master-Studiengangs Biomedical Sciences und des anwendungsorientierten Master-Programms Facility and Process Design wissenschaftliche und managementorientierte Industrie- und Hochschulkarrieren.

Ein Grundpfeiler der Hochschulausbildung an der Fakultät Life Sciences sind die modernen Labore sowie die Inhalte der Laborpraktika, die stetig an die aktuellen Erfordernisse der Industrie und Forschung angepasst werden. Die Fakultät Life Sciences legt dabei großen Wert auf den Austausch mit regionalen und überregionalen Unternehmen verschiedenster Branchen, um die Studierenden auf die Anforderungen der Industrie bestmöglich vorzubereiten. Dadurch werden alle fachlichen, methodischen und persönlichen Kompetenzen der Studierenden entwickelt, die den erfolgreichen

Die Fakultät Life Sciences der Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Untersuchungen mit dem Mikroskop (Quelle: Hochschule)



Analysen im Labor (Quelle: Hochschule)

Beginn oder die Fortsetzung einer beruflichen Karriere garantieren.

Über fachlich wichtige aktuelle Entwicklungen der Fakultät Life Sciences wird in diesem Beitrag nachfolgend berichtet. Dies betrifft die Felder Bioanalytik, Reinraumtechnik und Integrative Hygiene.

Bioanalytik

Wie sieht modernste Bioanalytik mit automatisierten Laborsystemen heute aus? Wie schaffen es moderne Medizinlabore, 100.000 Patientenproben pro Tag zu messen? Wie werden teilweise winzigste Mengen an Blut- oder Gewebeproben analysiert? Vielseitig und praxisnah werden im deutschlandweit einmaligen Studiengang Bioanalytik mit dem Schwerpunkt Laborautomation diese und weitere derartige Fragestellungen bearbeitet.

Zum Wintersemester 2017/18 ist der Studiengang Bioanalytik mit 25 Studienanfängerplätzen pro Jahr erfolgreich gestartet. Das grundständige Studienangebot mit dem Abschluss Bachelor of Science bereitet die Studierenden gezielt auf die Bereiche Diagnostik, Labormanagement, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, biomedizinische Forschung, Laborautomation und Analysensysteme sowie Verbraucherschutz vor. Hierfür werden fundierte Methodenkompetenzen zur Entwicklung, Optimierung und Anwendung von physikalisch-chemischen und biologischen Analysemethoden sowie zur Automatisierung von Laborprozessen vermittelt.

Reinraumtechnik

Die Lehre im Bereich Reinraumtechnik in Verbindung mit Prozess-technik und Qualitätsmanagement hat eine wichtige Änderung erfahren. So werden die zugehörigen Module nun bereits im 3. und 4. Semester der Studiengänge Lebensmittel, Ernährung, Hygiene und Pharmatechnik angeboten.

Grundlagen der Reinraumtechnik werden auch im Studiengang Bioanalytik vermittelt. Die Verlagerung in den ersten Teil des Hauptstudiums ist wesentlich für das im 5. Semester folgende Praktische Studiensemester. Die Studierenden bringen hierfür künftig bereits solide Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem wichtigen Fachgebiet mit.

Integrative Hygiene

Zum Wintersemester 2017/18 ist Prof. Dr. Benjamin Eilts für das Lehr- und Forschungsgebiet Angewandte Reinigung und Hygiene an die Hochschule Albstadt-Sigmaringen berufen worden. Die Integrative Hygiene im Studiengang Lebensmittel, Ernährung, Hygiene ist ein inhaltlicher Schwerpunkt seiner Arbeit und der seiner Arbeitsgruppe Integrative Hygiene und Mikrobiologie.

Im Modul Integrative Hygiene werden die Schwerpunkte der Hygiene und Mikrobiologie in medizinischen, öffentlichen und in Lebensmittel-Bereichen in Vorlesung, Seminar und Praktikum behandelt. Dabei befassen sich die Studierenden auch mit den Aspekten Umweltschutz und Arbeitssicherheit. Somit werden aktuelle Aspekte aus Wirtschaft, Normung, Wissenschaft und Forschung direkt in die Lehre übertragen. In Seminaren erlernen die Studierenden, sich mit kritischen Fragestellungen der Hygiene Länder übergreifend auseinanderzusetzen. Das erworbene Fachwissen wird durch praktische Aspekte ergänzt, um die Verbindung von Theorie und Praxis des komplexen Themas Hygiene zu veranschaulichen. Somit werden die Studierenden auf die Anforderungen der Wissenschaft und Wirtschaft ideal vorbereitet und unterstützt.

Die Arbeitsgruppe Integrative Hygiene und Mikrobiologie verfügt über Laboratorien für mikrobiologische Untersuchungen sowie über Prüflabore für Untersuchungen im Bereich Reinigungsleistung und Geräteperformance. Im wissenschaftlichen Fokus der Arbeitsgruppe stehen Forschungsprojekte zur Hygiene im medizinischen und öffentlichen Bereich, wie z. B. die Entwicklung von Prüfkörpern und Wirksamkeitsprüfungen bei Reinigung und Desinfektion. Zudem werden Verfahren zur Prüfung der Performance-Leistung bei Haushaltsgeräten und Geräten für den professionellen Einsatz erforscht.

Eine Anwendung der wissenschaftlichen Kompetenz der Arbeitsgruppe Integrative Hygiene und Mikrobiologie betrifft die Mitwirkung bei der Entwicklung von DIN-Normen. So ist Prof. Dr. Benjamin Eilts als stellvertretender Obmann im Arbeitsausschusses „Krankenhausreinigung“ engagiert, der sich mit der Gestaltung der gleichnamigen Norm befasst.

Qualität, Kompetenz sowie permanente Weiterentwicklung und Optimierung spielen im Gesundheitswesen eine große Rolle. Dabei beschränken sich diese Erfolgsfaktoren nicht nur auf die Bereiche der ärztlichen, pflegerischen und therapeutischen Versorgung.

Die Fakultät Life Sciences der Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Ebenso wichtig ist in einem Krankenhaus eine qualitativ hochwertige Reinigung und Desinfektion, um die größtmögliche Patientensicherheit sowie den Schutz des Personals zu gewährleisten.

Für die desinfizierende Reinigung in Einrichtungen des Gesundheitswesens bestehen keine konkreten Leitlinien. Seitens der KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) des Robert Koch-Instituts (RKI) wurden allgemeine Richtlinien zur Flächenreinigung und -desinfektion publiziert. Sie haben grundsätzlichen Charakter und konzentrieren sich auf infektiologisch-epidemiologische Aspekte der desinfizierenden Reinigung. Verfahrensrichtlinien für eine detaillierte, standardisierte Durchführung der desinfizierenden Reinigung lassen sich aus den KRINKO-Richtlinien nicht direkt ableiten.

Die Bedeutung der desinfizierenden Reinigung zur Prävention nosokomialer Infektionen in Krankenhäusern ist anerkannt. Unter einer nosokomialen oder Krankenhausinfektion versteht man eine Infektion, die sich im Krankenhaus entwickelt, also bei Aufnahme in das Krankenhaus weder vorhanden noch in Inkubation war. 2014 schätzte die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) 900.000 nosokomiale Infektionen, die zu ca. 30.000 bis 40.000 Todesfällen in Deutschland führten.

Demzufolge müssen Krankenkassen und Krankenhäuser und damit die Versicherten pro Jahr Kosten in Milliardenhöhe aufgrund nosokomialer Infektionen aufbringen. Zusätzlich müssen die Verluste durch Fehlzeiten am Arbeitsplatz und dauerhafte Invalidität eingerechnet werden. Vom verursachten menschlichen Leid der Patienten ganz abgesehen. Wegen der immer stärker steigenden Bedeutung nosokomialer Infektionen können hygienische Defizite aufgrund von Durchführungs- und Qualitätsmängeln wegen unterschiedlicher Prozesse und Strukturen der durchführenden Orga-

nisationen und Dienstleistungsunternehmen nicht mehr toleriert werden.

Die Thematik besitzt bundesweite Bedeutung. Um allgemein verbindliche Richtlinien in die desinfizierende Reinigung im Gesundheitswesen einzubringen, hat die Dernbacher Gruppe Katharina Kasper gemeinsam mit der Interessengemeinschaft Klinik Services (IKS) im August 2016 beim Deutschen Institut für Normung e. V. (DIN) einen Antrag auf Entwicklung einer einheitlichen Norm zur Reinigungs- und Flächendesinfektion im Gesundheitswesen eingereicht.

Nach der konstituierenden Sitzung des genannten Ausschusses im DIN-Normenausschuss „Rettungsdienst und Krankenhaus“ (NARK) wurden Experten aus den unterschiedlichsten Bereichen zur Teilnahme an der Entwicklungsarbeit angefragt. Mit mehr als 50 Experten aus Wissenschaft und Forschung, Hygieneinstituten, Dienstleistungsgesellschaften und -unternehmen sowie der Zulieferindustrie ist das Ausschussgremium breit aufgestellt und gewährleistet eine Beleuchtung des Themas aus den verschiedensten wichtigen Blickwinkeln. Zusätzlich stehen die Expertisen des Robert Koch-Instituts, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, der deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und des Umweltbundesamts sowie des DIN-Verbraucherrates zur Verfügung. Auch Vertreter aus Wissenschaft, Forschung und Politik unterstützen den Antrag auf Erarbeitung von Reinigungsvorgaben für das Gesundheitswesen. Als Obfrau wurde Melanie Reese ernannt, die Stellvertretung übernehmen Christine Sudhop vom Bundesinnungsverband des Gebäudereiniger-Handwerks und Prof. Dr. Benjamin Eilts.

Die Erkenntnisse und Erfahrungen aus der Normungsarbeit sowie aus der Angewandten Forschung fließen in die praxisbezogene Lehrtätigkeit ein. Aufgaben, die sich für die Unternehmen aus der neuen Norm ergeben werden, können mit Unterstützung durch Studierende im Bachelor-Programm Lebensmittel, Ernährung, Hygiene gelöst werden. Dies kann im Rahmen von Praxissemestern, Projekten und Abschlussarbeiten (Bachelor Thesis) stattfinden.

Eine solchermaßen für beide Seiten – Betriebe und Hochschule - nutzbringende Kooperation ist in allen Studiengängen und allen Fachdisziplinen möglich und gewünscht. Die Fakultät Life Sciences freut sich auf den weiteren Ausbau der fachlichen Kontakte mit der einschlägigen Wirtschaft.

Infobox

Fakultät Life Sciences

Vier akkreditierte Bachelorstudiengänge mit einer Regelstudienzeit von 7 Semestern einschließlich eines praktischen Studiensemesters und dem akademischen Abschlussgrad Bachelor of Science:

- Bioanalytik (25 Studienanfängerplätze pro Jahr)
- Facility Management (35 Studienanfängerplätze pro Jahr)
- Lebensmittel / Ernährung / Hygiene (75 Studienanfängerplätze pro Jahr)
- Pharmatechnik (70 Studienanfängerplätze pro Jahr)

Zwei akkreditierte Masterstudiengänge mit einer Regelstudienzeit von 3 Semestern und dem akademischen Abschlussgrad Master of Science:

- Biomedical Sciences (24 Studienanfängerplätze pro Jahr)
- Facility and Process Design (24 Studienanfängerplätze pro Jahr)

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Andreas Schmid, Dekan
Telefon: 07571 / 732-8262

E-Mail: schmid@hs-albsig.de

Internet: www.hs-albsig.de/lis

Hochschule Albstadt-Sigmaringen
Albstadt-Sigmaringen University
Anton-Günther-Str. 51
72488 Sigmaringen

Sekretariat
Telefon: 07571 / 732-8242
Telefax: 07571 / 732-8235
E-Mail: ls_sekretariat@hs-albsig.de



Hochschule Albstadt-Sigmaringen
Fakultät Life Sciences
Anton-Günther-Str. 51
D 72488 Sigmaringen
Telefon: +49 7571 732-8242
Telefax: +49 07571 732-8235
E-Mail: winter@hs-albsig.de
www.hs-albsig.de/Seiten/homepage.aspx



Das neue Bürogebäude mit integriertem Betriebsrestaurant wird zum zentralen Empfangsbereich auf dem Firmengelände von Engelhard. (Quelle: Carpus+Partner AG)

Innovation aus Tradition: Standorterweiterung für Arzneimittelhersteller in fünfter Generation

Die Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG erweitert ihren Standort in Niederdorfelden: Mit Unterstützung der Carpus+Partner AG entstehen bis 2020 ein neues Produktionsgebäude sowie ein Bürobau, in denen sich die Werte des Familienunternehmens widerspiegeln

Autoren: **Sylvia Carola Schuster und Benjamin Seeliger**

Was 1872 als Apotheke begann, ist heute ein international agierendes Unternehmen mit über 380 Mitarbeitern: In fünfter Generation entwickelt, produziert und vertreibt die Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG vor allem apothekenpflichtige Arzneimittel auf pflanzlicher Basis. Kontinuierliche Forschung und die stetige Optimierung der Produkte ließen das Familienunternehmen zu einem der führenden Hersteller von rezeptfreien Medikamenten heranwachsen. „Die Verbindung von Traditionsbewusstsein und Innovation macht unseren Erfolg aus“, erklärt Geschäftsführer Richard Mark Engelhard, der die Firma gemeinsam mit seinem Bruder und seinem Onkel leitet. Darum soll der familiäre Charakter auch im Zuge des starken Wachstums bestehen bleiben, auf den Engelhard mit der Erweiterung seines Standorts im hessischen Niederdorfelden reagiert. Mit Unterstützung des Planungs- und Beratungsbüros Carpus+Partner AG entstehen auf dem Betriebsgelände bis 2020 ein neues Bürogebäude mit integriertem Betriebsrestaurant sowie eine neue Produktionsstätte mit hoher Reinraumklasse.

Flache Hierarchien, partnerschaftliche Zusammenarbeit und offene Türen bis hin zur Geschäftsleitung, Bodenständigkeit und transparente Strukturen – all diese Aspekte zeichnen den Mittelständler aus und sollen sich zukünftig visuell auf dem Firmenge-

lände wiederfinden. „Neben der Funktionalität der neuen Räume legen wir gemäß unserer Firmenphilosophie besonderen Wert auf ihre ansprechende, offene und geradlinige Gestaltung. Damit sich später jeder im neuen Arbeitsumfeld wohl fühlt, war es uns wichtig, unsere Kolleginnen und Kollegen nach ihren Ideen und Wünschen zu fragen“, berichtet Engelhard. In diesem Sinne stand der bereits abgeschlossene Planungsprozess im Zeichen des Miteinanders: Mithilfe des methodengelenkten, partizipativen Ansatzes der Aachener Planer und Berater wurden sämtliche Mitarbeiter aktiv in diesen involviert. Zudem ermöglichte eine dreidimensionale Animation aller Gewerke den Bauherren, die praktische Umsetzung der gemeinsam erarbeiteten Gebäudekonzepte schon vor Baubeginn zu erleben und zu bewerten.

Von Transparenz und klaren Strukturen

Auf dem bestehenden Gelände fehlte bisher ein repräsentativer Eingang, zukünftig wird das neue Bürogebäude zum Gesicht von Engelhard sowie zum zentralen Empfangsbereich für alle Besucher des Werks. Dabei dient das Foyer als Verbindungsteil zwischen den zwei Gebäudeteilen des geplanten Baus: Neben den modula-

Innovation aus Tradition: Standorterweiterung für Arzneimittelhersteller in fünfter Generation



Funktionalität trifft auf Wohlfühlatmosphäre: Das lichtdurchflutete Produktionsgebäude ist optimal an die Prozessstruktur angepasst. (Quelle: Carpus+Partner AG)

ren Büro- und Besprechungsflächen in einen Teil entsteht im anderen ein Betriebsrestaurant. Die beiden zweigeschossigen Kuben sind an den Kopfseiten voll verglast. So gewährt das Unternehmen Einblicke in seine Arbeitswelt, Gäste werden offen von den dort arbeitenden Menschen empfangen. Ein verglaster Lichthof im Gebäudezentrum schafft auch im Inneren die gewünschte Transparenz. Im Foyer ist der Neubau zudem über ein Brückenbauwerk mit einem Bestandsgebäude verbunden, auch das Restaurant ist vom Eingangsbereich aus erreichbar. Das Highlight des eingeschossigen Gastraums: In den Luftraum des Obergeschosses ist ein gläserner Café-Bereich eingeschoben, der als Kreativraum dienen wird.

Die klare Formsprache und die saubere Detaillierung von Grundriss, Fassade und Innengestaltung transportieren analog zu den Unternehmenswerten sowohl Offenheit als auch einen hohen Qualitätsanspruch und Geradlinigkeit. Die starke Naturverbundenheit des Herstellers pflanzlicher Arzneimittel wird nach Bauende in den begrünten Außenflächen aufgegriffen – sogar Besprechungen werden ab 2020 im Grünen stattfinden können. Das Gebäudekonzept samt Grundlagenermittlung, Vor-, Entwurfs- und Genehmigungsplanung haben die Architekten und Ingenieure aus Aachen abgeschlossen, der Bauantrag ist eingereicht. Auf dieser Basis übernimmt – nach Erteilung der Baugenehmigung – ein Subplaner die Ausführung der Arbeiten.

Funktionale Reinräume mit Wohlfühlfaktor

Die Generalplanung des neuen Produktionsgebäudes liegt vollständig bei den Experten für hochkomplexe Forschungs- und Laborbauten von Carpus+Partner, die den Entwurf optimal an die Prozessstruktur Engelhards anpassten. Im Erdgeschoss des zweistöckigen Kubus werden die Verpackungslinien untergebracht sein. Im südlichen Bereich wird der künftige Abfüllbereich über einen Verbindungsgang mit einer vorhandenen Halle verbunden. Dieser beherbergt eine Personalschleuse sowie einen Schleusenbereich für die Bereitstellung von Verpackungsmaterial.

Im Obergeschoss ist die Arzneimittelherstellung mit entsprechenden Reinräumen untergebracht. Unmittelbar gegenüber dem Treppenaufgang befinden sich die Umkleiden. Von dort aus schleusen sich Mitarbeiter und Besucher in die verschiedenen Hygienezonen ein, in denen die Medikamente gefertigt werden. Die großen Technikbereiche – etwa für Lüftung, Heizung, Kälteerzeugung oder



Naturverbunden: Die Brüder Oliver und Richard Engelhard (1. und 2. von links) beim Spatenstich mit Hessens Wirtschaftsminister Tarek Al-Wazir (rechts außen). (Quelle: Engelhard Arzneimittel)

die Abwasseraufbereitung – liegen teils im nördlichen Bereich der ersten Etage, teils im Keller. L-förmig erstreckt sich bis in die Mitte der Produktionsbereiche eine weitere Fläche mit aus den Reinräumen ausgelagerter Technik, die bei Bedarf ohne Einschleusen in die jeweiligen Hygienezonen gewartet werden kann.

„Dank Reinraumklasse D entsprechen wir mit unserer neuen Produktionsstätte den weltweiten Anforderungen an die Good Manufacturing Practice und können viel besser auf die Entwicklungen am Markt reagieren. Außerdem können wir unsere Arzneimittel bald vollständig eigenständig herstellen“, freut sich Engelhard. Besonders praktisch: Bei Bedarf besteht die Möglichkeit, das Gebäude in Richtung Norden und Osten zu erweitern. Auch im Produktionsbereich verfolgt die Geschäftsleitung den Anspruch, eine zweckmäßige wie ansprechende Arbeitsumgebung zu schaffen. So sorgt ein hoher Glasanteil in der Fassade sowie den Innenwänden für einen starken Sichtbezug und lichtdurchflutete Räume – die in der Firmenkultur verankerte Transparenz findet sich in der baulichen Gestaltung innen wie außen wieder.

Standort langfristig stärken

„Die Erweiterung des Standortes ist uns eine Herzensangelegenheit“, betont Engelhard. „Als größtes Bauprojekt in der Firmengeschichte ist sie ein wichtiger Meilenstein.“ Mit neuem Bürogebäude und neuer Produktionsumgebung schafft das Familienunternehmen Platz für weiteres Wachstum auf nationaler wie internationaler Ebene und stärkt den Standort in Niederdorfelden nachhaltig. Gleichzeitig macht die Architektursprache der Neubauten den Markenkern für Mitarbeiter, Gäste, Bewerber und Geschäftspartner erlebbar: Gebäudestruktur und Materialitäten vermitteln Werte wie Offenheit, Geradlinigkeit und partnerschaftliche Zusammenarbeit. Letztere betont die Geschäftsführung zusätzlich durch den bewussten Verzicht auf Automatisierungsmaßnahmen. „Uns ist es gelungen, unsere Stellung am Markt über die letzten Jahrzehnte kontinuierlich auszubauen, ohne unsere Mitarbeiter durch Maschinen zu ersetzen – dabei soll es auch in Zukunft bleiben“, erklärt Engelhard entschieden und zeigt damit auf, dass die Kombination aus Tradition und Innovation eine gute Basis für langfristigen unternehmerischen Erfolg ist.

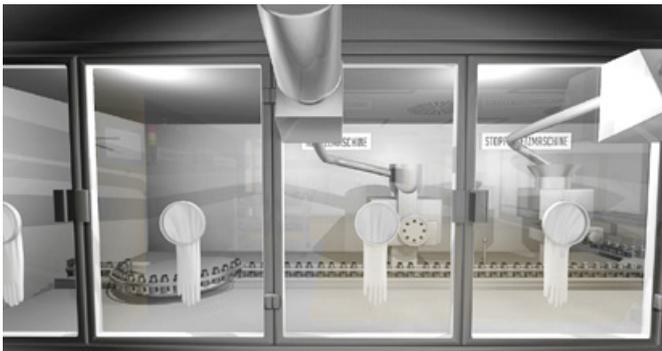
QMS SELLEMOND:
Neue Wege in der GMP-Wissensvermittlung 

Praxisnahes Lernen in der Übungsfirma

Mit einem innovativen Trainingskonzept verbindet der Anbieter QMS SELLEMOND Theorie und Praxis und verspricht mit dieser dualen Methodik maximalen Lernerfolg.

Unternehmen aus den Bereichen Pharma, Biotechnologie (Advanced Therapies), Apotheken sowie Gewebe-/Blutbanken brauchen bestens ausgebildete Mitarbeiter, um die GMP-Produktion effizient und regelkonform betreiben zu können. Zugleich existieren zum Thema GMP eine Fülle von Informationen, Regelwerken, Normen und Vorschriften. Viele unterschiedliche Informationsquellen und Seminaranbieter versorgen die Fachwelt daher fortlaufend mit umfassendem Detailwissen. Speziell in diesem Segment hat es sich der Anbieter QMS SELLEMOND zur Aufgabe gemacht, neue Maßstäbe in der GMP-Wissensvermittlung zu setzen. Das praxisbezogene, duale Lernprogramm bereitet GMP-MitarbeiterInnen mit einem Methodenmix optimal und realitätsnah auf ihren beruflichen Alltag vor.

Wenn es um Fortbildungen geht, denken viele Fachkräfte automatisch an theoretischen Frontalunterricht und die Begriffe „langweilig“ und „trocken“. Doch Weiterbildung kann auch anders gehen. Dies beweist das innovative Trainingsmodell von QMS SELLEMOND, bei dem die GMP-Trainings anhand einer „Übungsfirma“ durchgeführt werden. Diese Übungsfirma ist ein pharmazeutisches Unternehmen, dessen Produktionsräume in einem virtuellen Modell dargestellt werden. Ziel dieser „etwas anderen“ Trainingsme-



13. bis 15. März 2019, „GMP Allrounder“, Wien

thode ist ein praktisches Erproben, Festigen und Reflektieren der theoretisch vermittelten Inhalte.

Der Unterricht ist hierbei weit mehr als nur trockene Theorie. Vielmehr wird das Gelernte durch die unmittelbare praktische Umsetzung innerhalb der Übungsfirma direkt auf anregende Weise vertieft, die Theorie wird lebendig. Alle GMP-Themen werden erklärt und anschließend in kleinen Teams geübt und diskutiert. Dabei wirkt der Erfahrungsaustausch zwischen den Teilnehmenden aus unterschiedlichen Firmen befruchtend. Zudem erweist sich die Unternehmenssimulation als effektives Instrument, um den Unterricht realitätsnah zu gestalten und somit bei den Lernenden einen starken Praxisbezug herzustellen. Auftauchende Fragen oder Unklarheiten werden direkt besprochen und geklärt. Die Teilnehmenden erlernen somit nicht nur theoretische Inhalte, sondern trainieren zugleich die Umsetzung des Gelernten in die Praxis und entwickeln Lösungsansätze für Probleme im eigenen Betrieb.

Der gesamte Lernprozess vollzieht sich dabei in vier Schritten:

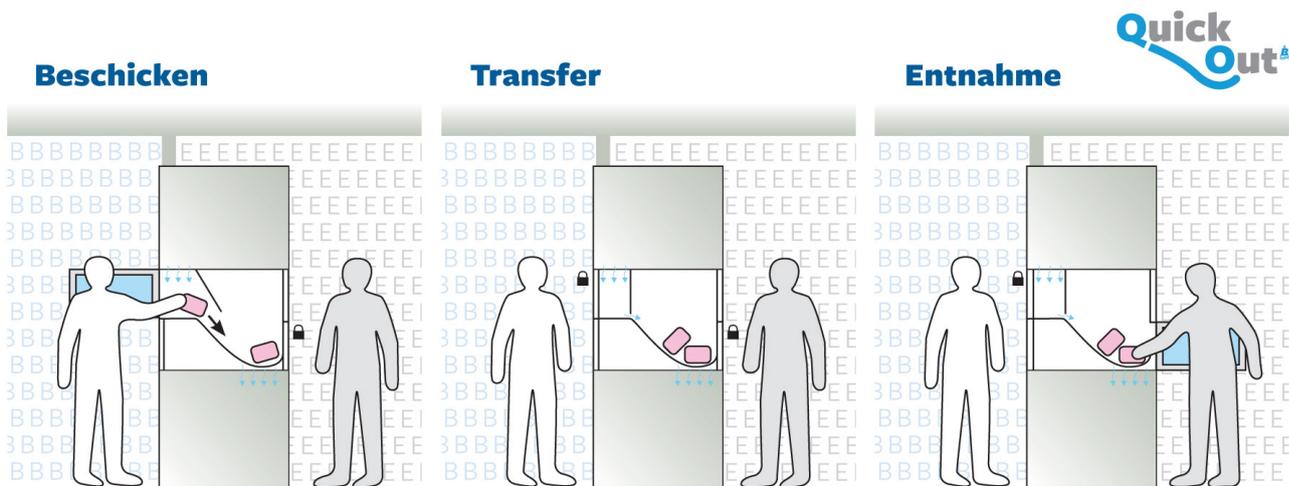
- Beim LERNEN wird der theoretische Input vermittelt und anhand von Beispielen aus der Übungsfirma plastisch demonstriert.
- Im zweiten Schritt geht es um das ÜBEN anhand von Workshop-Aufgaben aus dem Kontext der Übungsfirma.
- Dann geht es um das VERSTEHEN des Gelernten, was über die Reflexion und Diskussion innerhalb der Gruppe geschieht.
- Und schließlich geht es ans ANWENDEN des Erlernten, also um die Umsetzung im eigenen Betrieb. Hierdurch werden die Bezüge zum eigenen Arbeitsumfeld hergestellt und somit der persönliche Nutzen für die Lernenden deutlich gesteigert wird.

Voraussetzung für den effektiven Lernerfolg ist dabei, dass die persönlichen Erfahrungen wie auch die Fragen der Teilnehmenden in den Unterricht eingebunden und dort behandelt werden, so dass der Diskurs für alle bereichernd und lehrreich ist. Oberstes Ausbildungsziel ist es laut QMS SELLEMOND bei diesem Fortbildungskonzept, am Ende des Seminars alle Teilnehmenden nicht nur klüger, sondern auch begeistert vom eigenen Lernerfolg in den Arbeitsalltag zu entlassen.

Eine sehr eindrückliche Demonstration der Übungsfirma gibt es übrigens hier: <http://www.sellemond.com/47.o.html>

Der nächste Kurs „GMP Allrounder“ findet vom 13. bis 15. März 2019 in Wien (Hotel Schani) statt.

Kontakt: www.sellemond.com und training@sellemond.com
+43 676 533 09 00



BECKER Quick Out Materialschleuse

Innovation in der Schleusentechnik

Autor: Dirk Steil

Eine wesentliche Eigenschaft von Reinräumen ist das Ein- und Ausschleusen von Material und Personal über mehrere Reinraumstufen. Dabei trennt man grundsätzlich den Material- von dem Personalweg, um Querkontaminationen zu vermeiden. Die folgende Ausführung konzentriert sich auf den Weg des Materials.

Das Material wird über sogenannten Materialschleusen jeweils von einer Reinraumklasse zur nächsten weitergegeben, nachdem zuvor diverse Reinigungs- und Entpackungsschritte erfolgt sind. Diese Stufen können bei GMP Anwendungen z.B. in bis zu vier Schritten aufgebaut sein: von der nichtklassifizierten Umgebung in GMP-Klasse D, von Klasse D nach Klasse C, von Klasse C nach Klasse B und dort

schließlich in den Sterilbereich der Klasse A. Die Materialschleusen stellen dabei eine Barriere zwischen den Reinraumklassen dar und bilden einen eigenen kleinen Raum mit gegeneinander verriegelten Türen. Dies stellt sicher, dass die Druckstufen zwischen den Raumklassen erhalten bleiben und es keine direkte Verbindung zwischen den Räumen gibt. Zusätzlich können die Materialschleusen über eine aktive Belüftung mit H14 gefilterter Luft kontinuierlich gespült werden.

Eine weitere Eigenschaft in der Arbeit mit Schleusen ist, dass typischerweise zwei Personen an dem Schleusenprozess beteiligt sind: einerseits die Person welche die Ware von der unreineren Seite in die Schleuse legt, und auf der anderen, reinen

Seite eine Person, welche die Ware aus der Schleuse entnimmt. Wie oben geschildert kann dieses Prozedere mehrmals erfolgen bis die Ware im Kern der Reinräume angekommen ist. Dies ist auch sinnvoll und notwendig, denn bei jedem Schritt wird das Produkt gereinigt, entpackt oder desinfiziert, um am Ende sicher im sterilen Bereich anzukommen. Gleichzeitig ist das Prozedere aber auch zeit- und personalintensiv.

Betrachtet man nun den Ausschleuseprozess des fertig hergestellten und primärverpacktem Sterilproduktes, so wird dieses ebenso wie beim Einschleusen nun umgekehrt auch wieder über mehrere Schritte ausgeschleust, mit einem ebenfalls zeit- und aufwändigen Übergabe/Übernahmesystem. Der Unterschied zum Einschleusen liegt allerdings darin, dass das Produkt nicht mehr einzelne Bearbeitungsschritte vor dem Ausschleusen erfahren durchlaufen muss, sondern fertig und geschützt ist und „eigentlich“ auf dem schnellsten Weg nach außen transportiert werden könnte.

Genau an dieser Stelle setzt die neu entwickelte und patentierte „QuickOut“ Schleuse von BECKER Reinraumtechnik an: „eigentlich“ hätte man gerne einen schnellen Weg nach außen für die fertige Ware, aber das Überspringen von mehreren Klassen in nur einem Ausschleuseschritt ist bisher sehr kritisch gewesen. Warum? Bei konventionellen Materialschleusen gibt es – wie oben bereits geschildert – eine Schleusenkammer und zwei gegeneinander



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



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

BECKER Quick Out

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

Wie sieht diese neue, patentierte Lösung aus? Ziel war es, sicher zu stellen, dass bei der Entnahme der Ware vom unreinen Bereich keine Rückkontamination in den Reinstbereich erfolgen kann. Umgesetzt wurde das über eine so einfache wie geniale Konstruktion: es wurde eine Schleuse mit zwei Ebenen entwickelt; die

Ware im oberen, reinen Beladebereich wird durch eine Klappe geschoben und rutscht dann über die Schwerkraft in einen tiefer gelegenen Entladebereich. Danach werden die Klappe sowie die reine Tür der Schleuse elektronisch verriegelt. Erst dann kann von dem unteren, unreinen Entladebereich her die Ware entnommen werden. Bei diesem Schritt ist es durch den Höhenversatz der Ebenen und der Verriegelung der Durchreicheklappe nicht mehr möglich, von der unreinen Seite Oberflächen des reinen Bereiches zu erreichen und damit zu kontaminieren; der reine Bereich bleibt sicher geschützt!

Neben der räumlichen Trennung der Ebenen wird zusätzlich über eine aktive Belüftung mit H14 gefilterter Luft eine ständige Durchspülung der Schleuse von der reinen zur unreinen Seite hin sichergestellt, somit kann keine Luft vom unreinen in den reinen Bereich strömen. Die elektronische Verriegelung der beiden Schleusentüren und der Durchreicheklappe gewährleistet, dass es immer einen geschlossenen Raum zwischen den Reinraumklassen gibt und man innerhalb der Schleuse über die Lüftungstechnik auch zwei zusätzliche Druckstufen auf kleinstem Raum schaffen kann.

Grundsätzlich kann die Schleuse vom oberen Bereich solange beschickt werden, bis eine Füllstandanzeige über eine optischen Sensor im Entladebereich meldet: „Schleuse voll, bitte entleeren“. Erst dann kommt der Mitarbeiter von der unreinen Seite und entleert die Schleuse.

Wie groß die mögliche Füllmenge im unreinen Bereich ist, kann kundenindividuell angepasst werden.

Die gesamte Konstruktion ist aus Edelstahl 1.4301 in GMP-gerechter Verarbeitung. Alle Flächen sind leicht zu reinigen und durch Ihre einfache Konstruktion ist die Schleuse auch sehr wartungsarm.

Die Maße sind individuell anpassbar und durch die kompakte Bauweise eignet sich die QuickOut Schleuse auch ideal zur Nachrüstung in bestehende Reinräume.



BECKER Reinraumtechnik GmbH
Von-der-Heydt-Str. 21
D 66115 Saarbrücken
Telefon: 0681-753890
E-Mail: info@becker-reinraumtechnik.de
www.becker-reinraumtechnik.de

Internationale Delegation der Medizintechnik zu Besuch bei bc-technology



21 Führungskräfte aus der Medizintechnik bildeten im Herbst 2018 eine internationale Delegation aus sieben Nationen, die zahlreiche Treffen mit deutschen Unternehmen auf dem Programm hatten. Organisiert von der Export-Akademie Baden-Württemberg und gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), wurden so interessante und aufschlussreiche Begegnungen möglich. Auch die bc-technology GmbH in Frickenhausen, deren Produkte bei namhaften Unternehmen der Medizintechnik



21 Führungskräfte aus der Medizintechnik bildeten Anfang November 2018 eine internationale Delegation aus sieben Nationen, die zahlreiche Treffen mit deutschen Unternehmen auf dem Programm hatten. Auch die bc-technology GmbH in Frickenhausen, deren Produkte bei namhaften Unternehmen der Medizintechnik weltweit im Einsatz sind, war für einen Besuch ausgewählt. (Quelle: bc-technology GmbH)

weltweit im Einsatz sind, war für einen Besuch ausgewählt.

Ziel des BMWi-Managerprogramms ist neben dem reinen Informationsaustausch auch die Förderung des Exportes sowie der Aufbau internationaler Geschäftsbeziehungen. Bereits im Vorfeld der 4-wöchigen Deutschlandreise wurden die Teilnehmer gezielt auf eine Wirtschaftskooperation und Partnerschaft mit deutschen Unternehmen vorbereitet. „Weshalb sich auch der Tag äußerst konstruktiv und positiv entwickelte“, resümiert Henrik Böhm, Geschäftsführer von bc-technology. „Die Professionalität der Teilnehmer war beeindruckend und wir gewinnen aus dieser internationalen Delegation sehr positive Erfahrungen und interessante Kontakte.“ Der Besuch bei bc-technology hat den Teilnehmern nicht nur allgemeine Informationen zur Reinraumtechnik gegeben, sondern auch spezifische Fragen zu ihren jeweiligen Prozessen und Anwendungen ermöglicht.



bc-technology GmbH
Vogelsangstraße 31 D 72581 Dettingen/Erms
Telefon: +49 7123-95309-67 Telefax: +49 7123-95309-99
E-Mail: s.ernst@bc-technology.de www.bc-technology.de

Reinraumtechnik: So viel wie nötig, so wenig wie möglich



Vortrag auf der Cleanzone Conference „Reinraumwissen auf höchstem Niveau“, 2018

Autor: **Dipl.-Ing. Joachim Ludwig**

Die Reinraumtechnik hat in den letzten 20 Jahren weltweit einen enormen Aufschwung genommen. Diese Querschnittstechnologie wird mittlerweile fast überall als Bestandteil eines modernen und zukunftsweisenden Fertigungs- und Forschungsumfeldes angesehen. Die Reinraumtechnik hat sich als Branche etabliert.

Dabei ist hier nicht vom Reinraum die Rede, sondern von der Reinraumtechnik. Doch wo liegt der Unterschied? Sucht man bei Wikipedia nach dem Begriff „Reinraumtechnik“, wird man automatisch zu „Reinraum“ verlinkt. In meinen Vorlesungen zur Reinraumtechnik an der Westsächsischen Fachhochschule in Zwickau bringe ich den Studenten nahe, dass nicht der Reinraum das Maß der Dinge ist. Auch die Reinraumtechnik ist letztlich nicht der wichtige Aspekt bei der Gestaltung einer reinen Fertigungsumgebung für sensitive Produkte. Einzig das Produkt, dessen Qualität, dessen Sicherheit, dessen Design, dessen Funktionalität, dessen Lebensdauer und dessen Ästhetik zählen und nicht etwa die Reinraumtechnik und schon gar nicht der Reinraum. Nach Aussage eines renommierten Planers wissen bei Reinraumprojekten mehr als 80% der Anbieter dieser Reindräume bis zum Schluss nicht, was darin produziert werden soll. Schon 10% wären hierbei 10% zu viel.

Differenzierung zwischen Reinraum und Reinraumtechnik

Reinraum	Reinraumtechnik
Ein Raum in dem Reinraumtechnik installiert ist und/oder Reinraumtechnik betrieben wird.	Reinraumoveralls, Reinraumwischtücher, Stühle, Tische, Handschuhe, Schutzbrillen, Wandelemente, Rasterdecken, Schwebstofffilter, Lüfter-Filter-Module, Lagerschränke, Minienvironments, Isolatoren, Arbeitsplätze, Lampen, Partikelmeßtechnik, Reindräume, Aerosolgeneratoren, Nebelgeneratoren, N ₂ -Boxen, Kevlaranzüge, Staubsauger, Desinfektionsmittel, OP-Säle, Apotheken, Luftbefeuchter, Arbeitskabinen, Schmiermittel, Aktivkohle, Sauberlaufmatten, Anemometer, Wischeimer, Museumsvitrinen, Silikon, Reinigungsautomaten, Roboter, Kunstwerke, Schulungen, Verdünnungssysteme, Übersteigebänke, Türverriegelungen, Hohlkehlen, Endreinigung, Planung, Strömungsvisualisierung, Reinraumtauglichkeitsuntersuchungen, Strömungssimulation, Instandhaltung, Hook-Up, Maschinenreinigung, Mundschutz, Überziehschuhe, Kittel, Hauben, Sedimentationsmeßtechnik, Keimzähler, Regale, Garderoben, Spiegel, Qualifizierungsmessungen und vieles mehr. Eigentlich fast alles, was mit einer Fertigung oder Produktion unter definierten Bedingungen zu tun hat, gehört zur Reinraumtechnik.

Genau genommen ist der Reinraum eine Zusammenstellung verschiedenster Komponenten der Reinraumtechnik. Doch nicht jede dieser Komponenten findet sich in jedem Reinraum wieder. Es ist immer eine gezielte Auswahl, die für einen speziellen Anwendungsfall als notwendig angesehen wurde. Doch was braucht man und welche Produkte und Dienstleistungen sollten sinnvoll kombiniert werden, um optimale Bedingungen für eine „reine“ Produktion bei wirtschaftlichster Betrachtung realisieren zu können? Wie findet man die richtige, auf die eigenen Prozesse abgestimmte Lösung?

Sobald ein Unternehmen unter definierten Bedingungen produzieren muss, kommt meist die Forderung „Wir brauchen einen Reinraum!“. Bereits hier wird die Reinraumtechnik mit dem Reinraum gleichgesetzt. Doch die Kunden brauchen nicht den Reinraum und nicht die Reinraumtechnik, sondern ein funktionierendes Produkt hoher Qualität in einer hohen Gutaus-

beute bzw. einen funktionierenden Prozess, der diese Produkte hervorbringt. Anders als in der Reinraumbranche ist es in vielen Branchen schon üblich, den Kern des eigenen Angebotes zu beschreiben. So offeriert ein Energieunternehmen „Behaglichkeit“, also genau das, was die Kunden anstreben, und nicht etwa „Strom“, „Gas“ oder „Fernwärme“. Entsprechend könnten Anbieter von Reindräumen und Reinraumtechnik stattdessen mit dem Angebot von „Produktqualität“, „Prozessreinheit“ oder „Gesundheit“ an den Markt gehen. Dies geschieht jedoch nur selten. Warum, sei hier mal dahingestellt. Möglicherweise scheuen manche Anbieter eine Spezialisierung, was jedoch dazu führt, dass es sehr viele Anbieter von Reinraumtechnik gibt mit der Botschaft „wir können Reindräume für alle Branchen und Anforderungen bauen“. Doch oft ist der Kunde nach der Fertigstellung mit seinem Reinraum alleingelassen.

Der Ruf nach einem Reinraum scheint für den Kunden der naheliegendste Weg zu sein, um seine Anforderungen zu erfüllen. Dabei wird dann oft im Groben abgeschätzt, welche Abmessungen und Parameter dieser Reinraum haben soll, und dann wird der Markt nach dem günstigsten Anbieter abgesucht. Auf die in Einkaufsabteilungen oft diskutierten Kostenfragen gehe ich hier nicht ein. Doch ein Beispiel will ich geben: Ein Automobilzulieferer fragte einen Reinraum mit mehreren hundert Quadratmetern Grundfläche und einer Klassifizierung nach ISO 7 an. Klimaparameter spielten in diesem Fall keine Rolle. Eine erste Kostenschätzung ergab eine Angebotssumme von rund 450.000 Euro. Nach dem Besuch bei diesem potentiellen Kunden stellte der Vertriebsmitarbeiter fest, dass die im Reinraum aufzustellende Fertigungsanlage bestens für eine Minienvironment-Lösung geeignet wäre, zu der nur noch die notwendigen Filter-Fan-Module (FFU) fehlten. Das Ergebnis war, dass dieser Automobilzulieferer nicht in den Reinraum, sondern in die intelligente Aufrüstung seiner

Reinraumtechnik so gut wie nötig

Fertigungsanlage investiert hat. Projektvolumen: 35.000 Euro!

Sicherlich haben hier alle Randbedingungen gestimmt und das Beispiel lässt sich nicht verallgemeinern. Doch wird daran sichtbar: Man denkt in „Räumen“ und nicht in technologischen Problemlösungen. Die Entscheidung für den Reinraum als Lösung scheint gefallen, bevor die Anforderungen durch das herzustellende Produkt analysiert wurden. Die wichtigen Schritte der Analyse und Lösungsfindung werden umgangen, indem man sich auf die scheinbar einzig existierende Alternative, den Reinraum, konzentriert.

Statt zu hoffen, mit dem Bau eines Reinraumes alle Probleme zu lösen, sollte man aus einer Analyse der Problemstellung heraus den Schutz des Produktes und des Prozesses soweit gestalten, wie es unbedingt notwendig ist. Diese Vorgehensweise wird im „Circle of Performance“ dargestellt, der an die unterschiedlichsten Prozessketten anpassbar ist.

1. Mit der **Analyse** wird festgestellt, welche Anforderungen für die Realisierung der Aufgabenstellung anliegen. Daraus kann dann ein Lastenheft (URS User Requirements Specification) erarbeitet werden, welches sich ausschließlich auf die Problemstellung und nicht bereits auf mögliche Lösungsansätze konzentrieren soll.

2. Mit der **Lösungsfindung** wird ein Pflichtenheft entstehen, in dem die verschiedenen Möglichkeiten der Lösung miteinander verglichen werden sollen, um daraus die endgültige Aufgabenstellung an den jeweiligen Lieferanten abzuleiten.

3. Auf Basis des Pflichtenheftes mit den abgeleiteten Aufgabenstellungen kann man nun in die **Realisierung** des Projektes einsteigen. In diesem Bereich laufen die Prozesse der Entwicklung, Konstruktion, Fertigung und internen Testung ab.

4. Der Begriff **Cleaning** erinnert an dieser Stelle daran, dass die Reinigung bei der Gestaltung einer reinheitsgerechten Produktumgebung am allerwichtigsten ist. Mit einer intelligenten Reinigungsstrategie können viele Aufwände der Reinraumtechnik reduziert werden. Die Frage: „Warum reinigen? Wir haben doch einen Reinraum oder eine reine Produktumgebung“ ist zwar nur noch selten zu hören, doch das Thema Reinigung bezieht

sich fast ausschließlich auf das Reinigen von Reinräumen. Viele andere wichtige Komponenten werden oft außer Acht gelassen, wie das Reinigen von Prozessequipment oder das Reinigen von Einzelteilen und Baugruppen, die in Maschinen verbaut werden, die in einer reinen Umgebung arbeiten sollen.

5. In der **Acceptance**-Phase werden alle im Pflichtenheft festgelegten Parameter überprüft. Dies kann eine Testung der Reinheitsstauglichkeit sein oder auch die Qualifizierungsmessung vor Ort. Mit diesem Erfahrungsschatz, der sich beim Durchlaufen des „Circle of Performance“ aufgebaut hat, kann dann in die Weiterentwicklung der Lösung in Bezug auf neue Produkte gegangen werden. Durch diese gesammelten Erfahrungen reduziert sich dann der dann noch notwendige Kosten- und Arbeitsaufwand signifikant.

Hier stellt sich die Frage, wie die Produkt- und Prozessumgebung aussehen soll. Mit dem hier vertretenen Ansatz soll nicht etwa der Reinraum verdammt werden, sondern Bewusstsein dafür geschaffen werden, dass es meist genügt, die vorhandenen technischen Möglichkeiten dem jeweiligen Produkt und den jeweiligen Prozessen angemessen zu nutzen, also nur soweit, wie es unbedingt notwendig ist. Es stellt sich also die Frage, ob man bereits in der Planungsphase das notwendige Prozessumfeld - beginnend am zu schützenden Produkt – so lange wachsen lässt, bis es einen für die Aufgabenstellung ausreichenden Umfang angenommen hat, oder ob man einen Reinraum für die ablaufenden Prozesse schafft in der Hoffnung, die richtige Lösung gefunden zu haben. Abhängig von den Anforderungen kann der Reinraum natürlich die Lösung ein Reinraum sein. Sie muss es aber nicht sein.

Vorteile und Nachteile bzw. Unterschiede einer Reinraumlösung gegenüber einer lokalen Lösung (Auswahl):

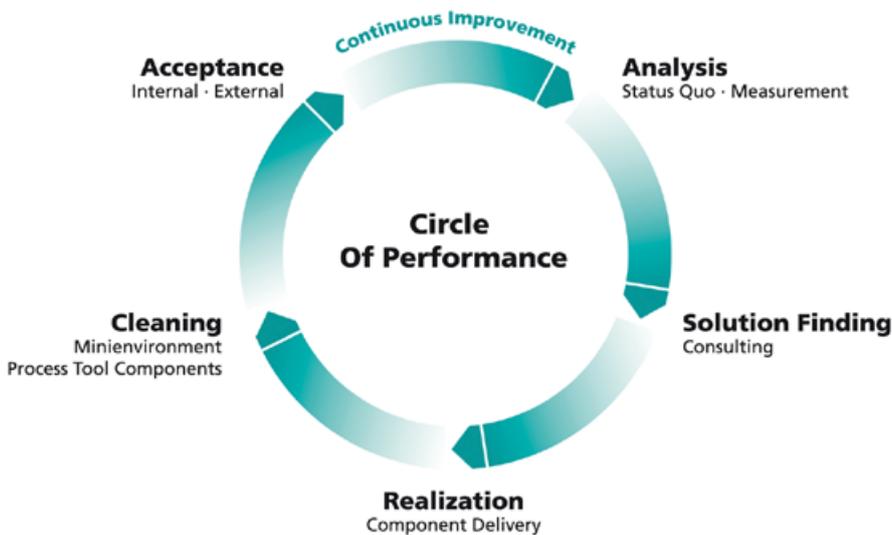
Reinraum	Lokale Reinheitslösung
Personal kann sich frei im Reinraum bewegen und hat die Möglichkeit, in die laufenden Prozesse relativ einfach einzugreifen.	Ein Eingriff von außen ist oft damit verbunden, daß die jeweilige Einhausung ggf. mit einem Werkzeug geöffnet werden muß.
Das Risiko von Kreuzkontaminationen von einem Prozeß auf den anderen und/oder vom Personal zum Prozeß ist sehr hoch. Besonders gefährdet sind Prozesse in Reinräumen mit turbulenter Mischlüftung.	Auf Grund der lokalen Abtrennungen der einzelnen Prozesse voneinander und vom umgebenden Raum sind Kreuzkontaminationen fast völlig ausgeschlossen. Das Personal wird auch konsequent lufttechnisch vom Prozeß getrennt. Zusätzlich wird fast ausschließlich mit einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung gearbeitet, die Reinstluft zum Prozeß hinleitet und kontaminierte Luft vom Prozeß wegbringt. Voraussetzung dafür ist eine strömungs- und reinheitsgerechte Gestaltung der Prozeßumgebung.
Bereiche höchster Reinheit ab ISO 4 und besser lassen sich mit Personal im Reinraum kaum realisieren.	Luftreinheitsklassen bis zu ISO1 sind in vielen Bereichen der Hochtechnologien schon Standard.
Die Realisierung von zusätzlichen Spezifikationen, wie Luftionisation, EMV-Schutz, Strahlenschutz (x-ray), AMC-Filtration u.a. lassen sich im Reinraum nur mit sehr hohem Aufwand realisieren.	In lokalen Reinheitslösungen können die jeweiligen Anforderungen viel einfacher realisiert werden, da es sich nur um ein begrenztes Volumen handelt.
In einem Reinraum sind Strömungsform und Strömungsrichtung schwerer beeinflussbar als in einem Minienvironment	Durch eine lokale Prozeßgestaltung hat man alle Möglichkeiten, die Luftströmung auf die Prozesse einzeln abzustimmen.

Reinraumtechnik so gut wie nötig

Es gäbe hier noch viele Unterschiede aufzuzählen und sicherlich gibt es zu jedem einzelnen Argument auch viele Gegenargumente. Hier soll es auch nicht darum gehen, den Reinraum zu verteufeln. Doch es ist wichtig, die potentiellen Nutzer von reinen Fertigungstechnologien

dahingehend zu sensibilisieren, dass die Vorgehensweise bei der Entscheidungsfindung für die jeweilige Technologie immer vom Produkt und den Prozessen ausgehen soll und nicht von der Hülle (einem Reinraum), wenn man danach erst prüft, was sich innerhalb dieser Hülle technologisch realisieren lässt.

Der „Circle of Performance“ ist ein Werkzeug, mit dem sich eine optimale Lösung finden lässt und mit dem zukünftige Nutzer erkennen können, wieviel Reinraumtechnik sie tatsächlich brauchen.



COLANDIS 
the clean air company

COLANDIS GmbH
Im Camisch 34 D 07768 Kahla
Telefon: +49 36424 76940
Telefax: +49 36424 769411
E-Mail: info@colandis.com
www.colandis.com

» Geh Deinen Weg –
Zukunft
als GMP-Experte «

Wir sind GMP-Experten aus **Leidenschaft** – sei Du es auch!

- Vielfältige Projekte, abwechslungsreiches Arbeiten
- Eigenverantwortliches Wirken und Gestalten
- Entwicklung, Weiterbildung, Wissenstransfer

Komm zu uns ins Team! Werde GMP-Experte!

www.gempex.de/dein-weg

Du möchtest mehr über GMP
und das Berufsbild wissen?

Jetzt informieren
experts4life.de

experts
4life



Bereit für die Zukunft: Isolatoren in Zeiten der Industrie 4.0

In der Isolatortechnik schlummert ein enormes Potential: Sie kann die Reinraumtechnik in bestimmten Bereichen revolutionieren und somit gravierende Verbesserungen herbeiführen. Es gilt, den Mut aufzubringen, um konservative Regelwerke innovativ zu interpretieren. Nur so kann die Isolatortechnologie ihr volles Potential entfalten.

Die Reinraumtechnik ist eine Querschnittstechnologie und umfasst über hundert Berufe und Kernkompetenzen. Die Reinraumbranchen unterscheiden sich teilweise gravierend und erfordern spezifisches Know-how. Ebenso verlangen sie nach der Fähigkeit, sich auf die Gegebenheiten und Einflüsse der jeweiligen Branche einzustellen. Die Reinraumtechnik für Reinräume der mechanischen Produktionsbranchen wie z.B. der Mikroelektronik, Elektronik oder Mechatronik wurde weitestgehend standardisiert und vereinfacht. Die Filter Fan Unit (FFU)-Technologie hat dazu einen wesentlichen Beitrag geleistet.

Anders sieht es hingegen in den Bereichen der Pharmazie, Medizin und BSL-Labore aus. Hier ist die Reinraumtechnik vielfach noch auf konservativen Lösungen aufgebaut. Sie basiert oft auf spezifischen Anforderungen, auf Kundenstandards oder örtlichen Gepflogenheiten. Der Mut, Regelwerke zu interpretieren und moderne, sichere Lösungen zu entwickeln, ist nicht besonders ausgeprägt. Die Isolatortechnik könnte diesen großen Markt jedoch revolutionieren.

Den Isolatoren gehört die Zukunft

Isolatoren verfügen über drei entscheidende Vorteile:

1. Sie sind energie- und platzeffizient: statt Hallen und komplexer Reinräume kann der Prozess im Isolator besser durchgeführt werden.
2. Isolatoren bieten mehr Sicherheit, erhöhte Produktivität und minimierte Kosten.
3. Digitalisierung und Automatisierung sind in der Isolatortechnik „State-of-the-Art“.

Speziell in der Life-Science- und Pharma-Branche sind althergebrachte Regelwerke und Gepflogenheiten noch immer sinnvoll und auch notwendig. Dies vor allem deshalb, weil die Reinraumtechnik noch zu wenig sichere Lösungen und Alternativen zu bieten hat. Die Isolatortechnik ist nicht nur eine Triebfeder für Innovation, Automatisierung und sichere Produktionstechniken: durch die zunehmende Standardisierung wird sie auch variantenreich und kostengünstig.

Standardisierung versus Innovation

Konzerne und Marktführer haben das logische Bestreben, ihre Techniken dem Markt als Standard vorzugeben oder Einfluss auf die Standardisierungs- und Regelwerkprozesse zu nehmen. Standards, vor allem wenn sie zu früh geprägt werden, können jedoch Innovationsprozesse behindern. Standards und Stand der Technik bewirken aber gleichzeitig auch, dass sich die Kosten massiv senken und sich die Sicherheit gravierend erhöht. Die Kunst liegt somit in folgendem Spagat: Standards zum richtigen Zeitpunkt zu prägen und dabei einen Spielraum für innovative Entwicklung zu geben.

Individuell versus Standardanlagen

In der Vergangenheit wurden Isolatoranlagen vielfach nach individuellen Kundenwünschen gebaut. Das führte in der Regel zu hohen Kosten und langen Projektphasen. Aktuell ist hingegen ein merkbarer Trend zu Standardanlagen und ausgereiften Katalogprodukten feststellbar. Der Bedarf an Sonderanlagen, die an den Fertigungsprozessen angepasst sind, ist zwar noch immer groß. Der Einfluss von bewährten Baugruppen, Komponenten und Ausführungsdetails hat aber einen positiven Effekt in Bezug auf die Kosten und vor allem auf die Sicherheit. Besonders erfreulich ist die Entwicklung zu Standardanlagen für unterschiedliche Anforderungen und Einsätze. Die Bandbreite zieht sich dabei von sehr komplexen, hochstehenden Isolatoren bis hin zu einfachen, kostengünstigen Anlagen, die einen gewissen Umdenkprozess bei Nutzern und Anbietern bewirkt haben.

Sinnvolle versus kontraproduktive Regelwerke

Die Isolatortechnik kann Normen und Richtlinien gravierend verändern: Die Regelwerke kommen häufig mit der technischen Entwicklung nicht mit. Zudem werden Vorgaben aus Reinraumkonzepten oft auf Maschinenlösungen angewendet, die aber ihre Sinnhaftigkeit vielfach verlieren. So werden in der Praxis z.B. eine vollflächige, gleichmäßige Laminarströmung oder Kammerdruckvorgaben, wie sie in Räumen üblich sind, vorgegeben bzw. angewandt, obwohl die Anlagen nachweislich dicht und steril sind.

Bereit für die Zukunft: Isolatoren in Zeiten der Industrie 4.0

Selbstverständlich sind solche Vorgaben berechtigt und sinnvoll – aber nur in Sonderfällen und nach berechtigter Risikoanalyse. Simulationsergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass eine vollflächige, turbulenzarme Verdrängungsströmung für gewisse Arbeitsprozesse im Schutzmodul kontraproduktiv sein kann.

Kaum eine Reinraumfertigung kann durch Risiko- und Gefahrenpotentialanalysen so gut und sicher bewertet und geplant

werden wie Isolatoren. Isolatoren bieten das Potential, ausgereifte hochsichere Techniken aus anderen Anwendungsfeldern wie z.B. der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie oder Verteidigungs- und Waffentechnik u.v.m. erfolgreich anzuwenden. Revolutionäre Trends wie Industrie 4.0 oder Digitalisierung können Fertigungsprozesse automatisieren und bis ins kleinste Detail sicher überwachen und steuern.



Bild 1: Reinraum-Zonenkonzepte (Zwiebelschale) nach ISO 14644: Aufwendige Raumlösung mit hohem Aufwand im Betrieb, Kosten, Monitoring und Zeit.

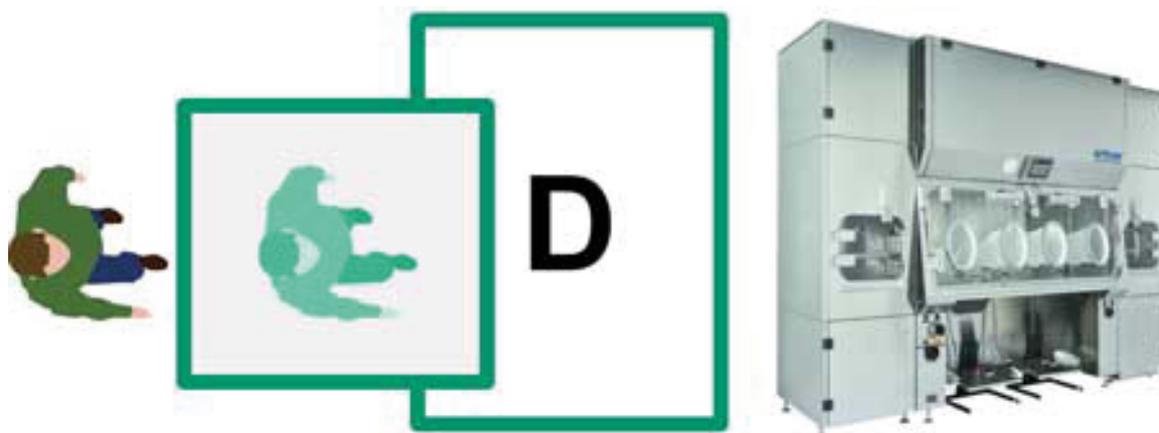


Bild 2: Isolatorlösung von Klasse D in A.

Reinraumlösungen oder Isolatortechnik:

Der Aufwand für die Definition des Isolators ist im Verhältnis zum gesamten Engineering-Aufwand eher gering. Die Investitionskosten liegen in der Regel weit unter der Raumlösung.

Isolatorkonzepte: Aufbau und Funktion

Der Sinn eines Isolators ist einfach erklärt: Er soll den Arbeits- oder Produktionsprozess so klein wie möglich und gleichzeitig die Sicherheit so groß wie möglich machen. Unabhängig davon, ob es sich bei den Isolatoren um Sonderlösungen, Clusteranlagen oder kleinere Standardanlagen handelt: Der Aufbau ist im Wesentlichen immer gleich. Die Unterschiede liegen in den Details der Technik und der Bestückung. Immer wieder muss festgestellt werden: Bei Diskussionen um die Auswahl von Isolatoren kommt es sehr schnell zu Überbewertungen, der ursprüngliche Zweck gelangt in den Hintergrund. Denn es muss sich nicht immer um hochtechnische An-

lagen handeln. Auch einfache, aber sichere Lösungen sind akzeptabel, wenn der Sinn und Zweck erfüllt wird. Hier ist sicherlich ein Weitblick in die Zukunft gefragt: Nur so kann der Handlungsspielraum und die zu erwartende Entwicklung vorhergesehen werden. Eine Übertreibung steht oft in keiner Relation zur Neuanschaffung.

Isolatoren der Zukunft

Industrie 4.0 oder berechtigte Einfachheit: War die Isolatortechnik früher nur auf wenige Hersteller fokussiert, so gibt es heute viele namhafte Produzenten. Positiv erwähnenswert ist, dass sich Firmen mit sehr einfachen und kostengünstigen Lösungen beschäftigen. Damit wird einerseits der Markt für solche Lösungen abgedeckt, andererseits wird die Isolatortechnik vermehrt in die Breite gebracht. Um jedoch den Pharma- und Life Science- Markt zu revolutionieren und konservative Regelwerke durch sichere Technik ersetzen zu können, braucht es moderne Technologie. Die Industrie in all ihrer Vielfalt bietet dafür heute schon alle Verfahren und Tech-

Bereit für die Zukunft: Isolatoren in Zeiten der Industrie 4.0

Zuluft Modul
Schutz Modul
Abluft Modul

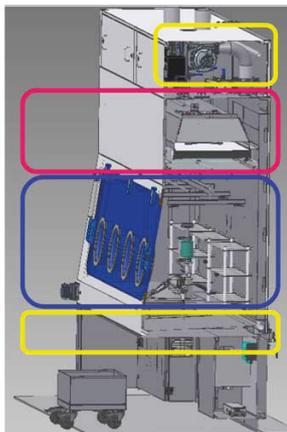


Bild 3: Modulstruktur

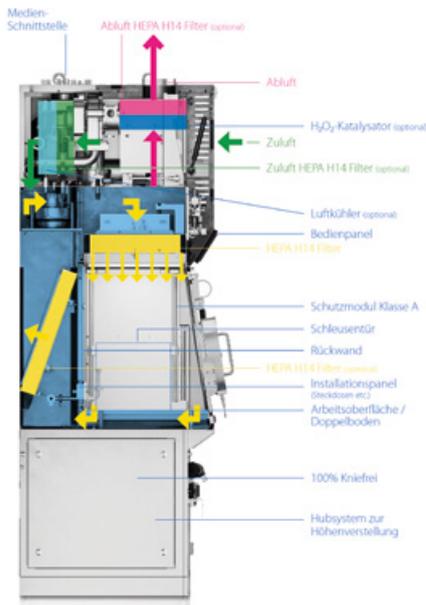


Bild 4: Isolator Cross Section und Luftströmung am Beispiel eines Ortner Aseptic-Isolatoren

Pharmazeutische Herstellungsprozesse von Anfang bis zum fertigen Endprodukt, in geschlossenen und vollständig überwachten Anlagensystemen zu realisieren, ist heute schon möglich. Es bedarf aber eines Netzwerks an Menschen, die sich dieser Herausforderung stellen. Ähnlich wie in der Automobilindustrie in den 1970er Jahren müssen auch heute alle Kompetenz- und Entscheidungsträger sowie Behörden, Wissenschaft und Lieferanten zusammenarbeiten, um visionären Lösungen umzusetzen. Es gilt, beispielgebende Referenztechnologien zu realisieren, an denen sich der Markt orientieren kann. Die Bandbreite der Innovation ist groß und kann beispielhaft aufgelistet werden.

Quality by Design (QbD): Die moderne Simulationstechnik bietet heute die Möglichkeit, den gesamten Prozess in präzisen und praxisnahen Abläufen darzustellen. Sämtliche Einflussfaktoren können simuliert und daraus Lösungen entwickelt werden. Das RCPE (Research Center Pharmaceutical Engineering) in Graz ist eines jener Institute, die sich darauf spezialisiert haben.

Mock up und Ergonomie: Zurzeit werden die meisten Isolatorprojekte noch durch manuelle Mock up-Studien entwickelt. Die moderne 3D-Simulation und „augmented reality“-Techniken schaffen es, das Design und die Ergonomie an die Idealbedürfnisse anzupassen – und das besser als jeder Praxisversuch.

Strömungs- und Dekontaminationstechnik: Auch hier gibt es mittlerweile hervorragende Simulationstechniken, die z.B. turbulenzarme Verdrängungsströmung bestätigt oder für nicht notwendig ausweisen. Diese Entscheidung kann gravierende Auswirkungen auf das

Anlagendesign, die Sicherheit und die Kosten haben.

Messsysteme und Digitalisierung: Andere Marktsegmente wie z.B. Flugzeugtechnik, Raumfahrt, Automobilindustrie etc. bieten eine fast unbegrenzte Anwendungsmöglichkeit von Komponenten und Techniken, um Prozesse sicherer zu gestalten, Messergebnisse zu generieren und verwertbare Daten zu liefern.

Automatisierung und Service: Ob Robotertechnik, AMHS (Automatic Material Handling Systems) oder moderne Mechatronik – es gibt keinen Einsatzfall, der nicht durch moderne Technik gelöst werden kann, um Fertigungsprozesse sicherer und schneller zu machen. Ein wesentlicher Faktor der Zukunft ist die Verfügbarkeit der Anlagen und die Standzeit der Komponenten. Störungsfreiheit und Wartungszyklen von mehreren Jahren sollten in naher Zukunft zum Stand der Technik gehören.

Diese und viele andere Themen sind keine unrealistische, visionäre Fantasie: Sie sind Realität, die heute schon umsetzbar ist und teilweise auch schon umgesetzt wird. Es gilt, diese Entwicklung zu forcieren und Standards zu entwickeln. Gleichzeitig ist es aber auch wichtig, die Einfachheit von Anlagen in den Fokus zu rücken und die gesamte Bandbreite zuzulassen.

ortner
cleanrooms unlimited

Ortner Reinraumtechnik GmbH
Uferweg 7
A 9500 Villach
Telefon: +43 4242 3116600
Telefax: +43 4242 3116604
E-Mail: reinraum@ortner-group.at
Internet: <http://www.ortner-group.at>



Bild 5: Isolator Clusteranlage mit 6-Achsen Roboter



Bild 6: Folienisolatoren



Bild 7: Folienisolatoren



Aus dem Reinraum für den Reinraum

Reinraumtaugliche Kunststoffverpackungen zum Schutz vor Kontamination

Autor: Doktor Christoph Strubl

Die Vermeidung von Kontamination ist eines der Hauptanliegen von Risikoanalysen rund um das Reinraumumfeld. Dabei müssen alle Faktoren auf ihre jeweiligen Kontaminationsrisiken untersucht werden. Verpackungen spielen hierbei eine besondere Rolle, da diese als Primärverpackungen direkt produktberührend sind und das Handling der Verpackungen reinraumprozessrelevant ist. STRUBL Kunststoffverpackungen hat für diesen hoch sensiblen Anwendungszweck spezielle Reinraumverpackungen entwickelt, die reinraum- und GMP-tauglich eingesetzt werden und Kontaminationsrisiken am Produkt und im Prozess vermeiden.

Die klassischen Verpackungsfunktionen lassen sich anhand der Merkmale Schutzfunktion (Verunreinigung, Fälschung), Logistikfunktion (Transport, Verteilung, Lagerung, Handling), Informationsfunktion (Identifikation, Gebrauchsanweisung, Werbung) beschreiben. Für die Bereiche Medizintechnik und Pharmazie müssen diese Funktionen aber um weitere branchenspezifische Faktoren erweitert werden, denn diese Industrien produzieren unter kontrollierten Bedingungen. Diese Anforderungen werden in zahlreichen Normen und Guidelines beschrieben. Im Mittelpunkt stehen GMPs, Reinraum- und Medizinprodukte-Anforderungen. Reinraumproduktion findet sich sowohl im Life-Science-Bereich – also Pharmazie, Medizintechnik (vgl. Abbildung 1), Lebensmittel – aber eben auch in technischen Branchen wie z.B. Chipherstellung, (Mikro)Elektronik, Optik, Voltaik oder Automotive. Das in Reinräumen hergestellte Produktspektrum ist enorm und umfasst z.B. pharmazeutische Wirkstoffe, Implantate, medizintechnische Komponenten, Teile und Baugruppen. Daraus resultieren für Reinraumverbrauchsmaterialien im Allgemeinen und Verpackungsmaterialien im Speziellen besondere Kontaminationsrisiken für das reine Pro-

dukt und das reine Produktionsumfeld.

Mit Veröffentlichung der VDI Richtlinie 2083 Blatt 9.2. unter dem Titel „Reinraumtechnik Verbrauchsmaterialien im Reinraum“ im Januar 2017 liegt zudem ein praxisnaher Leitfaden zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien und Verpackungsmaterialien vor. Verpackungsmaterialien und eben auch Kunststoffverpackungen wie z.B. Schlauchfolie, Beutel, Säcke, Taschen, Druckverschlußbeutel durch das hohe Qualitätsniveau in einem ISO 14644- Reinraum keinesfalls beeinträchtigen bzw. kontaminieren.

Der für die Pharmazie verbindliche GMP-Leitfaden zeigt, welche Bedeutung dem Thema Verpackung in der Pharmazie beigemessen wird, indem an Verpackungen die gleichen Qualitätsmaßstäbe angelegt werden sollen, wie an Rohstoffe und andere Ausgangsmaterialien: „Der Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten des primären und bedruckten Verpackungsmaterials sollte ebensoviel Aufmerksamkeit gewidmet werden, wie die der Lieferanten von Ausgangsstoffen.“ (vgl. GMP Kapitel 5.45).

Kunststoffverpackungen – und darunter fallen z.B. Beutel, Säcke, Seitenfaltenbeutel, Zuschnitte, Folien, Schläuche aus Kunst-



Abb. 1: Typischer Einsatz von Folienbeuteln in einer Reinraumproduktion bei Röchling-HPT.



Beispiel: Reinraumbeutel für Primärpackmittel

Aus dem Reinraum für den Reinraum

stoff – sind das weit verbreitete Verpackungsmittel in der GMP- bzw. Reinraumproduktion auf allen Ebenen der Wertschöpfung. In Kunststoffverpackungen werden Ausgangsmaterialien und Rohstoffe ebenso verpackt wie Zwischenprodukte, Baugruppen, Einzelteile und natürlich das Endprodukt. Folienverpackungen sind aus der Perspektive des jeweiligen Produktes auf jeder Wertschöpfungsstufe also auch als „Primärpackmittel“ einzustufen. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die Produzenten dieser Primärpackmittel, denn es geht Risiko und Sicherheit und die Vermeidung von Kontaminationsrisiken:

- Produkt-Sicherheit im Sinne von Verbraucherschutz: Schutz des Produktes vor Kontamination durch die Verpackung
- Prozess-Sicherheit im Sinne von GMP- und Reinraumtauglichkeit: Schutz des Prozessumfeldes beim Verwender der Verpackungsmaterialien

Auf den Punkt gebracht: Im GMP/Reinraum-Umfeld eingesetzte Verpackungen müssen die gleichen qualitativen Anforderungen erfüllen, wie das im GMP/Reinraum-Umfeld hergestellte Produkt. Basis muß eine detaillierte Verpackungsspezifikation sein. Der GMP-Leitfaden definiert dazu in Abschnitt 4.11 folgende Anforderungen: „Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial: Die Spezifikationen für Ausgangsstoffe und primäres oder bedrucktes Verpackungsmaterial sollten (soweit zutreffend) beinhalten: a) eine Beschreibung der Materialien mit der festgesetzten Bezeichnung und des internen Referenzcodes; sofern vorhanden, der Bezugnahme auf eine Arzneibuchmonographie; der Angabe der zugelassenen Lieferanten und, wenn möglich, der Originalhersteller der Produkte; einem Muster des bedruckten Verpackungsmaterials; b) Vorschriften für die Probenahme und Prüfung oder eine Verweisung auf entsprechende Verfahrensbeschreibungen; c) qualitative und quantitative Anforderungen mit den zulässigen Grenzwerten; d) Lagerungsbedingungen und etwaige Vorsichtsmaßnahmen; e) die maximale Lagerungsdauer bis zu einer Nachkontrolle.



Beispiel: Reinraumbbeutel für Pharmaprodukte / API

STRUBL Kunststoffverpackungen hat sich diesen anspruchsvollen Anforderungen gestellt und ein Produktionssystem zu Herstellung von GMP- und reinraumgerechten Kunststoffverpackungen entwickelt. Dabei wurden die Empfehlungen verschiedenster relevanter Regelwerke beachtet die entweder zur Prozess- oder Produktgestaltung herangezogen werden können, z.B.

- EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis
- DIN 15378, DIN 15593, DIN 11607, DIN 11137, DIN 11737
- Reinraumtechnik: DIN 14644, DIN 14698, VDI 2083
- Foodpackaging, IFS / BRC, EU 10/2011
- EU Pharmacopoe / USP / FDA 21 CFR

Ein wichtiger Faktor bei der Entwicklung und Auswahl von Kunststoffverpackungen in Pharmazie und Medizintechnik ist die Beurteilung der eingesetzten Rohstoffe. Hierfür liegt jetzt mit der neuen VDI-Richtlinie 2017 „Medical-grade Plastics“ ein wichtiger Leitfaden vor. Darin wird auch auf die wichtige Zusammenarbeit in der Lieferkette vom Rohstoffhersteller über den Kunststoffverarbeiter bzw. Verpackungshersteller bis hin zum Verwender der Kunststoffprodukte und Kunststoffpackmittel thematisiert um eine hohe Verlässlichkeit und Transparenz zu schaffen.

STRUBL entwickelt und produziert maßgeschneiderte Reinraumverpackungen für individuelle Kundenspezifikationen: Neben Flach- und (Halb)Schlauchfolien, vor allem Beutel und Säcke, Seitenfaltenbeutel, Klotzbodenbeutel, Mehrkammer-, Doppelsäcke und Sterilisationssäcke. Eine besonders interessante Lösung für das Ein- und Ausschleusen in mehrstufigen Reinraumzonenkonzepten ist der Einsatz sogenannter Sacksysteme. STRUBL liefert hier ineinander gesteckte Sacksysteme. Beim Kunden werden diese geöffnet und der innere Beutel mit den Produkten befüllt. Dann werden die verschiedenen Beutel einzeln verschweißt und können im logistischen Prozess später wie in einem „Zwiebelschalenmodell“ in den einzelnen Reinraumzonen sukzessive entfernt werden. Dadurch entfällt das komplizierte Handling beim Befüllen im Reinraum. Hergestellt werden die Produkte in einer GMP-gerechten Reinraumproduktion mit modernsten Technologien. Auf der Grundlage eines ISO 9001 Qualitätsmanagementsystems wurde ein professionelles GMP-System eingeführt. Das bedeutet: Spezifikation, Monitoring, Hygienemanagement, Reinigungskonzept, Risikoanalyse, Rückverfolgbarkeit, Validierung uvm. Mit über 70-jähriger Erfahrung beliefert das mittelständische Familienunternehmen mit diesen Reinraumverpackungen namhafte Hersteller der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie sowie Unternehmen aus den Bereichen Chemie, Automotive, Food und Mikroelektronik.



Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen
Richtweg 52
D 90530 Wendelstein
Telefon: +49 9129 9035 0
Telefax: +49 9129 9035 49
E-Mail: christoph.strubl@strubl.de
Internet: <http://www.strubl.de>

Strömungs- visualisierung 4.0 in 3D – Technik



Bei der Überlegung bestehende Dienstleistungen unseres Unternehmens weiter zu entwickeln fand unser Haus beim Leistungsbaustein Strömungsvisualisierung einen Ansatz, moderne Technik anzuwenden. So kann jetzt die nach GMP Annex 1 geforderte Visualisierung von Strömung in Reinraumzonen und darin befindlichen Anlagen mittels moderner 3D-Technik vor Ort beim Anwender durchgeführt und aufgezeichnet werden. Mit Hilfe einer virtuellen 3D-Brille kann die aufgezeichnete Aerosol-Strömung in der Luft betrachtet werden. Dabei entsteht ein voll räumlicher Eindruck des Strömungsverlaufes. Virtual Reality ist hier tatsächlich reel und keine Strömungssimulation aus dem Rechner. Der Vorteil des räumlichen Eindrucks gegenüber der bisher üblichen 2D-Videoaufzeichnung zeigt sich dem Betrachter unmittelbar nach Aufsetzen der 3D-VR Brille. Eine alternative Betrachtung des 3D-Effekts an 3D-fähigen TV-Monitoren wäre zwar auch möglich, lässt aber die für den Betrachter freie Bewegung im Raum nicht zu.

Der Effekt des räumlichen Filme-Sehens lässt sich nicht wirklich in Printmedien darstellen. Um wenigstens ein Empfinden des räumlichen Eindrucks des Betrachters zu bekommen, haben wir zusammen mit Markus Rall von Viality aus Hagen ein in 2D gehaltenes Demo-Video produziert. Auf unserer Page www.reinraum-service.de haben wir dies unter der Rubrik NEWS bereitgestellt.

Wir haben die Cleanzone 2018 genutzt um diese Technik unseren Kunden und allen Reinrauminteressenten zu präsentieren. Natürlich haben wir auch die Absicht, dies auf der anstehenden Lounges 2019 zu tun. Gerne kommen wir auch direkt zu unseren Kunden und Interessenten um den 3D-Effekt mit Hilfe einer VR-Brille vor zu führen.

Hauptanwender dieser Technik sind für uns die Pharmabranche und Blutspendedienste.



Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH
Unterer Mühlweg 43 D 72827 Wannweil
Telefon: 07121 4330090
Telefax: 07121 43300999
E-Mail: egon.buchta@reinraumservice.de
Internet: <http://www.reinraumservice.de>



Industrie-4.0-Reinraum für Promolding



Connect 2 Cleanrooms (C2C) erhielt von Promolding BV den Auftrag, eine intelligente Reinraumlösung für die Fertigung von medizinischen Geräten mit einer Laufzeit bis 2032 zu realisieren.

Eine wirksame Kontaminationskontrolle war entscheidend, denn Promolding fertigt optische Krümmer für Augenchirurgiegeräte. Diese Präzisionsteile sollen während der OP beim Entfernen der Augenlinse den Augendruck beibehalten und sind mit feinsten Adern und Membranen versehen.

Über einen Zeitraum von neun Monaten entwickelte C2C gemeinsam mit dem Kunden einen zuverlässigen und intelligenten Reinraum, der problemlos mit den bei Promolding vorhandenen ENGEL-Maschinen und -Robotern eingesetzt werden kann.

Der Reinraum stellt nun eine langfristige Investition in die Zukunft dar. Daher wurden die Designmerkmale so optimiert, dass sie die Leistung des Reinraums noch für viele Jahre gewährleisten.

Das Verfahren

1. Einstufige Spritzgussmaschine (80 Tonnen) für die Fertigung einer Kunststoffkomponente
2. Zweistufige Spritzgussmaschine (300 Tonnen) für die Fertigung der zweiten Komponente, die aus zwei Kunststoffen besteht (eingespritzt, gedreht und erneut eingespritzt)
3. Roboter nehmen die Spritzgussteile auf, und legen sie auf dem motorisierten Förderband ab, um sie in die Hauptumgebung zu transportieren
4. Die beiden Teile werden montiert und geschweißt, um anschließend verpackt zu werden

Die Lösung

Jede Spritzgussmaschine verfügt über eine feste und eine zu betätigende Überdachung mit HEPA-Filter.

Die automatischen HEPA-lite™-Schiebeüberdachungen ermög-

lichen von oben den Zugriff auf die Werkzeuge. Sie werden über ein Stellglied mit zwei Linearführungen (Master und Slave) betätigt. Diese verbringen das Filtersystem in die offene oder geschlossene Position.

Die Überdachungen verfügen über wirksame Sicherheitsmechanismen, die an den Stellgliedern Infrarotsignale senden. Wenn die Signale z. B. durch den Roboter oder die Hände des Bedieners unterbrochen werden, werden jegliche Bewegungen der Überdachung deaktiviert, um Unfälle zu vermeiden.

Die Überdachungen werden in den Hauptbereich des Reinraums eingeführt, in dem sich die Montagebaugruppe, das Kunststoffschweißgerät sowie die Verpackungsanlage befinden.

Industrie 4.0

Industrie 4.0 ist die vierte industrielle Revolution – der digitale Wandel. Mit diesem Begriff wird der Einsatz von Automatisierung, intelligenten Fabriken, digitalen Systemen, Sensoren, Robotik, Daten und Fernbetrieb abgedeckt. Das Ziel besteht darin, die Fertigungsproduktivität zu steigern, Planung und Vorhersage zu optimieren oder einen Wettbewerbsvorteil zu erhalten.

In diesem Fall setzte C2C auf Industrie 4.0-Techniken und entwickelte einen Reinraum mit automatischen Überdachungen, die gemeinsam mit der Robotik von Promolding eingesetzt werden konnten. Dadurch wurde das Risiko menschlicher Fehler reduziert. Zudem wurden die Qualität und Konsistenz des Endprodukts optimiert.

Der Reinraum verfügt über ein intelligentes digitales System in Form des ECO-Steuerungssystems von C2C. Es soll gewährleisten, dass der Reinraum bei optimaler Effizienz betrieben wird. Hierzu werden die Betriebsbedingungen in der entscheidenden Umgebung fortlaufend in Echtzeit überwacht. Wenn einer dieser Parameter einen benutzerdefinierten Schwellenwert übersteigt, wird ein Alarm ausgegeben.



Industrie-4.0-Reinraum für Promolding

Alle relevanten Steuerungsparameter für die drei Zonen werden grafisch auf einer Touchscreen-Benutzerschnittstelle dargestellt, sodass die Benutzer über vollständige Kontrolle verfügen und Fehler erkennen sowie Diagnosen ausführen können. Alle Systemleistungsdaten werden protokolliert und können heruntergeladen werden.

Die intelligente Gussmaschine erkennt Produktfehler und legt die betroffenen Produkte zur Prüfung in einem Edelstahlfach ab. Während der Fertigung ist die Personaltür mit der Gussmaschine verkettet. Auf die Musterfächer kann von außerhalb des HEPA-lite™ zugriffen werden, sodass fehlerhafte Teile oder Muster sicher entfernt werden können, ohne die Fertigung zu unterbrechen.

Es gibt Pläne, alle Prozesse innerhalb des Hauptreinraumbereichs zukünftig vollständig zu automatisieren.

Herausforderungen und Erfolge

Der Hauptreinraumbereich wurde unter einem Zwischengeschoss installiert, sodass die Decke am darüberliegenden Gang befestigt und mit 56 Gewindestangen abgehängt wurde. So konnte die Decke abgesichert und gewährleistet werden, dass der Raum nicht auf internen Füßen abgestützt werden musste. Auf diese Weise konnte die offene Grundrissgestaltung beibehalten werden.

C2C arbeitete bei der Entwicklung des Konstruktionssystems mit einem Bauingenieur zusammen. Die vier tragenden Säulen des Gebäudes wurden verwendet, um die Versorgung des Reinraums z. B. mit Steckdosen und Druckluft zu gewährleisten.

Das Überdachungssystem HEPA-lite™ und der Hauptreinraumbereich wurden so entworfen, dass bei steigender Nachfrage zwei weitere Spritzgussmaschinen Platz finden.

Dank einer erfolgreichen Zusammenarbeit mit ENGEL konnte C2C HEPA-lite™ in die Spritzgussmaschinen integrieren, sodass keine Abstützung des Bodens erforderlich war.

Stützfüße hätten die Zugriffsfächer und die regelmäßigen Neukalibrierungen behindert. Daher ist ein vollständiger Zugang zur Maschine von großem Vorteil. Bewegungen wurden mithilfe von Gummilagern absorbiert, sodass sich diese nicht auf die Überdachung auswirkten.

Obwohl es sich um einen Präzisionsaufbau handelte, wurde der Hauptraum in vier Wochen fertiggestellt, während die HEPA-lite™-Überdachungen in zwei Wochen umgesetzt wurden.

- ISO 14644-1:2015-Klasse 7
- Gesamtgrundfläche: 279,42 m² (19,27 m x 14,5 m x 2,825 m). Innenabstand von 2,5 m
- Innerer Umkleibereich: 13,86m² (6,860 m x 2,02 m).
- Luftwechselrate von 99 bei einer Luftgeschwindigkeit von 0,45 m/s im Hauptbereich
- 70 20-W-LED-Leuchtelemente (6.500 K Lichttemperatur) in Übereinstimmung mit der aktuellen Beleuchtung im Gebäude von Promolding
- 42 HEPA-Deckenventilatoren mit variabler Geschwindigkeitsregelung
- Vier Transaktionsfächer neben den Förderbandzugängen
- Eine Rolltür für ein-/ausgehende Güter
- ECO-Steuerungssystem mit automatischen Schiebeluken an den HEPA-lite™-Einheiten
- Zwei automatisierte HEPA-lite™-Überdachungen, um während der Fertigung saubere Luft zuzuführen und Kontaminationen zu verringern, indem die äußere Umgebung während des Werkzeugwechsels weitestgehend ausgeschlossen wird.
- Die Reinräume, in denen sich die ENGEL-Maschinen sowie die HEPA-lite™-Überdachungen befinden, sind 4,7 m hoch.
- Die Kabel befinden sich hinter der grauen Klappe des Filtersystems, sodass eine leicht zu reinigende Oberfläche sowie eine dem Werk entsprechende Optik gewährleistet sind.
- Die einzelnen automatisierten HEPA-lite-Einheiten für die Spritzgussmaschinen werden mit Bediengeräten gesteuert. Alle verfügen aus Sicherheitsgründen über eine Handnotbetätigung
- Die Näherungsschalter an den Seiten der HEPA-lite-Einheiten sind mit LED-Lampen ausgestattet, um optisch anzuzeigen, wenn die HEPA-lite™-Überdachungen an Ort und Stelle sind. Die Überdachungen verfügen zudem über einen Sicherheitsmechanismus, der die Aktuatoren deaktiviert, wenn die Überdachung blockiert ist



C2C verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung mit Kontaminationskontrolllösungen für die entscheidenden Umgebungen im Maschinenbausektor.



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



Produkt- und Prozesssicherheit im Fokus

Autor: Pfennig Reinigungstechnik

In allen Bereichen, die die Gesundheit des Menschen betreffen, verlässt sich der Verbraucher darauf, dass die angewendeten Produkte frei von schädlichen Keimen sind. Die Forderung nach Keimfreiheit ist daher in vielen Herstellungsbereichen unverzichtbar, um die Sicherheit für den Verbraucher zu gewährleisten. Dies gilt besonders für die Herstellung steriler Produkte wie Arzneimittel oder Medizinprodukte, in der die Abwesenheit aller lebensfähigen Mikroorganismen gefordert wird.

Die Umsetzung der Sterilitätsforderungen zur Gewährleistung des Verbraucherschutzes betrifft nicht nur den Produktionsraum, sondern auch alle Materialien, die in diesen Bereich eingebracht werden. Zu diesen Materialien zählen beispielsweise Rohstoffe, Verpackungs- und Prozessmaterialien wie auch Reinigungsutensilien, die alltäglich in den sterilen Bereichen eingesetzt werden. Nachvollziehbar werden den Reinheitsprüfungen der produkt- und prozess-

nahen Materialien großes Augenmerk gewidmet, während sich die zuständigen Personen in der Herstellung bei den Verbrauchsmaterialien wie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Wischtexilien und anderen Gerätschaften häufig auf die Aussagen der Lieferanten verlassen. Durch die Globalisierung kommen allerdings auch Verbrauchsmaterialien, insbesondere Wischtexilien, aus Ländern zu uns, die nicht oder nur bedingt unsere hohen hygienischen Standards und Qualitätserwartungen umsetzen. Es ist daher empfehlenswert, die Aussagen und Unterlagen der Lieferanten zu hinterfragen.

Eine optimale Produktsicherheit steriler Verbrauchsmaterialien beginnt in der Entwicklungsphase, da die Sterilisierbarkeit der Materialien ohne Beeinträchtigung der Funktionalität gewährleistet sein muss. Um am Ende des Herstellungsprozesses ein tatsächlich steriles Verbrauchsmaterial zu erhalten, bedarf es der Betrachtung der einzelnen Prozessschritte. Insbesondere der kritischen Prozessschritte, d.h. diejenigen Verfahren, die den mikrobiologischen Status beeinflussen. Nachfolgend ist die Betrachtung des Werdegangs eines sterilen Einwegwischtextils beschrieben.

Material

Feuchte thermische Prozesse sowie Strahlen können die Fasereigenschaften der Textilien verändern. Dies kann beispielsweise zu einer höheren Partikelabgabe oder zu einer Verschlechterung der Saugfähigkeit führen. Daher müssen die Textilien auf die Beständigkeit für das Sterilitätsverfahren geeignet bzw. das Verfahren dem Material angepasst sein.

Waschprozess

Die Herstellung von Wischtexilien kann aufgrund des textilen Grundmaterials und der Produktionsabläufe nicht kontaminations-



Abb. 1: Auch anwendungstechnische Eigenschaften beeinflussen die Auswahl der Verpackung. Wie das einfache und hygienische Öffnen der Verpackung beispielsweise mit der sog. Peel-off-Technik. (Quelle: Pfennig Reinigungstechnik GmbH)



Abb. 2: Parallel zur Überprüfung der Sterilisation wird die Eignung der Verpackung geprüft. Einen anwendungstechnischen Vorteil bietet ein leichtes Vakuum ohne die Funktionalität der Fasern zu beeinträchtigen. (Quelle: Pfennig Reinigungstechnik GmbH)



Abb. 3: Eine bedeutsame Barriere stellt die Versiegelung da. Daher wird innerhalb der Verpackungsvalidierung nicht nur der Versiegelungsprozess, sondern auch die Integrität der Versiegelung überprüft. (Quelle: Pfennig Reinigungstechnik GmbH)

Produkt- und Prozesssicherheit im Fokus

frei erfolgen. Daher kommt der Aufbereitung ein besonderer Stellenwert zu. Die Aufbereitung wird zu einem kritischen Kontrollpunkt, der unter gesicherten und validierten Bedingungen erfolgen muss.

Die Aufgabe des Waschprozesses ist es, Rückstände aus der textilen Herstellung, beispielsweise textile Fasern aus den Schneidprozessen, menschliche Partikel der Mitarbeiter oder technische Hilfsstoffe, zu entfernen sowie die Funktionsfähigkeit der Fasern herzustellen. Zudem wird durch den Waschprozess eine grundlegende mikrobiologische Sauberkeit erreicht. Diese mikrobiologische Reinheit ist nicht nur für den Einsatz der Wischtextilien in hygienisch sensiblen Herstellbereichen, sondern auch für eine effektive, validierte Bestrahlung Voraussetzung. Somit ist zusammenfassend ein Waschprozess auch für Einwegwischtextilien unerlässlich!

Um die mikrobiologische Sauberkeit im Waschprozess zu erreichen, ist eine entsprechende Wasserqualität, aber auch eine Waschttemperatur von mindestens 60°C, besser 90°C, notwendig. Damit eine Querkontamination während und nach dem Waschen vermieden wird, werden der Waschprozess sowie die anschließende Verpackung unter reinen und qualifizierten Umgebungsbedingungen durchgeführt. Zu beachten ist, dass in außereuropäischen Ländern zwar möglicherweise in reinen Räumen gewaschen und verpackt wird, die Verwendung von Wasser mit entsprechender Qualität sowie das Waschen mit Temperaturen höher als 30°C nicht Standard ist.

Sterilisation

Wird zudem eine Sterilität gefordert, erfolgt nach dem Waschprozess eine weitere Aufbereitung mittels Dampfsterilisation oder Bestrahlung. Während Einwegbezüge aus Kostengründen vorwiegend bestrahlt werden, werden Mehrwegwischtextilien vor allem über die Reinraumwäschereien nach dem Waschen direkt autoklaviert. Beide Verfahren entsprechen nur dann den regulatorischen Vorgaben, wenn die Sterilität nachweislich erreicht wird. Daher werden die Prozesse gemäß den Regelwerken validiert und dokumentiert. Die Validierung der Sterilisationsprozesse setzt eine Mindestkeimbelastung voraus, die wie beschrieben durch einen effektiven Waschprozess erreicht wird.

Die Validierung der Strahlensterilisation eines Einwegwischtextils gliedert sich in die mikrobiologische Validierung, in die dosimetrische Validierung und in die anwendungstechnische Validierung. In der mikrobiologischen Validierung wird die Bestrahlungsdosis ermittelt, die notwendig ist, um ein steriles Produkt zu erhalten. Die Strahlungsdosis hängt von den textilen Materialien, der Dicke des Wischbezugs unter Berücksichtigung der Anzahl der Lagen sowie von der Art der Verpackung ab. Die dosimetrische Validierung stellt sicher, dass die ermittelte Bestrahlungsdosis bei vorgegebener Verpackung und festgelegtem Packschema in allen Bereichen des Bestrahlungsgutes eingehalten wird. Hierzu werden in einem sog. „dose mapping“ die Positionen und absorbierten Werte der minimalen und maximalen Bestrahlungsdosis bestimmt und dokumentiert. In der anwendungstechnischen Validierung wird überprüft, ob das Verpackungsmaterial für die durchgeführte Bestrahlung geeignet ist und ob die Bestrahlung einen Einfluss auf die gewünschten Eigenschaften des Wischtextils hat.

Nach der Verfahrenvalidierung ist eine Routinebestrahlung möglich, wobei das Packschema nicht verändert werden darf. Bei

keiner Änderung des Packschemas, bleiben die Strahlungsintensitäten im Bestrahlungsgut weitgehend identisch und ein Routinebestrahlungsbetrieb ist mit einer einfachen Überprüfung mittels eines Dosimeters an einer vordefinierten Stelle möglich. Über ein chargenbezogenes Bestrahlungszertifikat wird anschließend bestätigt, dass die Bestrahlung gemäß Validierungsplan durchgeführt wurde. Ein Bestrahlungsindikator zeigt eine erfolgreiche Bestrahlung durch Farbänderung an und erleichtert die Unterscheidung zwischen bestrahlten und nicht bestrahlten Wischtextilien.

Verpackung

Durch die Globalisierung, die sich unter anderem bei den hohen Importen der Reinraum-Wischtextilien aus dem asiatischen Raum zeigt, bekommt neben der Prozessvalidierung und der Bestrahlung ein weiterer Faktor eine wichtige Bedeutung: die Verpackung. So kann das Wischtexil zwar nach der Bestrahlung steril sein, aber ist das Textil nach dem Transport - in der Regel über den recht langen Wasserweg mit all den unterschiedlichen Umgebungsbedingungen - tatsächlich am Ankunftsort noch steril?

Neben der Bestrahlungsvalidierung ist zur Sicherstellung der Sterilität zusätzlich eine Verpackungsvalidierung notwendig. Durch die Verpackungsvalidierung erfolgt eine Aussage einerseits zur Biokompatibilität der Verpackungsmaterialien sowie andererseits zur Prozessfähigkeit des Versiegelungsprozesses und zur Integrität der Versiegelung.

Die Verwendung eines Sterilbarrieresystems gemäß den normativen Vorgaben gewährleistet die Sterilität über eine definierte Lagerzeit unter Berücksichtigung vorgegebener Lagerbedingungen. Doch besteht das Risiko, dass diese vorgeschriebenen Lagerbedingungen auf längeren Transportwegen nur schwer einzuhalten sind. Daher sind kurze und abschätzbare Transportwege von Vorteil.

Fazit

Gerade in hochsensiblen Bereichen wie in der sterilen Herstellung ist eine Gewährleistung der definierten Eigenschaften und damit der zugesicherten Sterilität bedeutsam. Nachweise und Überprüfungen sind damit unerlässlich. Dies gilt auch für Verbrauchsmaterialien, die zwar nicht direkt am Produkt, aber dennoch bis zu arbeitstätig im sterilen Raum eingesetzt werden. Erst die Validierung der verschiedenen Prozesse, die ein Wischtexil durchläuft, gewährleistet die Keimfreiheit bzw. Sterilität, die vom Hersteller und von den Regularien sowie vor allem vom Verbraucher gewünscht wird.



Kalibrierung optischer Messgeräte: Kaiserslauterer Start-up entwickelt Prüfkörper

Um präzise Daten zu liefern, müssen Messgeräte regelmäßig kalibriert werden. Dabei helfen Prüfkörper, sogenannte Normale, Referenzwerte bereitzustellen und somit die Genauigkeit des Messgerätes zu beurteilen. Auch bei flächenhaft arbeitenden Messtechniken, die aufgrund ihrer bisher nicht vollständigen Normung wenig verbreitet sind, sind Normale nötig. Ein solches haben Forscher aus Kaiserslautern entwickelt. Mit ihm lassen sich Messgeräte (wie Mikroskope) kalibrieren, die etwa Mikrostrukturen auf Bauteilen prüfen. Das Team vermarktet seine Technik in der Ausgründung „Opti-Cal GmbH“. Zudem berät und schult es Unternehmen bei der Wahl passender Standards und bietet spezifische Lösungen an.

„Es ist nicht ungewöhnlich, dass beim Messen derselben Probe fünf baugleiche Geräte des gleichen Herstellers fünf leicht verschiedene Werte liefern“, nennt Dr. Matthias Eifler, Geschäftsführer der Opti-Cal GmbH, als Beispiel. Um dies so gut wie möglich zu vermeiden, kommen beim Kalibrieren Prüfkörper zum Einsatz, die als entsprechende Referenz dienen.

Ein relativ neues Feld stellt die optische Messtechnik im Mikrobereich dar. In den vergangenen Jahren hat sich in der Forschung viel getan: „Oberflächen von Bauteilen sind zum Beispiel mit funktionellen Eigenschaften ausgestattet“, sagt Julian Hering, Entwicklungsleiter der Opti-Cal GmbH. Ihre Mikrostruktur ist derart gestaltet, dass sie etwa Reibung und Verschleiß senken.

Um diese Strukturen zu überprüfen, braucht es entsprechende Messtechniken, etwa spezielle Mikroskope, und dafür allgemein gültige Standards. Eine entspre-

chende Norm zur Kalibrierung (DIN EN ISO 25178-700) ist schon in Arbeit und soll bald gültig werden. Die Kaiserslauterer Forscher bieten aber schon jetzt eine Lösung an. „Wir haben ein Normal entwickelt, das die Kalibrierung nach der künftigen Norm ermöglicht“, sagt Eifler.

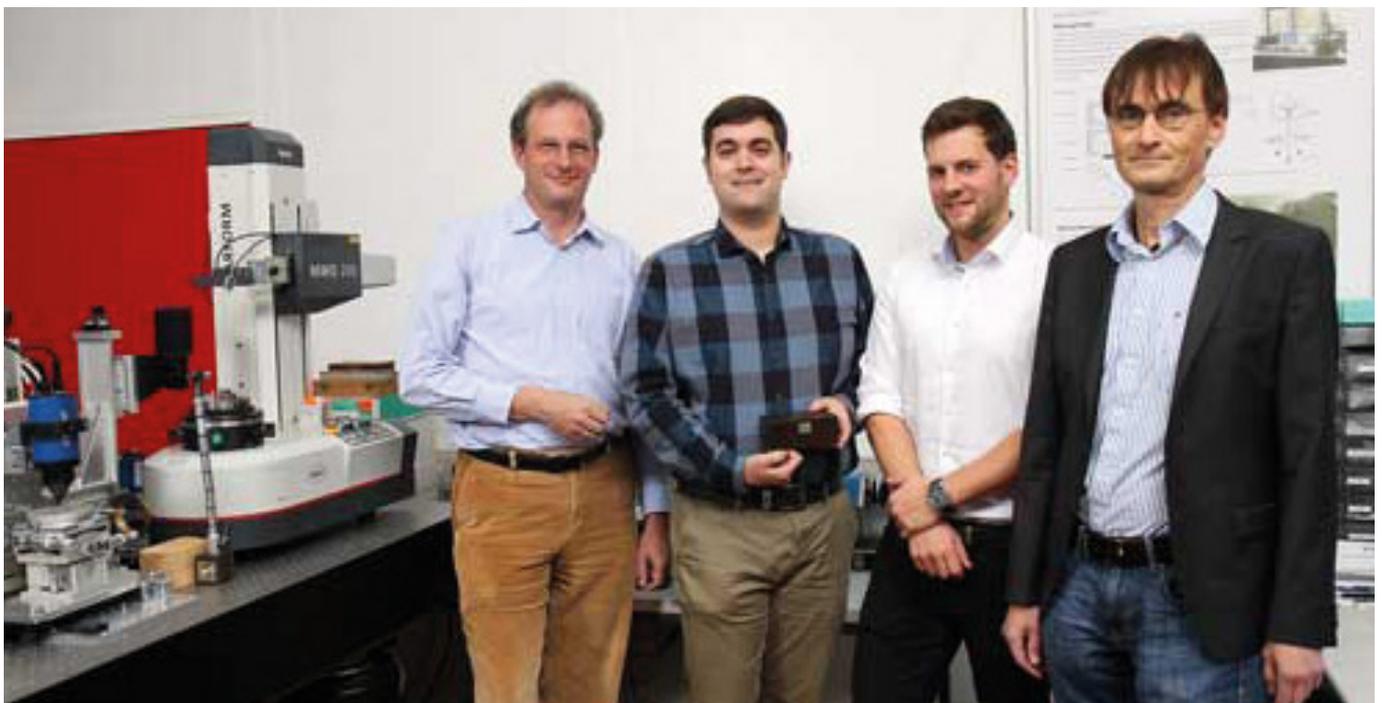
Hierbei handelt es sich um einen Probenkörper, auf dem sechs unterschiedliche Mikrostrukturen in vier verschiedenen Größen aufgebracht sind. Das reicht von sternförmigen Rillen bis zu Kreuzgittern mit Flächen von 100 mal 100 bis 800 mal 800 Mikrometern. „Insgesamt ergeben sich 24 Messbereiche. Mit diesen Formen ist eine vollständige Kalibrierung der Geräte möglich“, sagt Hering. „An einem Mikroskop lassen sich damit Vergrößerungen von 5- bis zu 100-fach abdecken.“

Die beiden Forscher der Technischen Universität Kaiserslautern haben sich mit der Technik selbständig gemacht und ihr Unternehmen Opti-Cal gemeinsam mit den

Professoren Dr. Georg von Freymann und Dr. Jörg Seewig gegründet. Neben ihrem Prüfkörper (Universalnormal) und Schulungen bieten sie Unternehmen an, für den jeweiligen Anwendungsfall spezifische Prüfkörper zu entwickeln. Außerdem beraten sie ihre Kunden bei der Wahl des richtigen Prüfkörpers und Kalibrierprozesses.

Zunutzen machen sich die beiden Jungunternehmer die Expertise aus ihren jeweiligen Lehrgebieten: Das Team um Professor Seewig aus dem Fachbereich Maschinenbau und Verfahrenstechnik ist darauf spezialisiert, mithilfe von Computersimulationen Modelle von Prüfkörpern im Mikrobereich zu entwickeln, wohingegen die Arbeitsgruppe von Professor von Freymann aus dem Fachbereich Physik diese im 3D-Mikrodrucker mittels sogenannter 2-Photonen Laserlithographie designtreu herstellt.

Technische Universität Kaiserslautern
D 67663 Kaiserslautern



Das Team von Opti-Cal (von links nach rechts): Prof. Dr. Georg von Freymann, Dr. Matthias Eifler, Julian Hering und Prof. Dr. Jörg Seewig. (Foto: Koziel/TUK)

Automatisierungstechnik in der Pharmaindustrie sicher nutzen

Autor: Rafael Janik

Die Digitalisierung ist für Pharmaunternehmen große Chance und Herausforderung zugleich. Auch und gerade in der pharmazeutischen Industrie: Konventionelle Fertigungsprozesse, in denen manuelle Eingriffe notwendig sind, sind auf Dauer nicht mehr konkurrenzfähig. Im Vergleich mit einer Produktion, die die Möglichkeiten der Digitalisierung ausschöpft, ist das Risiko von Manipulationen oder Fehlbedienungen zu hoch und die Nachvollziehbarkeit zu gering.

Um den Weg zur Digitalisierung schnell zu beschreiten und sich einen Wettbewerbsvorsprung zu sichern, bieten aktuelle Prozessanlagen bereits verschiedene Systeme wie Audit Trail oder Rezept-Steuerung sowie diverse Schnittstellen – u. a. Ethernet oder Profibus. Intelligent vernetzt, können Daten zwischen Anlagen ohne einen manuellen Eingriff automatisch ausgetauscht und bearbeitet werden. Damit leistet die Digitalisierung einen wertvollen Beitrag zu Good Manufacturing Practice (GMP), beispielsweise in Form einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel (track and trace) oder papierloser Produktion.

Digitalisierungsprojekte sind dabei immer eine Gratwanderung zwischen diesen Chancen und den Herausforderungen in der IT-Sicherheit, die umfassend zu gewährleisten ist. Für den richtigen Weg hin zu einer zukunftsfähigen und leistungsfähigen Produktion benötigt es daher Expertenwissen in der Automatisierungstechnik. Die Fachleute von Carpus+Partner führen sicher durch das Labyrinth der Digitalisierungsmöglichkeiten und sorgen für eine schnittstellenlose Planung von Gebäude- über Versorgungsanlagen bis hin zur kompletten Prozessanlagenautomatisierung.



Rafael Janik,
Projektleiter Automation,
Carpus+Partner AG
(Quelle: Carpus+Partner AG)

Gerade die automatisierten Prozessketten in der Pharmaproduktion müssen sich hohen Anforderungen an Prozesssicherheit und Fertigungsqualität stellen. Die Hersteller tragen Verantwortung für die Gesundheit unzähliger Menschen und unterliegen zurecht strengen arzneimittelrechtlichen Richtlinien, die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Medikamente gewährleisten. Neben der konstant hohen Produktqualität ist zudem der unterbrechungsfreie, wirtschaftliche Betrieb der Anlagen ein weiterer Anspruch, dem sich jeder Pharmaproduzent heute stellen muss, um seine Zukunftsfähigkeit zu sichern. Aktuelle Trends wie die personalisierte Medizin und die papierlose Datenarchivierung stellen weitere Herausforderungen an die Branche.

Die Zeiten, als Bediener Produktionsdaten manuell in Maschinen eingaben, sind längst vorbei: Für ein zeitgemäßes Qualitätsmanagement und eine anspruchsvolle Qualitätssicherung ist ein solches Vorgehen zu zeit-

raubend und fehleranfällig. Entsprechend verfügen die aktuellen Anlagen aller Hersteller über Schnittstellen, um sie in automatisierte Produktionsumgebungen einzubinden. Neben den Vorteilen und Chancen, die sich dank der Digitalisierung umsetzen lassen – etwa ein Schritt für Schritt geführter und dokumentierter Produktionsprozess – ergeben sich für die Betreiber auch Herausforderungen: Die Daten-Schnittstellen müssen unbedingt auch im Sinne der IT-Sicherheit betrachtet werden. Denn nur der aktive und bewusste Umgang mit allen Elementen der Digitalisierung verhindert Missbrauch und das Ausspähen von schützenswerten Daten. Die Lösung ist eine übergreifende Anlagenvernetzung über alle Unternehmensbereiche hinweg.

Eine solche systemübergreifende Kommunikation sorgt für ein effizientes Zusammenwirken aller Einzelkomponenten: Die Anlagenvernetzung löst durch einen formatunabhängigen Datentransfer das Problem inkompatibler Schnittstellen von Maschinen und Anlagen unterschiedlicher Hersteller. So sind in der pharmazeutischen Produktion absolut zuverlässige Kommunikationsabläufe und die erforderliche Datenintegrität gewährleistet.

Produktion rückverfolgbar, Produkte fälschungssicher

Flexibel werden durch die lückenlose Vernetzung auch die Produktionschargen; die bedarfsspezifische Produktion sorgt für effizientere sowie wirtschaftlichere Prozesse. Und die Anlagenvernetzung schafft noch weiteren Mehrwert für das Produktionsmanagement: Intelligent und anforderungsspezifisch geplant und umgesetzt, stellt sie sicher, dass relevante Produktionsdaten und -ressourcen immer zum richtigen Zeitpunkt an der richtigen Stelle zur Verfügung stehen – wichtig für eine reibungslose und unterbrechungsfreie Produktion. Zudem ist jederzeit sichergestellt, dass alle



Intelligente Anlagenvernetzung verbindet die Produktionsprozesse mit dem Gebäude.
(Quelle: Carpus+Partner AG)

Automatisierungstechnik in der Pharmaindustrie sicher nutzen

Prozessschritte zuverlässig und immer in der korrekten Abfolge durchgeführt werden. Ebenso wird eine lückenlose Dokumentation und Langzeit-Archivierung aller Daten gemäß GMP und die Rückverfolgbarkeit aller Prozesse gewährleistet – eine der Grundvoraussetzungen für die fälschungssichere Kennzeichnung, die ab Februar 2019 europaweit für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel vorgeschrieben ist. Zuverlässigen Schutz vor Manipulation von Daten und Produktionsprozess bietet eine integrierte Benutzerverwaltung, die den Zugriff sicher auf festgelegte Personen einschränkt.

Da alle Anlagendaten vollständig elektronisch erfasst und dokumentiert werden, ist außerdem eine nutzungsspezifische, vorausschauende Wartung der Anlagen möglich. Kleinste Abweichungen in den Abläufen werden automatisch erkannt; so ist ein vorzeitiges kontrolliertes Eingreifen möglich und Produktionsunterbrechungen werden wirkungsvoll verhindert. Zudem können auf Basis der Daten auch die Leistungen verschiedener Anlagen einfacher verglichen und mögliche Verbesserungspotenziale aufgedeckt werden. Zugleich entlastet das zentrale Leitsystem Bediener und Instandhalter, deren Aufgabenspektren immer umfangreicher werden. Da die Produktionsdaten nicht mehr manuell eingegeben werden müssen und das übergeordnete Steuerungssystem Prozessschritte präzise vorgibt, kommt es zu signifikant weniger Fehlern. Das Betriebspersonal übernimmt bei der Bedienung der Anlagen vor allem ausführende und überwachende Aufgaben.

Zentrale Koordination und Steuerung mit staatlicher Förderung

Die Funktionsweise einer Anlagenvernetzung mit Leitsystem kann man sich wie folgt veranschaulichen: alle Komponenten werden unabhängig von ihrem realen Standort in einem virtuellen Raum angeordnet und zu einer Prozesslinie verkettet. Das Leitsystem steuert und koordiniert alle Maschinen, die an der Produktion beteiligt sind, zentral. Wie ein Dirigent, der aus einer Vielzahl von Musikern mit verschiedensten Instrumenten ein harmonisch klingendes Orchester schafft, bereitet die Anlagenvernetzung den Weg zu einer schnellen, flexiblen und zugleich sicheren sowie papierlosen Produktion. Besonders effizient ist ein solches System, wenn

alle Komponenten optimal aufeinander abgestimmt sind.

Dafür sorgen Fachleute wie die vom Planungs- und Beratungsunternehmen Carpus+Partner, das auf komplexe Hightech- und Pharmabauprojekte spezialisiert ist. „Mit unseren höchst kommunikativen Bauwerken geben wir Impulse für neues Denken und fördern die Weitergabe von Wissen – auch von Maschine zu Maschine“, erklärt Altus Pretorius, Projektingenieur Automation bei Carpus+Partner. Analog zum Leitsystem führt das international agierende Unternehmen in allen Phasen eines Bauprojektes den Taktstock – vom Konzept bis zur konkreten Umsetzung. Dabei ermitteln strategische Berater, Prozessingenieure, GMP-Experten und Spezialisten für Anlagenautomatisierung gemeinsam die Ansprüche der Auftraggeber und den Bedarf an Automatisierungskomponenten. Bei der Arbeit für Mittelständler sorgen sie zudem für eine bestmögliche Ausnutzung der finanziellen Fördermöglichkeiten für Digitalisierungsprojekte. Denn auch der Staat hat die Digitalisierung als den wirtschaftlichen Treiber in Deutschland erkannt. Darum werden Unternehmen abhängig von ihrer Größe und dem Investitionsvolumen bei zukunftsweisenden Projekten mit besonders günstigen Krediten wirkungsvoll unterstützt.

„Als ganzheitliches Planungsunternehmen betreuen wir Projekte von der vollständigen Planung über die Realisierung der Technischen Gebäudeausrüstung (TGA) und die Prozessplanung bis zur Qualifizierung von Design, Installation und Funktion (DQ, IQ, OQ) der Fertigungsanlagen“, erläutert Automationsexperte Pretorius. „Außerdem unterstützen wir Kunden bei der Validierung von Prozessen und Verfahren sowie von Anlagen und allen computergestützten Systemen. So entsteht eine lückenlose gesetzeskonforme Lösung, die jedes Audit ohne zeit- und kostenaufwendige Nachbesserungen besteht.“

Schnell, flexibel und papierlos leistet intelligente Anlagenvernetzung also Gewähr für Qualität und Sicherheit der Produktion. Stammen Gebäude- und Produktionsanlagen dabei aus einer Hand, ermöglicht die Synergie zwischen Maschinen, Räumlichkeiten, Qualifizierung und Validierung besonders effiziente Prozesse und macht Pharmaunternehmen langfristig zukunftsfähig.

Carpus+Partner AG D 52074 Aachen



Ermöglicht effizientere Prozesse in der Pharmaproduktion: die ganzheitliche Planung von Gebäude- und Produktionsanlagen. (Quelle: Carpus+Partner AG)

Sauberkeit beginnt an Tür und Tor

Wie der Schmutzeintrag in Sauberebenen wirksam verhindert werden kann

In Unternehmen zahlreicher Branchen steigen die Anforderungen an die Sauberkeit. Diesem Trend liegt ein Bündel an Ursachen zugrunde. Bauteile werden immer kleiner, Toleranzen immer geringer, Aggregate dagegen komplexer und die Kunden anspruchsvoller. Ebenso vielfältig sind die möglichen Quellen von Schmutz. Als wichtigste gelten Fertigung, Umgebung, Personal und Logistik. Eine Faustregel besagt, dass 80 Prozent aller Verunreinigungen durch Schuhe und Räder in die sensiblen Bereiche eingetragen werden. Unser Artikel erläutert und vergleicht Lösungen, die genau das verhindern sollen.

Wer der Einschleppung von Schmutz vorbeugen will, hat die Wahl. Mehr und mehr Hersteller drängen in den Wachstumsmarkt. Deren Angebote lassen sich leicht in zwei Kategorien unterteilen – abhängig von der Größe der Partikel, die ein Anwender eliminieren möchte. Die erste Produktklasse widmet sich vor allem mittelgroßen und groben Teilchen; dazu zählen beispielsweise Gummiabrieb oder Staub. In diesem Segment konkurrieren zwei Untergattungen um die Gunst der Kundschaft. Schmutzfangmatten sind eine davon. Sie ähneln einem übergroßen Fußabstreifer und bestehen vornehmlich aus synthetischen Fasern oder Baumwolle. Die Matten sind rasch und einfach mit Gummispannern am Boden zu fixieren.

Bürsten wirken gründlicher

Mit dieser Methode gehen jedoch Nachteile einher. Der zuständige Ingenieur im Werk eines bayerischen Automobilherstellers beklagt unter anderem, dass Flurförderzeuge beim Überfahren der Matten den obenauf liegenden Schmutz teilweise wieder mitnehmen. Und bei Nässe würde „das Wasser von den Teppichen festgesogen“. Um diese Mängel zu umgehen, bleibt



In tiefer gelegenen Zwischenräumen von Sohlen oder Reifen sitzen oft Teilchen fest. Nur zweistufige Reinigungslösungen verhindern, dass diese in den Sauberraum gelangen. (Foto: Heute Maschinenfabrik)

nur die zweite Alternative: fest verbaute Schmutzfangzonen. Hierbei handelt es sich um verzinkte Gitterroste mit robusten Bürstenleisten; man verlegt sie ebenerdig in den Boden oder oberflüchtig. Die Heute Maschinenfabrik aus Solingen gilt als Erfinder dieses Systems für industrielle Bereiche. Es heißt Profilgate und kommt in 800 Werken in 40 Ländern auf fünf Kontinenten zum Einsatz. Die Vorspannung der patentierten Bürsten ermöglicht die aktive Reinigung der Laufflächen sowie der Zwischenräume – und das ganz ohne Strom. Das Fraunhofer IPA Institut hat die Wirksamkeit des Produkts wissenschaftlich analysiert und bestätigt.

Lebenszykluskosten beachten

Die Heute Maschinenfabrik spezialisiert sich auf Anwendungen in Produktion, Lager und Logistik. Emco Bau aus Lingen an der Ems liefert das adäquate Gegenstück für Einkaufszentren, Flughäfen, Bahnhöfe, für öffentliche und gewerbliche Verwaltungsgebäude. Einziger Wermutstropfen der baulich integrierten Lösungen bleiben die höheren Anschaffungskosten. Die jedoch durch die sehr geringen Betriebs-



Nicht alle Klebematten eignen sich für den Flurförderzeug-Einsatz. Das patentierte Bürstenprodukt Profilgate dagegen schon (im Bild vorn). (Foto: Heute Maschinenfabrik)

kosten im Lauf der Zeit kompensiert sein müssten. Im Unterschied übrigens zu den anfangs günstigen Stoffmatten, deren Lebenszykluskosten deutlich höher ausfallen.

Lösung für feinste Partikel

Die zweite Kategorie von Schmutzbremsen für den Boden zielt auf feine und ultrafeine Elemente. In diesem Marktsegment gibt es ebenfalls zwei rivalisierende Erzeugnisse: Einwegstaubbindematten und Permanentklebematten. Die beiden Begriffe arbeiten den Unterschied zwischen den Spezies gut heraus. Zwar haften Staub und andere Partikel an jeder Variante gleich gut. Doch das Einwegprodukt verfügt über meist 30 mit Kleber beschichtete, hauchdünne Lagen; bei nachlassender Wirkung zieht man die oberste Folie ab und eine neue, klebstärke Schicht steht zur Verfügung. Das nachhaltige Pendant dagegen muss immer wieder feucht gewischt werden, um die Wirkung zu erhalten. Einer der Anbieter, Dycem mit Sitz in Bristol, garantiert die Dekontaminierungsleistung für mindestens drei Jahre.

Zwei Systeme fürs Optimum

Allen Klebelösungen ist gemein, dass sie sich für mittelgroße und grobe Teilchen wenig eignen. Außerdem reinigen sie ausschließlich die Kontaktfläche einer Sohle oder eines Reifens – die tiefer gelegenen Zwischenräume bleiben außen vor. Den optimalen Effekt erzielt also, wer beispielsweise Profilgate mit einer Klebematte kombiniert. Weitere Informationen stehen auf www.profilgate.de zur Verfügung.



Gruppenbild mit der Ministerin und den Zentrumsleitern: von links Marco Huber, Joachim Seidelmann, Ministerin Nicole Hoffmeister-Kraut, Thomas Bauernhansl, Kai Peter Birke, Oliver Refle, Liza Wohlfart und Uwe Schleinkofer. (Quelle: Fraunhofer IPA/Foto: Rainer Bez)

Fünf neue Zentren eröffnet



Stuttgarter Institute sind Spitze beim Innovationstransfer

Am Donnerstagabend hat die baden-württembergische Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut gemeinsam mit Professor Thomas Bauernhansl, dem Leiter des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, und etwa 150 Gästen aus Industrie, Politik und Forschung fünf neue Zentren für innovative Transferforschung eröffnet. Cyberkognitive und cyberphysische Systeme, digitale Batteriezellen sowie die additive und die frugale Produktion sind die Themen, zu denen hier künftig Innovationen für die Anwendung in der Industrie entwickelt werden.

»Das Fraunhofer IPA ist die erste Adresse, wenn es um den Transfer von Industrie- 4.0-Innovationen in die Anwendung geht«, sagte die baden-württembergische Wirtschaftsministerin, kurz bevor sie gemeinsam mit Institutsleiter Professor Bauernhansl das rote Band durchschneidet. Ihr Haus hat 18,3 Millionen Euro in die neuen Zentren investiert. Anlässlich des diesjährigen Spitzentreffens »Industrie 4.0 live« am Fraunhofer IPA vergangenen Donnerstag (22. November 2018) wurde das erfolgreiche Applikationszentrum Industrie 4.0 offiziell in den Stuttgarter Technologie- und Innovationscampus S-TEC überführt. Gleichzeitig wurden fünf Zentren für innovative Transferforschung eröffnet. IPA-Institutsleiter Professor Bauernhansl will damit vor allem »Unternehmen mit der thematisch breit gefächerten Forschungslandschaft am Standort Stuttgart vernetzen und zukunftsrelevante Forschungsthemen vorantreiben«.

Zentrum für Cyber Cognitive Intelligence

Das Zentrum für Cyber Cognitive Intelligence, dem Professor Marco Huber vorsteht, erforscht und entwickelt intelligente Methoden und Werkzeuge für die Herstellung personalisierter Produkte zu Kosten der Massenproduktion. Basis hierfür sind Künstliche Intelligenz und Industrie 4.0.

Zentrum für Cyberphysische Systeme

Intelligente mechatronische Systeme werden immer häufiger zu cyberphysischen Systemen weiterentwickelt. Das Zentrum für cyberphysische Systeme unter der Leitung von Joachim Seidelmann arbeitet einerseits an wissenschaftlichen Grundlagen und andererseits an der Umsetzung entsprechender Entwicklungen und Anwendungen.

Zentrum für Digitalisierte Batteriezellenproduktion

Gemeinsam mit VARTA soll im Zentrum für Digitalisierte Batteriezellenproduktion, das von Professor Kai Peter Birke geführt wird, die Entwicklung von hochflexiblen Serienproduktionsverfahren für unterschiedliche Batterietechnologien etabliert werden.

Zentrum für Additive Produktion

Das Zentrum für Additive Produktion wird von Oliver Refle verantwortet. Es widmet sich der material- und anwendungsübergreifenden Weiterentwicklung additiver Verfahren – besser bekannt als 3D-Druck – für industrielle Anwendungen. Die additive Gesamtprozesskette vom CAD-Datensatz bis zum fertigen Produkt ist Gegen-

Fünf neue Zentren eröffnet

stand der Entwicklungen.

Zentrum für Frugale Produkte und Produktionssysteme

Die Erschließung kostensensitiver Märkte in Schwellenländern und Industrienationen, mit passgenauen, robusten und bedienerfreundlichen Lösungen erfordert neue Ansätze. Das gemeinsam von Uwe Schleinkofer und Liza Wohlfart geleitete Zentrum erforscht interdisziplinär und branchenübergreifend Methoden und Prozesse zur Unterstützung und Befähigung von Unternehmen mit dem Ziel, in den Wachstumsmärkten und im europäischen Einstiegs- und Standardsegment (wieder) erfolgreich zu sein und diese Positionen gegenüber Mitbewerbern aus dem Niedrigpreissegment zu schützen.

»Die fünf Zentren des S-TEC bieten zahlreiche Kooperationsmöglichkeiten für die Industrie und erhöhen damit als Leuchtturm die Sichtbarkeit des Technologiestandorts Stuttgart weiter. Mit der anwendungsbezogenen Forschung von S-TEC und dem von hier ausgehenden Technologie- und Wissenstransfer stärken wir nachhaltig die Innovationskraft unserer produzierenden Wirtschaft im Land, gerade auch im Mittelstand«, so Dr. Hoffmeister-Kraut.

S-TEC erweitert den Horizont

Weil neben dem Fraunhofer IPA und dem IFF der Universität Stuttgart auch die Stuttgarter Fraunhofer-Institute IAO und IGB sowie eine ganze Reihe weiterer Institute der Universität Stuttgart an S-TEC beteiligt sind, weiten sich die Felder, welche die beteiligten Wissenschaftler beforschen. Momentan besteht S-TEC aus den drei Clustern »Mass Personalization«, »Mass Sustainability« und »Business Innovation«. Weitere sind geplant. Die Architektur von S-TEC ist bewusst offen gestaltet. Unternehmen haben die Möglichkeit, sich für Quick Checks zu bewerben, an Exploring Projects sowie weiteren Projektformaten teilzunehmen und einen der diversen Open Lab Days zu besuchen.



Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Nobelstraße 12
D 70569 Stuttgart
Telefon: +49 711 970 1667
E-Mail: joerg-dieter.walz@ipa.fraunhofer.de www.ipa.fraunhofer.de



Jetzt **NEU** im Sortiment

Luftkeimsammler ActiveCount100

- Abluft wird gefiltert
- abnehmbarer und autoklavierbarer Petrischalenhalter
- Durchfluss 100 l/min
- Probenahmen entweder kontinuierlich oder mit Unterbrechungen
- 8 auswählbare und konfigurierbare Probevolumina

Kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Angebot.

Deutsche Exklusiv-Vertretung von



Ihr kompetenter Partner für:

- Partikelzähler Luft
- Partikelzähler Liquid
- Reinraum-Monitoring
- IAQ Raumluftqualität
- Differenzdruck-Messgeräte
- Taupunkt-Messgeräte
- Service & Kalibrierung



MT-Messtechnik

MT-Messtechnik GmbH
St.-Sebastian-Str. 5
D-86559 Adelshausen
Tel. 0049 (0) 82 08 / 96 06-0
Fax 0049 (0) 82 08 / 96 06-99
info@mt-messtechnik.de
www.mt-messtechnik.de

Drei Tipps für die effiziente HW-IQ von IT-Systemen im Reinraum



Um die GMP-Anforderungen in der Pharmaindustrie zu erfüllen, müssen jegliche Anlagen, Geräte und Systeme eine Qualifizierung durchlaufen. Diese ist Teil der Qualitätssicherungsmaßnahmen, die zu GMP gehören. Auch IT-Systeme, die innerhalb eines Prozesses, beispielsweise der Produktion im Pharma-Umfeld, eingesetzt werden, sind hiervon betroffen.

Die Systec & Solutions GmbH kann bereits auf zahlreiche Projekte zurückblicken, bei denen Kunden bei der Hardware-Qualifizierung und darüber hinaus unterstützt wurden und gibt drei Tipps, wie Projekte schlanker gestaltet werden können.

Was heißt eigentlich URS, DQ, IQ, OQ, PQ?

Am Beispiel eines Projekts zur Planung und Einführung von GMP-IT-Systemen erfolgt die Qualifizierung in den folgenden Schritten:

URS: Zur Installation von IT-Systemen im Reinraum wird zu Projektbeginn eine URS (User Requirement Specification) erstellt. In dieser definiert der Kunde die GMP-kritischen Parameter, wenn erforderlich, auch an die IT-Systeme.

DQ: Basierend auf der URS wird die DQ (Design Qualification) durchgeführt. Diese gleicht ab, ob die eingeholten Hardware-Angebote den in der URS spezifizierten Anforderungen entsprechen. Nach Prüfprozessen mit Risikoanalyse führt die bestandene DQ zum Kaufvertrag mit dem ausgewählten Lieferanten.

HW-IQ: Nachdem die Lieferung und Installation der bestellten IT-Hardware erfolgt ist, steht die HW-IQ (Hardware Installation Qualification) an. Diese dient dazu, die gelieferte Hardware mit der bestellten Hardware zu vergleichen. Es wird geprüft, ob jegliche Anforderungen, die in der URS und dem Lastenheft definiert wurden, auch erfüllt sind.

Zudem werden innerhalb der HW-IQ auch die Funktionen der Hardware getestet und ausführlich dokumentiert. Darunter fällt bspw. die Anbindung eines Scanners oder die korrekte Funktion

der Eingabe-Hardware (Tastatur, Touchscreen, etc.).

OQ / PQ: In der anschließenden OQ (Operational Qualification) und PQ (Performance Qualification) wird das IT-System dann mit der darauf verwendeten Software, sowie in Verbindung mit dem gesamten darüber gesteuerten Anlagenprozess überprüft.

Tipps 1-3

Tipps 1: Einbeziehung von GMP-Anforderungen von Anfang an

Wie hoch die Anforderungen an einen Qualifizierungsprozess für IT-Systeme im Reinraum sind, ist zu Beginn oft nicht ersichtlich. Wenn bereits bei der Erstellung der URS die GMP-Anforderungen für die IT einbezogen werden, erleichtert dies den gesamten Qualifizierungsprozess erheblich. Denn nur, wenn die GMP-kritischen Parameter frühzeitig bekannt sind, kann eine Auswahl von IT-Systemen erfolgen, die für den Reinraum geeignet sind.

Tipps 2: Nur Anbieter GMP-konformer Hardware berücksichtigen

Vor der Entscheidung für einen Anbieter muss im Rahmen der Hardware-DQ eine Risikoanalyse erfolgen. Die richtige Vorauswahl von Anbietern, die GMP-konforme Hardware liefern können, sorgt für eine Zeitersparnis, da potentielle Risiken durch die spezielle Gestaltung und Konstruktion der Hardware bereits minimiert oder sogar ausgeschlossen wurden. Dies erleichtert dem verantwortlichen Pharmazeuten die entsprechende Risikoabschätzung.

Tipps 3: Unterstützung bei der Hardware-IQ hinzuziehen

Nach der Installation und vor dem Betrieb der IT-Hardware muss diese zur GMP-Anlagenqualifizierung einer Hardware-IQ unterzogen werden. Zu Beginn der HW-IQ wird eine Hardware-Design-Spezifikation ausgearbeitet. Für diese wird, auf Basis der bestellten und gelieferten Systeme, für jeden Gerätetyp ein Testprotokoll als Template erstellt, das auf einer festgelegten Testspezifikation basiert.

Alle Dokumente müssen vor und nach der Hardware-IQ im Vier-Augen-Prinzip geprüft werden. Abhängig von der Projektgröße kann der gesamte Vorgang besonders umfangreich sein, da mit den Testprotokollen alle Funktionen, wie die korrekte Installation, Konfiguration und Kommunikation zu Peripheriegeräten, überprüft und dokumentiert werden.

Besonders bei zeitkritischen Projekten und erforderlichen Parallelprozessen kann es sinnvoll sein, einen erfahrenen Dienstleister mit der Hardware-IQ zu beauftragen. Dieser nimmt dann dem Auftragnehmer die Erstellung der Dokumente ab und prüft vor und nach der HW-IQ. Der Auftragnehmer muss dann lediglich die Prüfung seinerseits übernehmen. Der umfangreiche Abstimmungs- und Dokumentationsaufwand wird reduziert.



Hardware-IQ (Bildrechte: Systec & Solutions GmbH)

Drei Tipps für die effiziente HW-IQ von IT-Systemen im Reinraum

Wie kann Systec & Solutions unterstützen?

Gerne unterstützt Systec & Solutions Sie bei Ihrem Projekt von Anfang bis Ende. Neben dem Versprechen, dass Sie bei uns nur reinraum-konforme IT-Systeme erhalten, die Ihnen die Qualifizierung erheblich vereinfachen, steht Ihnen unser Qualitätsmanagement-Team auf Wunsch bereits bei der Erstellung der URS sowie bei der Durchführung der Hardware-IQ zur Seite. Für alle unsere Plattformen erhalten Sie eine umfassende Dokumentation zum Einsatz im GMP-Umfeld, die Ihnen die Risikoabschätzung erleichtert. Auch bei gegebenenfalls nötigen Nachqualifizierungen oder IQ-Wartungen innerhalb der HW-IQ, bei einem Hardware-Upgrade oder einer Hardware-Nachinstallation unterstützen wir Sie gerne.

Wenn Sie Fragen zu unseren GMP-IT Systemen, der dazugehörigen URS und/oder HW-IQ haben, kontaktieren Sie uns gerne unter talk@systec-solutions.com oder telefonisch unter +49 (0)721 6634400.

Mehr zu diesem Thema erfahren Sie auch in unserem Fachvortrag „Hardware Installation Qualification (HW-IQ) bei IT-Systemen im Reinraum“ sowie am Stand B2.9 auf der Lounges, die vom 05.-07.02.2019 in Karlsruhe stattfindet.



Systec & Solutions GmbH
Emmy-Noether-Straße 17
D 76131 Karlsruhe
Telefon: +49 721 6634 400
Telefax: +49 721 6634 444
E-Mail: talk@systec-solutions.com
Internet: <http://www.systec-solutions.com>

Erfolgreicher Technologietag zur Einweihung des neuen Firmenstandortes in Frickenhausen



Anlässlich der Eröffnung ihrer neuen Zweigniederlassung luden die Geschäftsführer der bc-technology GmbH zum ersten Reinraum-Technologietag nach Frickenhausen ein.

Das Leitthema des Tages „Reinraumtechnik im Umfeld der Herstellung von Medizinprodukten“ zog sich wie ein roter Faden durch den Tag, der neben zahlreichen Vorträgen und praktischen Vorführungen auch genügend Raum zum persönlichen Austausch und Networking gab.

Mit diesem gut besuchten Technologietag hat die bc-technology GmbH ihren neuen Standort in Frickenhausen offiziell eingeweiht. Der Reinraumspezialist hatte in den vergangenen Monaten ein Bestandsgebäude renoviert und so knapp 2.400 Quadratmeter zusätzliche Produktions- und Bürofläche geschaffen.

Das 2005 gegründete Unternehmen sieht sich damit gut aufgestellt, das Wachstumstempo beizubehalten, um durch verbesserte Abläufe und erhöhte Effizienz noch schneller auf Kundenanforderungen reagieren zu können. Diese Anforderungen werden nicht geringer, wie während des Technologietages herausgearbeitet wurde.

Die neue Medizinprodukteverordnung MDR (Medical Device Regulation) der Europäischen Union sorgt für erhebliche Verunsicherung. Mit Vorträgen und Diskussionsrunden gab der Techno-

logietag Orientierung etwa zu geforderten Reinraumklassen und Dokumentationspflichten, wengleich endgültige Aussagen derzeit nicht getroffen werden können, da die Umsetzung der Verordnung, etwa bei den „Benannten Stellen“ noch nicht begonnen hat. Die Nachricht, dass die EU mit der geplanten Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA = Health Technology Assessment) schon die nächste Regulierung vorantreibt machte deutlich, dass die stete Information und gute Beratung immer wichtiger wird.

Bc-technology hatte ein offenes Format für den Technologietag gewählt, bei dem es zahlreiche Angebote bei individueller Zeiteinteilung gab. Dieser informative Mix aus Vorträgen, praktischen Vorführungen und viel Raum für Gespräche und Networking sorgte für ausgesprochen positives Feedback der Teilnehmer. Als ein Magnet erwies sich dabei die 3-D-Visualisierung unter dem Titel „Industrie 4.0 in der Reinraumplanung / Risikoanalyse mit Virtual-Reality-Technik“. Aber auch die Roadshow zur Energieeffizienz von Filtern sowie die praktischen Handlingübungen fanden großen Zulauf. „Jeder Teilnehmer konnte so jene Punkte vertiefen, die den größten Erkenntnisgewinn versprochen“ zeigte sich Geschäftsführer Henrik Böhm sehr zufrieden.



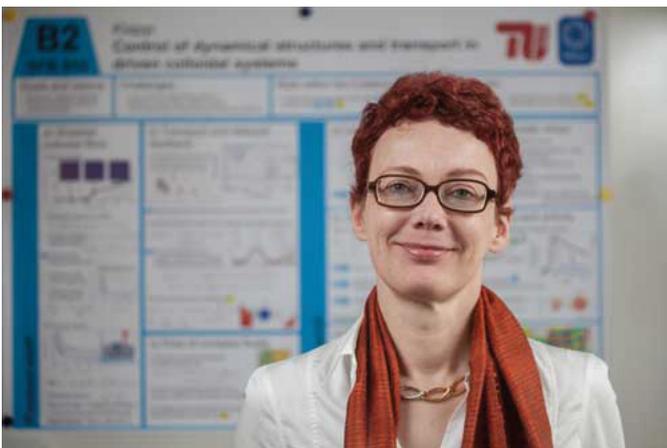
bc-technology GmbH
Vogelsangstraße 31
D 72581 Dettingen/Erms
Telefon: +49 7123-95309-67
Telefax: +49 7123-95309-99
E-Mail: s.ernst@bc-technology.de
Internet: <http://www.bc-technology.de>

Kontrolle chaotischer Systeme

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft bewilligt die Verlängerung des Sonderforschungsbereiches 910 zur Kontrolle nichtlinearer Systeme für weitere vier Jahre. Die TU Berlin ist Sprecherhochschule.

Der Erfolg ist komplett. Zum dritten Mal bewilligt die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) die Förderung des Sonderforschungsbereichs (SFB) 910 zur Kontrolle nichtlinearer Systeme an der TU Berlin. Sprecherin des Sonderforschungsbereichs ist Prof. Dr. Sabine Klapp. Sie leitet das Fachgebiet Computersimulationen und Theorie komplexer Fluide am Institut für Theoretische Physik der TU Berlin. Während der nächsten vier Jahre werden die Forschungen mit über acht Millionen Euro finanziert. Damit wird die Gesamtsumme, mit der der Sonderforschungsbereich über zwölf Jahre gefördert wird, mehr als 20 Millionen Euro betragen.

Unter dem Titel „Kontrolle selbstorganisierender nichtlinearer Systeme: Theoretische Methoden und Anwendungskonzepte“ sollen innovative Kontrollstrategien und -methoden erforscht werden.



Prof. Dr. Sabine Klapp ist Sprecherin des Sonderforschungsbereichs 910 zur Kontrolle nichtlinearer Systeme. Sie leitet das Fachgebiet Computersimulationen und Theorie komplexer Fluide am Institut für Theoretische Physik der TU Berlin.
(© TU Berlin/PR/Christian Kielmann)



Prof. Dr. Sabine Klapp und Roland Aust freuen sich, dass der Sonderforschungsbereich 910 zur Kontrolle nichtlinearer Systeme noch einmal vier Jahre gefördert wird. Prof. Dr. Sabine Klapp ist Sprecherin des Sonderforschungsbereichs und leitet das Fachgebiet Computersimulationen und Theorie komplexer Fluide am Institut für Theoretische Physik der TU Berlin. Roland Aust ist Geschäftsführer des Sonderforschungsbereichs.
(© TU Berlin/PR/Christian Kielmann)

Neu innerhalb des Sonderforschungsbereichs ist unter anderem die Einrichtung eines integrierten Graduiertenkollegs.

Thematische Schwerpunkte und Zielsetzungen

Der Sonderforschungsbereich 910 befasst sich mit dissipativen, nichtlinearen dynamischen Systemen fernab des thermischen Gleichgewichts. Solche Systeme sind in der Physik, Chemie und der Biologie weit verbreitet. Dazu zählen zum Beispiel offene Quantensysteme, strömende Flüssigkeiten und pulsierendes Herzgewebe. Ein charakteristisches Merkmal solcher Systeme ist Selbstorganisation, das heißt die spontane Bildung zeitlicher, räumlicher oder raum-zeitlicher Strukturen. Das Ziel des Sonderforschungsbereichs ist es, solche selbstorganisierenden dissipativen Strukturen gezielt zu generieren und zu kontrollieren, zum Beispiel zur Optimierung bestimmter Materialeigenschaften.

Im Rahmen einer interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen angewandten Mathematikerinnen/Mathematikern, theoretischen Physikerinnen/Physikern und Neuro-Informatikerinnen/Neuro-Informatikern werden hierzu neue Kontrollkonzepte und -methoden entwickelt und deren Anwendung auf ausgewählte innovative Systeme modelliert. Diese Systeme reichen von harter kondensierter Materie bis zu biologischen Systemen und umfassen räumliche Skalen von Nanometer bis Mikro- und Millimeter. Dabei werden verschiedene Kontrollkonzepte aus der nichtlinearen Dynamik und Chaoskontrolle, der klassischen Steuerungs- und Optimierungstheorie, und der Quantenkontrolle zusammengeführt. Eine zentrale Methode des 2011 von Prof. Dr. Dr. h.c. Eckehard Schöll gegründeten Sonderforschungsbereichs 910 sind Rückkopplungsschleifen zur Stabilisierung instabiler Zustände. Ein Beispiel hierfür ist die zeitverzögerte Rückkopplungskontrolle, die bereits in den ersten beiden Förderperioden des Sonderforschungsbereichs erfolgreich auf neue Systeme angewendet wurde. Anwendungsschwerpunkte in der dritten Förderperiode sind die Kontrolle der Dynamik in Quantennanostrukturen und topologischen Quanteninformationssystemen, die Kontrolle komplexer und aktiver Fluide im Nichtgleichgewicht und die Kontrolle erregbarer Medien wie Herzgewebe und makroskopische Hirn-Netzwerke.

Struktur des Sonderforschungsbereiches

Der Sonderforschungsbereich gliedert sich in die zwei Projektbereiche theoretische Methoden (A) und Anwendungskonzepte (B) mit insgesamt 16 wissenschaftlichen Teilprojekten. Der Bereich theoretische Methoden beschäftigt sich mit grundlegenden, theoretischen Untersuchungen selbstorganisierender nichtlinearer Systeme. Durch seine interdisziplinäre Zusammensetzung bündelt er Expertise aus den Forschungsgebieten Theoretische Physik und Mathematik. Ziel ist ein fundamentales Verständnis erfolgreicher Kontrolle von selbstorganisierenden Prozessen. Der Projektbereich Anwendungskonzepte konzentriert sich auf die Anwendung der in Bereich A entwickelten Kontrollprinzipien auf beispielhaft ausgewählte innovative Modellsysteme. Die zu untersuchenden Modellsysteme stammen aus der Physik, Chemie und Biologie. Genauer

Kontrolle chaotischer Systeme

wird die Kontrolle von angeregten Quantensystemen, kolloidaler Materie, komplexer Fluide, Herzgewebe, Hirn-Netzwerken, Lasern oder chaotischer Oszillatoren untersucht und weiterentwickelt. Die Dynamiken in solchen Systemen umfassen eine weite Bandbreite nichtlinearer Phänomene auf unterschiedlichen Raum- und Zeitskalen, die mit vielfältigen Kontrollstrategien gezielt beeinflusst werden können.

Die wissenschaftlichen Teilprojekte werden in der dritten Förderperiode durch ein integriertes Graduiertenkolleg „Design und Kontrolle komplexer Systeme“ unter der Leitung von Prof. Dr. Holger Stark, Dr. Alexander Carmele (beide TU Berlin) und Prof. Dr. Alexander Mielke vom Weierstraß-Institut für Angewandte Analysis und Stochastik (WIAS) begleitet.

Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Ein besonderes Anliegen des SFB ist die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses sowie spezielle Maßnahmen zur Gleichstellung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie zur Vereinbarkeit von Wissenschaft und Familie. Dazu plant der Sonderforschungsbereich Fördermaßnahmen sowohl für Bachelor- und Masterstudierende als auch für Doktorandinnen und Doktoranden und Postdoktorandinnen und -doktoranden.

Maßnahmen wie eine gesonderte finanzielle Unterstützung für Nachwuchsprojekte sind während der ersten beiden Förderperioden bereits umgesetzt worden und bieten nun weitere Chancen für den wissenschaftlichen Nachwuchs. Durch Mentorenprogramme wird versucht, Frauen für die Naturwissenschaften aktiv zu

gewinnen und zu fördern. Die jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler werden frühzeitig durch Austausch- und Kooperationsprogramme in internationale Kooperationen mit führenden Forschungsgruppen in aller Welt eingebunden. Das neue integrierte Graduiertenkolleg bietet den Doktorandinnen/Doktoranden und Stipendiaten des Sonderforschungsbereichs ein strukturiertes Promotionsprogramm, um dem wissenschaftlichen Nachwuchs bestmögliche Voraussetzungen für einen erfolgreichen Karrierestart zu ermöglichen.

Kooperationspartner der TU Berlin (Sprecherhochschule)

- Freie Universität Berlin,
- Weierstraß-Institut für Angewandte Analysis und Stochastik (WIAS),
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt,
- Staatliche Universität Saratow (Russland)

Weitere Informationen erteilt Ihnen gern:

Prof. Dr. Sabine Klapp
TU Berlin
Fachgebiet Computersimulationen und Theorie komplexer
Fluide & Sonderforschungsbereich 910
Tel.: 030/314-23763
E-Mail: klapp@physik.tu-berlin.de

Technische Universität Berlin
D 10587 Berlin

25 Jahre GEMÜ Mehrwege-Ventilblöcke

Ingelfinger Ventilspezialist feiert 25-jähriges Jubiläum mit hochwertigen Mehrwege-Ventilblöcken (M-Blöcken) aus Edelstahl.

Ursprünglich wurden im Rohrleitungsbau, einfache Feinguss- oder Durchgangsventilkörper mit Rohrfittings zusammenschweißt. Diese werden zum Teil auch heute noch verwendet, jedoch haben sie durch die großen Toträume einen erheblichen Nachteil. Deshalb wurde 1993 der erste einfache Mehrwegeventilkörper, das T-Ventil, mit integrierten Rohrfittings, selbstentleerend und ganz ohne Schweißnähte entwickelt. Heute stellen die M-Blöcke die fortschrittlichste Lösung dar, um den hohen und komplexen Anforderungen im Anlagenbau der pharmazeutischen, biotechnologischen, chemischen und Lebensmittelindustrie gerecht zu werden.

Im Gegensatz zu den aufwändigen Schweißkonfigurationen, werden die M-Blöcke komplett aus einem Edelstahlvollmaterialblock gefertigt. Dadurch bieten sie kompaktes und multifunktionales Design, deutlich reduzierte Toträume, ein verringertes Hold-up Volumen sowie einen verbesserten Knowhow-Schutz für Anlagen-

betreiber. Zusätzlich wird auch die Produktsicherheit erhöht, da auf Schweißnähte komplett verzichtet werden kann. Neben allen gängigen Anschlussnormen können sogar spezielle Prozessanschlüsse wie Tri-Clamps oder hygienegerechte Dichtkonturen direkt in den Ventilkörper eingearbeitet werden. Bei der kundenindividuellen Gestaltung der M-Blöcke kennen die erfahrenen Entwickler bei GEMÜ fast keine Grenzen. Es wurden bereits mehr als 1.200 unterschiedliche Bauformen mit über 25.000 spezifischen Kundenlösungen in unterschiedlichsten Edelstahllegierungen realisiert.

Neben dem klassischen M-Block mit Membranventilsitzen können auch unterschiedliche Absperrkonzepte oder Dichtprinzipien wie beispielsweise Sitzventile oder die preisgekrönte GEMÜ PD-Technologie kombiniert werden. Auch Kunststoff M-Block Lösungen sind in Standard-Ausführung verfügbar und ermöglichen dank ihrer Materialeigenschaften einen Einsatz in der Halbleitertechnik, Wasseraufbereitung, Abwassertechnik oder der chemischen Industrie. Bereits jetzt schon beschäftigt sich der Ventilspezialist mit innovativen Herstellungsverfahren, wie dem Laser Additive Manufacturing (3D-Druck), um auch in Zukunft Kunden mit Knowhow und Innovationskraft zur Seite zu stehen.



Abbildung 1: Evolution der Membranventile - 25 Jahre M-Blöcke.

GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
D 74653 Ingelfingen

Veränderung in der Geschäftsführung der Fette Compacting

Stefan Moll, Chief Operating Officer (COO) der Fette Compacting, scheidet zum 30. November 2018 im besten gegenseitigen Einvernehmen aus der Fette Compacting Group aus.

Stefan Moll gehörte seit Oktober 2016 der Geschäftsführung der Fette Compacting Group an. Herr Moll übernahm zu diesem Zeitpunkt die Verantwortung für die Bereiche Produktion, Entwicklung/Konstruktion sowie Prozesse/Qualität. Zudem führte Herr Moll mit dem Digitalprojekt „SmartCompacting“ der Fette Compacting und dem digitalen Kooperationsprojekt der Excellence United das Unternehmen auf den Weg der digitalen Innovation.

In der Verantwortung als COO der Fette Compacting konnte Stefan Moll in den vergangenen zwei Jahren zentrale strategi-

sche Projekte forcieren und maßgeblich zur Entwicklung des operativen Geschäfts der Fette Compacting beitragen. In seine Zeit fallen fortschrittliche Investitionen zur Sicherung der Zukunftsfähigkeit des Unternehmens, insbesondere durch die Optimierung der Prozess-, Struktur- und Produktinnovationen.

Bis zur Regelung der Nachfolge übernimmt Olaf J. Müller, CEO LMT Group und Division President Fette Compacting die Verantwortungsbereiche Produktion, Entwicklung/Konstruktion, Prozesse/Qualität sowie Digitalisierung kommissarisch.

Die Geschäftsführung der Fette Compacting Group hat dem Wunsch von Stefan Moll mit großem Bedauern entsprochen. Dazu Olaf J. Müller, Division President Fette Compacting: „Wir respektierend die

persönliche Entscheidung von Stefan Moll und bedanken uns für sein außerordentliches Engagement in der Fette Compacting Group und die sehr erfolgreiche Zusammenarbeit in den vergangenen zwei Jahren. Wir wünschen Herrn Moll für seine weitere berufliche und private Zukunft alles Gute und weiterhin viel Erfolg.“

Fette Compacting ist Teil der LMT Group, einer mittelständischen Unternehmensgruppe in Familienbesitz. Zur Gruppe gehören außerdem LMT Tools, ein führender Hersteller von Präzisionswerkzeugen zur industriellen Bearbeitung von Konstruktionswerkstoffen, und die LMT Finance & Shared Service, die die zentralen Unternehmensfunktionen global verantwortet.

Fette Compacting GmbH D 21493 Schwarzenbeck

Kompetenz in Reinraumtechnik

Alles für Ihren Reinraum - aus einer Hand !

- ✓ Staubbindematten
- ✓ Reinigungsgeräte
- ✓ Pflege-Produkte
- ✓ Reinigungsmittel
- ✓ ESD-Produkte
- ✓ Handschuhe
- ✓ Bekleidung
- ✓ Schuhe
- ✓ Tücher



- ✓ Überschuhdispenser
- ✓ Partikelmessgeräte
- ✓ Hygiene-Produkte
- ✓ Abfallsammler
- ✓ Staubsauger
- ✓ Dispenser
- ✓ Pinzetten
- ✓ Papier
- ✓ Swabs

Sterile Produkte für Apotheken und Zytostatikaherstellung

hans j. michael gmbh

HANS J. MICHAEL GmbH, Hart 11, 71554 Weissach i.T., Tel. 07191/9105-0, Fax 07191/9105-19
e-mail: office@hjm-reinraum.de Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>

Gemeinsam stark bei Lösungen für die Digitalisierung und Automatisierung

Weidmüller und KEBA verkünden auf der SPS IPC DRIVES 2018 vertiefte Partnerschaft bei Digitalisierung und Automatisierung mit Schwerpunkt auf industrieller Automatisierungstechnik.

Das Elektrotechnikunternehmen Weidmüller und der österreichische Experte für Industrieautomation KEBA tun sich zusammen, um gegenseitig ihre Digitalisierungs- und Automatisierungsportfolios zu ergänzen. Dies gaben beide Unternehmen im Rahmen der SPS 2018 in Nürnberg bekannt. Der Schwerpunkt liegt dabei auf gemeinsamen Angeboten für die industrielle Automatisierungstechnik mit Schwerpunkt im Bereich Maschinen- und Anlagenbau. Zudem wollen beide Firmen die Nutzbarmachung von künstlicher Intelligenz (KI) in der Automatisierung fördern.

„Wir freuen uns, mit KEBA einen erfahrenen Partner in der Industrieautomation gefunden zu haben, der hilft unsere Kompetenz in der Automatisierung zu ergänzen. Die Kombination u-control mit der KEBA Engineering Suite unterstützt unsere Kunden ideal bei der Verwirklichung anspruchsvoller Automatisierungskonzepte und Industrie 4.0 Lösungen“, erklärt Volker Bibelhausen, Technologievorstand der Weidmüller Gruppe. Ähnlich sieht dies auch Michael Matthesius, Leiter Division Automation Products & Solutions bei Weidmüller: „Wenn zwei ausgezeichnete Unternehmen wie Weidmüller und KEBA kooperieren, dann können sich unsere Kunden sicher sein, dass eins plus eins hier mehr ergibt als zwei.“ Gerhard Luftensteiner, CEO der KEBA AG, ergänzt: „Wir sind überzeugt, dass sich unsere Produkt- und Leistungsangebote für Industriekunden ideal ergänzen. Von unserem geballten Industrie- und Technologie-Know-how profitieren ab sofort alle Kunden, die auf der Suche nach exzellenten Digitalisierungs- und Automatisie-

rungslösungen für die Industrie 4.0 sind.“

Mit der Kooperation streben Weidmüller mit seinem Hauptsitz im nordrhein-westfälischen Detmold und die im österreichischen Linz ansässige KEBA ein abgestimmtes Auftreten bei Kunden mit Schwerpunkt im Bereich Maschinen- und Anlagenbau in ihren jeweiligen Märkten an. Dabei werden sich die Partner relevante Komponenten ihrer Portfolios wechselseitig zur Verfügung stellen. KEBA steuert maßgeblich seine offenen Softwarelösungen und Teile seiner Steuerungsarchitektur bei, Weidmüller wird vor allem seine zur SPS 2018 erweiterte u-mation Produktfamilie und seine innovativen Industrial Analytics-Angebote in die Zusammenarbeit einbringen. In der Weiterentwicklung der Produkt-, Lösungs- und Serviceangebote setzen beide Unternehmen auf eine enge Zusammenarbeit.

Die 1968 in Linz gegründete KEBA ist Experte für die Industrieautomation mit den Schwerpunkten Serienmaschinenbau, Robotik und Kunststofftechnik sowie Bankautomation, Elektromobilität, Logistiklösungen, Lotterielösungen und Heizungssteuerungen. Weidmüller mit Sitz in Detmold, Deutschland, ist Experte für Automatisierungs-, Digitalisierungs-, Kommunikations- und Verbindungskomponenten sowie Software und Lösungen, insbesondere im industriellen Umfeld. Beide Unternehmen befinden sich im Privatbesitz.

Weidmüller GmbH & Co. KG D 32758 Detmold



Freuen sich über die zukünftige Zusammenarbeit: Michael Matthesius (Leiter Division Automation Products & Solutions der Weidmüller Gruppe), Gerhard Luftensteiner (CEO der KEBA AG), Volker Bibelhausen (Technologievorstand der Weidmüller Gruppe) und Christian Gabriel (Vice President Automation der Keba AG). (Copyright: Weidmüller)

Mit Ultraschall den Schaum zerschlagen

TU Berlin bekämpft das störende Schäumen in Produktionsanlagen

Bei der technischen Produktion von Lebensmitteln und Getränken sowie von Feinchemikalien kommt es häufig zu einer unerwünschten Schaumbildung. Typische Beispiele für solche Prozesse sind die Gewinnung von Alkohol aus der Maische bei der Schnapsproduktion, die Milcherhitzung oder die Herstellung von Biodiesel. Schaum kann die in den Apparaten ablaufenden Prozesse so stark verändern, dass die Apparate abgeschaltet werden müssen. Die unerwünschte Schaumbildung verursacht hohe Druckverluste und verringerte Anlagendurchsätze. Ferner kommt es dadurch zu einer Verunreinigung der Produkte – die Effizienz der Stofftrennung sinkt. Die finanziellen Folgen dieses Phänomens sind insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen groß. So ist, je nach Anlagengröße und Branche, mit Verlusten von bis zu 100.000 Euro pro Tag zu rechnen.

Wie diese Schaumbildung unterbunden werden kann, damit beschäftigt sich ein multidisziplinär angelegtes Forschungscluster „Physikalisch basiertes Management störender Schäume in Produktionsanlagen: Prävention, Inhibierung und Zerstörung“. Seitens der TU Berlin sind das Fachgebiet Lebensmittelbiotechnologie und -prozessentechnik von Prof. Dr.-Ing. Cornelia Rauh und das Fachgebiet Dynamik & Betrieb technischer Anlagen von Prof. Dr.-Ing. Jens-Uwe Repke beteiligt, dessen Idee das Projekt war. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) fördert das Projekt mit knapp 2,8 Millionen Euro bis 2021. Davon fließt eine Million Euro an die TU Berlin.

Ziel des Projekts ist es, physikalisch basierte Maßnahmen zu erarbeiten, die zur Prävention, Inhibierung und Zerstörung von Schäumen eingesetzt werden können. Unter inhibierenden Maßnahmen versteht man Maßnahmen, die die Schaumbildung, wenn sie sich nicht ausschließen lässt, zumindest reduzieren. Als vielversprechendes Werkzeug kommt dabei insbesondere Ultraschall zum Einsatz, mit dessen Hilfe die Schaumblasen angeregt und zerstört werden. Außerdem wird der konkrete Ort der Schaumbildung untersucht sowie die Abhängigkeit der Schaumbildung von Parametern wie Temperatur und Material. Des Weiteren beschäftigen sich die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit der Frage, ob sich die Schaumbildung in realen Anlagen im Computer darstellen und simulieren lässt sowie die Ergebnisse auf einen großtechnischen Maßstab übertragen lassen.

Die Entwicklung eines Prognosewerkzeugs für die Prozessindustrie soll helfen abzuschätzen, ob die Gefahr besteht, dass unerwünschter Schaum in der Produktionsanlage entsteht. Bei Bedarf sollen geeignete Gegenmaßnahmen vorgeschlagen werden. Auf diese Weise könnte künftig weitestgehend auf den Einsatz chemischer Entschäumungsmittel verzichtet werden. Diese werden derzeit eingesetzt, um auftretenden Schaum zu unterbinden. Sie weisen jedoch auch Nachteile auf. Neben den Kosten für den Kauf der Entschäumer können auch sie den Stofftransport in Anlagen reduzieren. Außerdem müssen sie im Anschluss aufwendig aus dem Produkt entfernt werden. Dies ist insbesondere in der Lebensmitteltechnik wichtig.

An dem Projekt beteiligt sind neben der TU Berlin die FAU Erlangen-Nürnberg (Koordination des Forschungsclusters), die TU Braunschweig und die Universität Hohenheim. Zudem wird

es von mehr als 40 Firmen aus der Chemie-, Getränke- und Lebensmittelindustrie sowie von Vertretern der Mess- und Regelungstechnik begleitet.

Weitere Informationen erteilen Ihnen gern:

Prof. Dr.-Ing. Cornelia Rauh
TU Berlin
Fachgebiet Lebensmittelbiotechnologie und -prozessentechnik
Tel.: 030/314-71250
E-Mail: cornelia.rauh@tu-berlin.de

Prof. Dr.-Ing. Jens-Uwe Repke
TU Berlin
Fachgebiet: Dynamik & Betrieb technischer Anlagen
Tel.: 030/314-23893
E-Mail: j.repke@tu-berlin.de

Technische Universität Berlin D 10587 Berlin



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

Dekontamination & Sterilisation



Herstellung & Mietservice



Mehr Kundennähe in Saudi-Arabien

Endress+Hauser eröffnet ein modernes Kalibrier- und Schulungszentrum

In der saudischen Industriestadt Jubail hat Endress+Hauser rund drei Millionen Euro in ein modernes Kalibrier- und Schulungszentrum investiert. Damit verstärkt die Gruppe ihren direkten Kontakt zu Kunden im Nahen Osten und unterstützt zugleich die wirtschaftliche Entwicklung des Landes.

Saudi-Arabien will seine Privatwirtschaft ausbauen und von der Rohölförderung unabhängiger werden: So sieht es die „Vision 2030“ vor. „Inspiriert von dieser Vision eröffnen wir das neue Kalibrier- und Schulungszentrum“, sagte Mohammed Abdellah, der Geschäftsführer von Endress+Hauser Saudi-Arabien, während der offiziellen Einweihungsfeier. „Mit dem neuen Zentrum tragen wir dazu bei, die angestrebten Reformen zu erreichen und können durch das Angebot von lokalen Lösungen auch die lokale Wertschöpfung erhöhen.“

Praxisnahe Schulungen

Das Schulungszentrum umfasst unter anderem ein Klassenzimmer mit interaktiver Technik, eine umfassend ausgerüstete Werkstatt und ein Feldbus-Schulungslabor. Praxisnahe Schulungen vermitteln Kenntnisse in modernster Messtechnik und Prozesssteuerung, wie sie etwa bei der Herstellung von petrochemischen Produkten oder in der Energie- sowie Wasser- und Abwasserbranche gefragt sind. Junge saudische Ingenieure und Studenten können in der Anlage technisches Know-how nach neuesten internationalen

Standards erwerben. Auch lokale Kunden und Partner können ihr Wissen erweitern und bleiben so dank maßgeschneiderten Trainings wettbewerbsfähig.

Kostensparende Kalibrierungen

Zugleich befindet sich im 2.700 Quadratmeter großen Neubau ein modernes Kalibrierzentrum mit der einzigen gravimetrischen Durchfluss-Kalibrieranlage in der Region. Von hier aus bietet Endress+Hauser herstellerunabhängige Kalibrierungen für Messgeräte an. Auch Kalibrierungen direkt beim Kunden sind möglich, um Kosten zu sparen und Ausfallzeiten zu reduzieren. „Es ist uns wichtig, flexibel auf unsere Kunden eingehen zu können und so eine optimale Betreuung zu gewährleisten“, sagt Matthias Altendorf, CEO der Endress+Hauser Gruppe.

Starke Präsenz im Nahen Osten

Das neue Kalibrier- und Schulungszentrum ist Teil der Firmenstrategie: Weltweit tätig, baut Endress+Hauser seine Standorte international stetig aus. Fast zwei Jahrzehnte lang war Endress+Hauser in Saudi-Arabien durch die lokale Vertriebsgesellschaft Anasia Industrial Agencies vertreten, bevor die Marktpräsenz im Jahr 2012 durch ein gemeinsames Joint Venture gestärkt wurde. Heute beschäftigt Endress+Hauser 50 Mitarbeitende in Saudi-Arabien. Mit der Neuinvestition verstärkt die Firmengruppe ihre Präsenz im wichtigen saudischen Markt und im gesamten Nahen Osten.



Endress+Hauser hat in Jubail, Saudi-Arabien, ein neues Kalibrier- und Schulungszentrum eröffnet.



Mit praxisnahen Schulungen vermittelt Endress+Hauser jungen saudischen Ingenieuren und Absolventen von Fachhochschulen technologisches Know-how nach internationalen Standards.

Endress+Hauser AG
CH 4153 Reinach BL 1



Feierliche Eröffnung in Saudi-Arabien: Endress+Hauser weihet das neue Kalibrier- und Schulungszentrum in Jubail ein.

Optimiert, digital und global vernetzt

Freudenberg Filtration Technologies baut Labor in Weinheim aus

Die dreimonatigen Umbauarbeiten sind abgeschlossen: Das Filter-Labor im Industriepark Weinheim erstrahlt in neuem Glanz. Unter dem Namen „Filtration Science Lab“ testet und untersucht Freudenberg Filtration Technologies Produkte für den Automobil- und Industriemarkt sowie den Markt für Endverbraucherprodukte. Seit mehr als fünf Jahrzehnten kommen hier Filter auf den Prüfstand. Aus einem Filterlabor mit „zweckdienlichem industriellen Flair“ wurde in zwei Etappen ein modernes und innovatives Kompetenzzentrum – nicht nur optisch, sondern auch mit optimierten Prozessen und Verbesserungen für die Mitarbeiter. Die Investitionssumme liegt im sechsstelligen Bereich.

Innovative Produkte werden auf rund 1.000 Quadratmetern getestet. An mehr als 20 Prüfständen untersuchen Laborleiter Matthias Schilling und seine Mitarbeiter die Leistungsfähigkeit von Filtern. Hat der Filter seine Speicherkapazität für Staub erreicht? Kann ihn Luft noch leicht genug passieren, ohne mehr Energie als zulässig aufzuwenden? Das Team der Filtermesstechnik von Freudenberg Filtration

Technologies geht solchen Dingen auf den Grund. Im Jahr 2017 wurden rund 10 000 Messungen durchgeführt, mit dem Ziel, konkrete Antworten auf die Fragen der Kunden zu finden.

Nichts dem Zufall überlassen

Nationale und internationale Normen spielen eine maßgebliche Rolle. Die Überprüfung der Filter erfolgt exakt nach DIN-, EN- oder ISO-Vorgabe. Die Prüfstände und die verwendeten Substanzen sind bis aufs kleinste Staubkorn normenkonform. Darüber hinaus übernimmt das Laborteam definierte Wareneingangskontrollen der eingesetzten Materialien, beispielsweise des Filtermediums Vliesstoff oder der Gerüche und Gase bindenden Aktivkohle. Ausgewählte Schwebstofffilter werden vor der Auslieferung gescannt, um eventuelle Beschädigungen aufzuspüren. Nicht zuletzt kommt das Team aus der Produktentwicklung auf das Labor zu, wenn es um die

Prüfung von Filterinnovationen oder optimierter Produkte geht. „Tendenziell steigt die Nachfrage nach Messergebnissen. Wir verfügen über langjährige Erfahrung und vielfältige Kompetenzen. Außerdem ist es uns wichtig, flexibel auf die Anliegen der Kollegen einzugehen“, sagt Schilling.

Die Kommunikation untereinander erfolgt immer häufiger digital. Eine Online-Plattform ermöglicht es beiden Seiten, den Status der Aufträge einzusehen. Die Prüfstände sind an die IT-Infrastruktur des Labors angeschlossen – alles ist miteinander verbunden. Messergebnisse landen direkt im firmeninternen Netz und können international ausgetauscht werden. In Weinheim läuft die Koordination der Filtermesstechnik aller Standorte zusammen. Weitere Labore gibt es im US-amerikanischen Hopkinstown, in Suzhou in China und in Pyeongtaek in Südkorea.



Haben das neue Filtration Science Lab eröffnet (v.l.): Dr. Andreas Kreuter, Dr. Thomas Caesar, Matthias Schilling und Dr. Jörg Sievert.

Freudenberg Filtration Technologies SE & Co. KG
D 69465 Weinheim

GMP-Konferenz: Zoo und Datenmanagement - passt das zusammen?

Was unterscheidet ein Krokodil von einem Alligator?

Der sichtbare Zahn im Unterkiefer macht den Unterschied, Krokodile haben einen, Alligatoren nicht. Das und noch viel mehr aus der Welt der Zootiere haben die Teilnehmer auf der 24. GMP-Konferenz am 04.-05.12.2018 in Leipzig bei der Zooführung in nächtlicher Stimmung erfahren. Aber natürlich stand nicht der Zoo im Vordergrund,

sondern GxP. Viele Neuerungen standen auf dem Programm: Neues aus dem AMG, ATMPs, Medizinprodukte, Digitalisierung, um nur einige Schlagworte zu nennen. Aufgrund des großen Erfolges des neuen Formats wurde auch gleich der Termin für die nächste Konferenz bekanntgegeben: 04.-05.12.2019.

GMP spezial: Zertifizierung und Chargenfreigabe von Arzneimitteln, Annex 16 am 12.02.2019 in Wiesbaden

Welche Verantwortung übernimmt die QP bei der Chargenfreigabe? Welche Aufgaben liegen beim Zulassungsinhaber? Wie kann die Aufteilung der Verantwortlichkeiten unter mehreren QPs erfolgen? Welche Aufgaben kann eine QP delegieren? Sie erfahren Antworten von einer GMP-Inspek-

torin und einem industrieerfahrenen Referenten in diesem Seminar.

Trainingsplan zum Themengebiet GMP

Die GMP Regelungen für Arzneimittel und Wirkstoffe sind für Zielgruppen aus Fertigung, Qualitätseinheiten, Engineering und auch für die Zulieferindustrie konzipiert.

Review - Datenmanagement war ein Thema in Leipzig

Der Inspektor Klaus Eichmüller hat hier Tipps für die Praxis zum Umgang mit Daten in der Pharmawelt.



PTS Training Service
D 59759 Arnsberg

Neues Forschungsgrößgerät ermöglicht den Blick auf die Gesamtheit von Proteinen in der Zelle

Proteine erfüllen in unseren Zellen viele Funktionen: Sie sind an Stoffwechselwegen beteiligt, regeln den Nährstofftransport oder fungieren als Botenstoffe. Mit Hilfe von Massenspektrometern ist es heutzutage möglich, die Gesamtheit der Proteine, das Proteom, einer Zelle zu ermitteln. Diese Technik kommt auch an der Technischen Universität Kaiserslautern (TUK) zum Einsatz. Für ein neues, besonders empfindliches und hochauflösendes Massenspektrometer haben der Bund und das Land Rheinland-Pfalz rund 800.000 Euro zur Verfügung gestellt. Das Großgerät hilft, die Rolle von bestimmten Proteinen bei verschiedenen Krankheiten wie Krebs besser zu verstehen, um etwa neue Therapien zu entwickeln.

In einer Zelle gibt es eine Vielzahl verschiedener Moleküle, wie etwa Proteine. Schätzungsweise 6.000 bis 7.000 unterschiedliche Proteine sind in einer menschlichen Zelle aktiv. Dank neuester Techniken ist es möglich, sie genau zu quantifizieren. An der TUK beschäftigt sich Professorin Dr. Zuzana Storchová mit dieser Thematik. Sie forscht schon lange auf diesem Gebiet. Sie hat unter anderem mit dem renommierten Münchner Protein-Experten Professor Matthias Mann und anderen Kollegen 2012 erstmals untersucht, welche Folgen es für Zellen hat, wenn einzelne Chromosomen vermehrt vorkommen. In gesunden menschlichen Zellen gibt es einen doppelten Chromosomensatz mit 23 Paaren. Bei Krebszellen beispielsweise sind oft andere Sätze zu finden. Das Team ist der Frage nachgegangen, wie ein Zuviel an genetischem Material die Menge der Proteine verändert.

„Solche Arbeiten helfen uns zu verstehen, welches Protein bei welcher Erkrankung eine veränderte Funktion aufweist. Daher ist es auch wichtig, die Proteome von gesunden und kranken Zellen zu vergleichen“, sagt Storchová, die im Lehrgebiet Molekulare Genetik forscht.

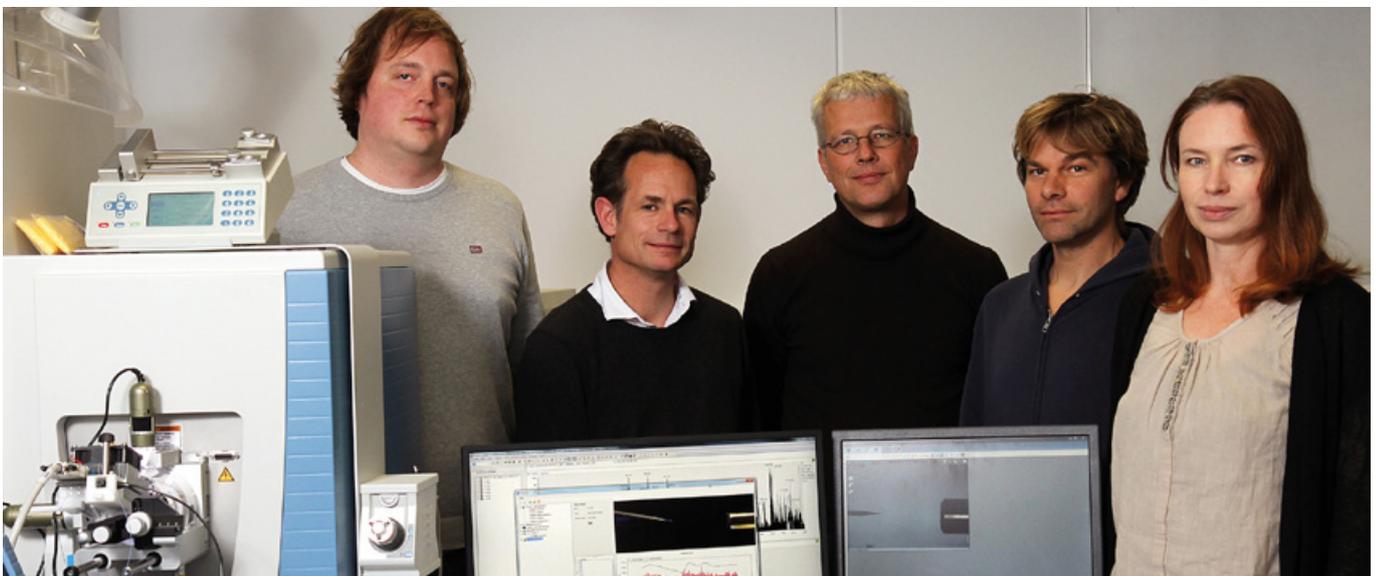
Mit der neuen Generation der Massenspektrometer ist dies möglich. „Wir können damit fast alle Proteine einer Zelle gleichzeitig analysieren“, fährt sie fort. Bei dieser Technik werden die Protein-Moleküle anhand ihrer Masse identifiziert und quantifiziert. Im Prinzip werden sie gewogen. Ähnlich wie bei einem Fingerabdruck

besitzt jedes Molekül einen charakteristischen Wert.

Das Team um Storchová und ihren Forscherkollegen Dr. Markus Räschle beschäftigt sich unter anderem damit, wie sich das Proteom in Krebszellen von dem in gesunden Zellen unterscheidet. „Wir wollen verstehen, warum dort bestimmte Proteine häufiger vorkommen oder andere weniger“, sagt die Professorin. Mit dem neuen Großgerät können sie solche Schlüsselproteine einfacher aufspüren. Diese Grundlagen zu verstehen, ist wichtig, um in Zukunft neue oder bessere Therapien zu entwickeln.

Das neue Forschungsgrößgerät steht auf dem Kaiserslauterer Campus im Center for Mass Spectrometry-Analytics. Es wird von Professor Dr. Michael Schroda vom Lehrgebiet Biotechnologie und Systembiologie zusammen mit Professorin Storchová geleitet. Bei der Durchführung der hochkomplexen Experimente werden sie von Dr. Frederik Sommer und Dr. Markus Räschle unterstützt. Um die bioinformatische Analyse der gewonnenen Daten kümmert sich die Gruppe des Bioinformatikers Juniorprofessor Dr. Timo Mühlhaus. Auch Arbeitsgruppen aus anderen Fachbereichen wie der Chemie steht das Labor offen. Mit dem Massenspektrometer lassen sich nicht nur Proteine erforschen, sondern auch andere Moleküle wie beispielsweise Lipide.

Technische Universität Kaiserslautern
D 67663 Kaiserslautern



Sie arbeiten mit dem neuen Großgerät (von links nach rechts): Jun.-Prof. Dr. Timo Mühlhaus, Dr. Markus Räschle, Prof. Dr. Michael Schroda, Dr. Frederik Sommer und Prof. Dr. Zuzana Storchová. (Foto: Koziel/TUK)



Freudenberg stärkt Filtergeschäft

Freudenberg Filtration Technologies unterzeichnet Vertrag zur Übernahme der Mehrheitsanteile an Apollo Air-cleaner Co., Ltd. in China.

Das globale Technologieunternehmen Freudenberg baut sein Filtergeschäft weiter aus. In China hat die Freudenberg-Geschäftsgruppe Filtration Technologies einen Vertrag zur Übernahme der Mehrheitsanteile an Apollo Air-cleaner Co., Ltd. unterzeichnet. Das Unternehmen ist ein führender Anbieter von Lösungen in der Luft- und Wasserfiltration in China. Im Jahr 2017 erwirtschaftete Apollo mit rund 1.000 Mitarbeitern einen Umsatz von 750 Millionen RMB (etwa 96 Millionen EUR). Die Transaktion bedarf noch der Zustimmung der chinesischen Kartellbehörde.

„Mit dem Erwerb der Mehrheitsanteile an Apollo stärken wir unsere Position im schnell wachsenden chinesischen Markt für Filtrationslösungen“, sagt Dr. Mohsen Sohi, Sprecher des Vorstands der Freudenberg Gruppe.

Filtrationslösungen für Luft- und Wasserfiltration verzeichnen insbesondere in China aufgrund von strengeren gesetzlichen Vorschriften und erhöhtem Umweltbewusstsein hohe jährliche Wachstumsraten. Für Apollos Hauptprodukte, Filter für Raumluftreiniger, dezentrale Lüftungsanlagen und zur Trinkwasseraufbereitung, gehen Experten von einem Marktvolumen im Jahr 2022 von weltweit rund 5 Milliarden USD aus.

„Apollo passt hervorragend zu Freudenberg“, sagt Dr. Andreas Kreuter, CEO von Freudenberg Filtration Technologies. „Es ist ein innovatives Technologieunternehmen, das unser eigenes Portfolio an Filtrationslösungen für die Raumluft- und Wasserreinigung ergänzt. Außerdem verfügt das Unternehmen über eine erstklassige

Produktionskompetenz und ist hervorragend in der Branche vernetzt.“

Die Filtrationslösungen von Apollo befreien die Raumluft oder das Trinkwasser von (ultra-)feinen Partikeln, gefährlichen Gasen, Gerüchen und Mikroorganismen, und schützen so die Gesundheit. Apollo hat seinen Produktionsstandort in Shunde, China, und verfügt über hohe Standards bei Themen wie Produktqualität, Prozesseffizienz und Arbeitssicherheit. Das Unternehmen ist zertifiziert nach ISO 9001, ISO 14001 und TS 16949.

Das Unternehmen wird künftig als Joint Venture zwischen Freudenberg als Hauptgesellschafter und dem bisherigen alleinigen Eigentümer Apollo Trading Group, Japan, geführt und den Namen Freudenberg Apollo Filtration Technologies tragen. In das Gemeinschaftsunternehmen beabsichtigt Freudenberg Filtration Technologies sein bestehendes Geschäft mit Anwendungen für die Raumluftfiltration einzubringen.

Von der Transaktion werden sowohl Freudenberg Filtration Technologies als auch Apollo profitieren – in der Produktion, in der Forschung und Entwicklung sowie in der Marktbearbeitung. Beispielhaft zu nennen sind die sich gegenseitig ergänzenden Kompetenzen im Bereich von Filtermedien und der immer wichtiger werdenden Gasfiltration.

„Apollo bietet seit rund 20 Jahren innovative Filtrationslösungen zur Verbesserung der Lebensqualität in China“, sagt Akihisa Yamamoto, CEO der Apollo Trading Group, und fügt hinzu: „Das mit diesem Joint Venture nun zur Verfügung stehende globale Entwicklungs- und Produktionsnetzwerk und das noch umfangreichere Portfolio an technischen Produktlösungen wird vor allem unseren Kunden zugutekommen.“



Bild aus der Produktion bei Apollo Air-cleaner Co., Ltd. in Shunde, China

Pfeiffer Vacuum empfängt diesjährigen Röntgenpreisträger Dr. Lars von der Wense

Die Justus-Liebig-Universität Gießen (JLU) verleiht in diesem Jahr den Röntgenpreis an Dr. Lars von der Wense. Der Preisträger ist wissenschaftlicher Angestellter der Fakultät für Physik der Ludwig-Maximilians-Universität München. Er erhält die Auszeichnung für seine herausragenden Beiträge auf dem Gebiet der Kernphysik.

Dr. von der Wense ist es gelungen, im Rahmen seiner Dissertation das Thorium-Isomer Thorium-229m, nach dem seit über 40 Jahren intensiv gesucht wurde, direkt nachzuweisen. Damit schuf Dr. von der Wense die Grundlage für die zukünftige Entwicklung einer Atomkern-Uhr. Das Isomer zeichnet sich durch die kleinste bekannte Anregungsenergie aller Atomkerne aus. Bei einer Atomkern-Uhr würde man den niedrigliegenden Übergang von Thorium-229m zum Grundzustand als Zeittakt verwenden. Im Gegensatz zu optischen Atomuhren, bei denen Übergänge in der Atomhülle genutzt werden, würde eine Atomkern-Uhr eine wesentlich genauere Zeitmessung erlauben. Der Grund dafür ist, dass Atomkerne sehr viel weniger anfällig für äußere Störungen wie elektrische und

magnetische Felder in der Umgebung sind als die Atomhülle. Mit einer Atomkern-Uhr ließe sich sogar untersuchen, ob bestimmte Naturkonstanten tatsächlich konstant sind oder sich im Lauf der Zeit minimal verändern. Eine Atomkern-Uhr könnte relativ kompakt gebaut und dann beispielsweise für die nächste Generation des Navigationssystems GPS in einem Satelliten ins All geschossen werden.

Für seine Arbeit erhielt Dr. Lars von der Wense Dissertationspreise der Ludwig-Maximilians-Universität München und der Deutschen Physikalischen Gesellschaft.

„Viele Forschungseinrichtungen sind seit Jahrzehnten Partner von Pfeiffer Vacuum. Unsere Vakuumlösungen werden auch an der Fakultät für Physik der Ludwig-Maximilians-Universität München erfolgreich eingesetzt und wir freuen uns, dass Dr. von der Wense seine theoretischen Annahmen dort bestätigen konnte“, sagte Dr. Ulrich von Hülsen, Vorstandsmitglied der Pfeiffer Vacuum Technology AG, bei der Ehrung des Preisträgers.

Der Röntgenpreis wird jährlich im Rahmen des Akademischen Festaktes der Jus-



Pfeiffer Vacuum empfängt diesjährigen Röntgenpreisträger Dr. Lars von der Wense.

tus-Liebig-Universität für hervorragende Arbeiten zur strahlenphysikalischen und strahlenbiologischen Grundlagenforschung verliehen. Die Auszeichnung ist nach Wilhelm Conrad Röntgen benannt, der 1879 bis 1888 als Professor in Gießen tätig war. Hauptsächlich sollen Arbeiten von Nachwuchswissenschaftlern gewürdigt werden. Gestiftet wird der mit 15.000 Euro dotierte Preis von Pfeiffer Vacuum und der Dr. Erich Pfeiffer Stiftung sowie von der Ludwig-Schunk-Stiftung. Am 29. November, einen Tag vor der Preisverleihung an der JLU, besuchte Dr. Lars von der Wense Pfeiffer Vacuum und berichtete von seinen For-

Neue Greif- und Dreheinheit QC3 von HOVMAND

Für Fässer und Packmittel auf Rollen bis 60 Kilogramm

HOVMAND hat eine neue Greif- und Dreheinheit für seine mobilen batteriebetriebenen Industrie-Hebelifte entwickelt: QC3, konzipiert für das Greifen, Heben und Drehen von Fässern und Rollen bis 60 Kilogramm. Die im Portfolio des Weltmarktführers bereits vorhandenen Hebelift-Modelle Impact 130 und INOX 90 wurden in einer neuen Version speziell für die Anwendung des QC3 zugeschnitten.

Bei der neuen Greif- und Dreheinheit QC3 handelt es sich um eine kostengünstigere Variante, um Fässer und Rollen bis 60 Kilogramm an der Außenseite zu greifen, zu heben und zu drehen. Denn im Vergleich zu den sich bisher auf dem Markt befindlichen Greif- und Dreheinheiten für Industrie-Hebelifte ist der QC3 preiswerter und gleichzeitig leichter. Das dänische Familienunternehmen schließt damit eine Marktlücke bei den Arbeitsgeräten, um manuelles Heben in Produktion und Logistik zu vermeiden. QC3 ist für den Einsatz als Rollen- oder Fassgreifer für zwei neue Versionen der Hebelift-Modelle Impact 130 und INOX 90 er-

hältlich: Impact 130-3 aus Aluminium und INOX 90-3 aus Edelstahl.

„Bei beiden Modellen haben wir bewusst auf Features verzichtet, die für die Anwendung des QC3 nicht zwingend notwendig sind – wie zum Beispiel der doppelt regulierbaren Hubgeschwindigkeit beim INOX 90-3. So können wir dem Kunden das Produkt zum einen zu einem günstigeren Preis anbieten, zum anderen konnten wir bei beiden Modellen auf diese Art und Weise das Eigengewicht um 18-20 Prozent reduzieren“, sagt Geschäftsführer Søren Hovmand. „Damit wird das Manövrieren der gesamten Fass- bzw. Rollengreifereinheit von

A nach B noch einmal deutlich vereinfacht.“ Neben dieser verbesserten Bedienbarkeit ergibt sich für Anwender ein zusätzlicher Vorteil: Mit dem QC3 kann in hygienischen Umgebungen in vielen Fällen der neue INOX 90-3 statt eines INOX 200 genutzt werden. Kunden profitieren in diesem Fall von den kleineren, wendigeren und platzsparenden Fahrwerksoptionen des INOX 90 – der in der Anschaffung auch günstiger ist als der INOX 200.

Der INOX 90 ist ein Modell aus dem breiten Sortiment an Edelstahl-Hebeliften mit einer Traglast bis 300 kg von HOVMAND, konzipiert für die Anwendung in der Pharma-, Chemie- und Lebensmittelindustrie und deren strenge Hygieneanforderungen. Der Impact 130 ist der am häufigsten genutzte Hebelift aus der Produktpalette des Weltmarktführers und flexibel einsetzbar.

Der sichere Boden für Prozessumgebungen



Praxis-Vorfürhungen und individuelle Beratung: nora systems auf den Lounges 2019

Sichere Lösungen für anspruchsvolle Prozesse präsentiert nora systems, führender Anbieter von Bodensystemen aus Kautschuk für GMP- und ISO-Reinräume in Produktion und Labor, im Rahmen der Lounges 2019 vom 5. bis 7. Februar in Karlsruhe. Die Besucher erhalten am Stand C.1.1 alle Informationen, die sie als Planer, qualifizierende oder validierende Nutzer, als Verarbeiter oder Reinigungsdienstleister über GMP- und ISO-gerechte nora Böden benötigen. Spezialisten von nora systems erörtern im Gespräch mit den Verantwortlichen beispielsweise anwendungsrelevante Parameter der Prozessumgebung, die Einflüsse verschiedener Prozessmedien oder der eingesetzten Desinfektionsmittel auf die Reinraumböden.

Praxis-Vorführung nora nTx: Direkte Verlegung auf allen Untergründen

Erst 2018 ließ nora systems weitere reinraumrelevante Eigenschaften der Kautschukböden vom Fraunhofer Institut (IPA) prüfen. Dazu gehörten unter anderem Tests zur Reinigbarkeit (Riboflavin), H₂O₂-Absorption und -Desorption sowie weitere Chemikaliengtests nach VDI 2083. Ebenso wurden die Partikelreinheitsklassen ermittelt und die Verstoffwechselbarkeit geprüft. Daraufhin wur-

den nora Böden erneut für GMP A zertifiziert. Mit ihrer hohen Beständigkeit gegen biologische Kontaminationen, Chemikalien und Desinfektionsmittel sind sie die ideale Lösung für reine Räume. Auf den Lounges demonstrieren nora Anwendungstechniker außerdem die Verlegung der Kautschukböden mit dem Schnellverlegesystem nora nTx in der Praxis. Pharmafirmen setzten bereits verstärkt auf diese innovative Technologie, durch die im Vergleich zur konventionellen Nassverklebung diverse Arbeitsschritte entfallen. Weil der Boden auch im laufenden Betrieb und direkt auf vorhandenen Belägen oder anderen Untergründen wie Beschichtungen oder Pharmaterrazzo installiert werden kann, spart nora nTx Zeit und Geld.

Mit seinen hochwertigen Produkten und seinem umfassenden Serviceangebot ist nora systems auch Mitglied des ebenfalls auf den Lounges mit einem Stand vertretenen Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau VIP3000 e.V. Ziel der Vereinigung ist es, die Qualität der pharmazeutischen Produktion langfristig und nachhaltig zu sichern und auszubauen, reinraumtechnische Systemlösungen weiterzuentwickeln und Ressourcen wirtschaftlicher einzusetzen.

nora systems auf den Lounges 2019, 05. - 07. Februar 2019, Messe Karlsruhe, Standnummer: C.1.1.

05.02. - 07.02.2019: LOUNGES 2019, Karlsruhe (D)



nora®

nora systems GmbH
Höhnerweg 2-4
D 69469 Weinheim
Telefon: +49 211 6999116
Telefax: +49 211 6999108
Mobile: +49 172 6312490
E-Mail: reinraum@nora.com www.nora.com

Reinraumatmosphäre an jedem Ort in Labor und Betrieb

Die Reinraumstation CleanBoy® der Firma Spetec GmbH ist jetzt auch in verschiedenen Größen als Tisch- und als Standgerät erhältlich. Die Arbeitsfläche variiert von 0,37 - 1,12 qm, die Breite von 0,6 bis 1,8m. Damit können Reinraumbedingungen auf einfache und preisgünstige Weise geschaffen werden. Erreicht werden diese Bedingungen durch einen H14 Hepafilter.

Praktisch partikelfreie Luft wird mittlerweile in vielen Bereichen von Produktion und Forschung benötigt. Die Prozess-Sicherheit wird damit deutlich erhöht. Es gibt eine Laborvariante mit einem Laminar Flow Modul Serie SuSi (Super Silent) und eine Industrieariante mit einem Laminar Flow Modul Serie Basic. Das

einfachste Model wird bereits für EUR 2.500,- angeboten. Installation ist nicht erforderlich.

SPETEC®

Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik mbH
Berghamer Straße 2 D 85435 Erding
Telefon: 08122/99533 Telefax: 08122/995355
E-Mail: christian.gruener@spetec.de
Internet: http://www.spetec.de

Piepenbrock mit eigenem Stand auf den LOUNGES



05.02. - 07.02.2019: LOUNGES 2019, Karlsruhe (D)

Gebäudedienstleister plant Reinraum-Trainingszentrum für 2019

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

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

2019: Eröffnung des unternehmenseigenen Trainingszentrums

Das Familienunternehmen setzt auf die kontinuierliche Weiterbildung seiner Mitarbeiter und plant für Mitte 2019 die Eröffnung eines Trainingszentrums für Reinraumreinigung. Es ist Teil der Piepenbrock Akademie und ergänzt das Technologiezentrum in Osnabrück. „Die Reinraumreinigung birgt große Verantwortung,

unsere Kunden setzen großes Vertrauen in uns“, betont Norbert Gürke. „Wir möchten eine Schulungsumgebung schaffen, in der wir die Mitarbeiter für die speziellen Anforderungen unserer Kunden sensibilisieren und ihnen ein umfangreiches Verständnis für den Reinraum vermitteln.“ Das Trainingszentrum wird über zwei nachgebaute Reinräume verfügen – einen nach ISO-Vorgaben und einen nach GMP-Anforderungen. Diese bieten einen Doppel- bzw. Pharmaboden mit entsprechender Hohlkehle zum Wandanschluss. Auch ein Schleusenbereich, in dem die Mitarbeiter die richtigen Ankleidetechniken einüben, wird installiert. Reinigungstechniken für Wände, Böden, Decken und Einrichtungsgegenstände sowie der adäquate Einsatz von Reinigungsmitteln und -materialien stehen ebenfalls auf dem Lehrplan. „Unser multifunktionales Reinraum-Trainingszentrum wird etwa 160 qm groß sein“, berichtet Gürke. „Es ermöglicht den Mitarbeitern, das richtige Verhalten im Reinraum unter annähernd realistischen Bedingungen zu trainieren.“ Im Fokus steht die Praxis. Die Areale des Zentrums werden so konzipiert, dass auf die Vermittlung der Theorie direkt die praktische Anwendung im Reinraum folgen kann.

Piepenbrock Unternehmensgruppe GmbH + Co. KG D 49084 Osnabrück



Piepenbrock bietet Reinraumreinigung in allen Reinraumklassen. (Bild: Piepenbrock Unternehmensgruppe GmbH + Co. KG)

PaintExpo 2020 verzeichnet starke Nachfrage nach Standplätzen



21.04. - 24.04.2020: PaintExpo 2020, Karlsruhe (D)

PaintExpo 8. Weltleitmesse für industrielle Lackiertechnik in Karlsruhe

Wenige Monate nachdem die siebte Auflage der Weltleitmesse für industrielle Lackiertechnik mit neuen Bestmarken bei Ausstellern und Besuchern sowie Internationalität zu Ende gegangen ist, haben bereits 304 Unternehmen aus 19 Ländern ihre Standfläche für die PaintExpo 2020 fest gebucht. Die belegte Nettoausstellungsfläche beträgt mit 11.536 Quadratmetern schon rund 74 Prozent der Vorveranstaltung. Dies spricht dafür, dass die kommende PaintExpo erneut größer werden wird.

Vom 21. bis 24. April 2020 ist die PaintExpo zum achten Mal Schaufenster für Innovationen, Anwendungen, Zukunftstechnologien und Trends rund um die Lackierung. Sie deckt das internationale Produkt- und Dienstleistungsangebot der industriellen Lackiertechnik in seiner gesamten Bandbreite entlang der Wertschöpfungskette ab. Diese weltweit einzigartige Konzentration von Unternehmen aus der industriellen Lackiertechnik ist der Grund für die hohe Anziehungskraft auf Anwender aus der Lohnbeschichtung und aus inhouse-lackierenden Unternehmen rund um den Globus. 2018 waren 11.790 Fachbesucher (ein Plus von 12 Prozent) aus 88 Ländern nach Karlsruhe angereist. Der Anteil ausländischer Besucher lag bei gut einem Drittel. Der überwiegende Teil der Besucher hatte konkrete Aufgabenstellungen und Projekte im Gepäck. „Wir nehmen an sehr vielen Messen, auch in Asien und Amerika, teil, aber von der Qualität der Aussteller und Besucher, von den Produkten und Repräsentanz ist die PaintExpo die Leitmesse weltweit. Deshalb stellen wir auch 2020 wieder aus“, erklärt Frank Berg, Managing Director, Caldan Service GmbH. Für Prof. Dr. Nils A. Reinke, CEO der schweizerischen Winterthur Instruments AG, steht die Teilnahme ebenfalls schon fest: „Seit der Gründung unseres Unternehmens vor sieben Jahren stellen wir auf der PaintExpo aus und die Messeteilnahme hat für die Entwicklung unseres Unternehmens eine sehr große Bedeutung. Wir haben hier eine ideale Plattform für die Präsentation unserer Produkte. Außerdem erhalten wir durch das breite Spektrum der Besucher sehr viel Input für die Weiterentwicklung unserer Produkte.“

Dass sich diese Einschätzungen mit denen vieler weiterer Unternehmen decken, macht ein Blick auf die 17 Monate vor Messebeginn bereits hochkarätig besetzte Ausstellerliste deutlich: 304

Unternehmen aus 19 Ländern haben ihre Ausstellungsfläche für die Weltleitmesse 2020 schon fest gebucht und hatten dadurch bei der Standplatzwahl noch alle Optionen. Darunter finden sich nahezu alle nationalen und internationalen Markt- und Technologieführer aus den verschiedenen Ausstellungsbereichen. Die belegte Nettoausstellungsfläche beträgt mit 11.536 Quadratmetern schon rund 74 Prozent der Veranstaltung 2018. Die starke und frühzeitige Nachfrage nach Standfläche unterstreicht einmal mehr die herausragende Position der PaintExpo als weltweiter Branchentreff.

Zukunftsorientiertes Lackieren im Fokus

Dass sich die PaintExpo auch auf der Besucherseite gut weiterentwickeln wird, davon ist Jürgen Haußmann, Geschäftsführer des Veranstalters FairFair GmbH, überzeugt: „Auch wenn Anforderungen und Entwicklungen in den verschiedenen Anwenderbranchen und Ländern unterschiedlich verlaufen, als Schlüsseltechnologie ist die Lackier- und Beschichtungstechnik ein wichtiger Erfolgsfaktor.“ Entsprechend geht es für inhouse-lackierende Unternehmen und Lohnbeschichter darum, sich auf neue Anforderungen einzustellen. Dazu zählen neben weiter steigenden Kundenansprüchen an Qualität, Wirtschaftlichkeit und Flexibilität eine verbesserte Material- und Ressourceneffizienz sowie Nachhaltigkeit. Weitere Themen sind die fortschreitende Digitalisierung und Vernetzung von Produktionsprozessen, der Einsatz neuer Werkstoffe und Materialkombinationen sowie der Trend zur Individualisierung.

„Unabhängig davon, ob es um die Beschichtung von Metall, Kunststoff, Holz und Holzwerkstoffen, Glas, Verbundmaterialien oder anderen Werkstoffen geht, durch das einzigartige und zukunftsorientierte Angebot der Aussteller wird auch die kommende PaintExpo Besuchern entsprechend angepasste Produkt-, Prozess- und Problemlösungen bieten können“, ist sich Jürgen Haußmann schon heute sicher.

Das Ausstellungssektum der Weltleitmesse für industrielle Lackiertechnik beinhaltet Anlagen für die Beschichtung in Nass-, Pulver-, UV-, Tauch- und Coil-Verfahren, Lacke für alle Verfahren, Applikationssysteme, Spritzpistolen und Zerstäuber, Automatisierungs- und Fördertechnik, Reinigung und Vorbehandlung, Trocknung und Aushärtung, Umwelttechnik, Drucklufttechnik, Luftversorgung und Abluftreinigung, Wasseraufbereitung, Recycling und Entsorgung, Zubehör, Maskierung, Mess- und Prüftechnik, Qualitätssicherung, Kennzeichnung, Entlackung, Lohnbeschichtung, Dienstleistungen, Verpackung sowie Fachliteratur.



(Bildquelle: PaintExpo)

Bei der COMPAMED war die Zukunft wieder einmal bereits allgegenwärtig - Neuheitenbericht



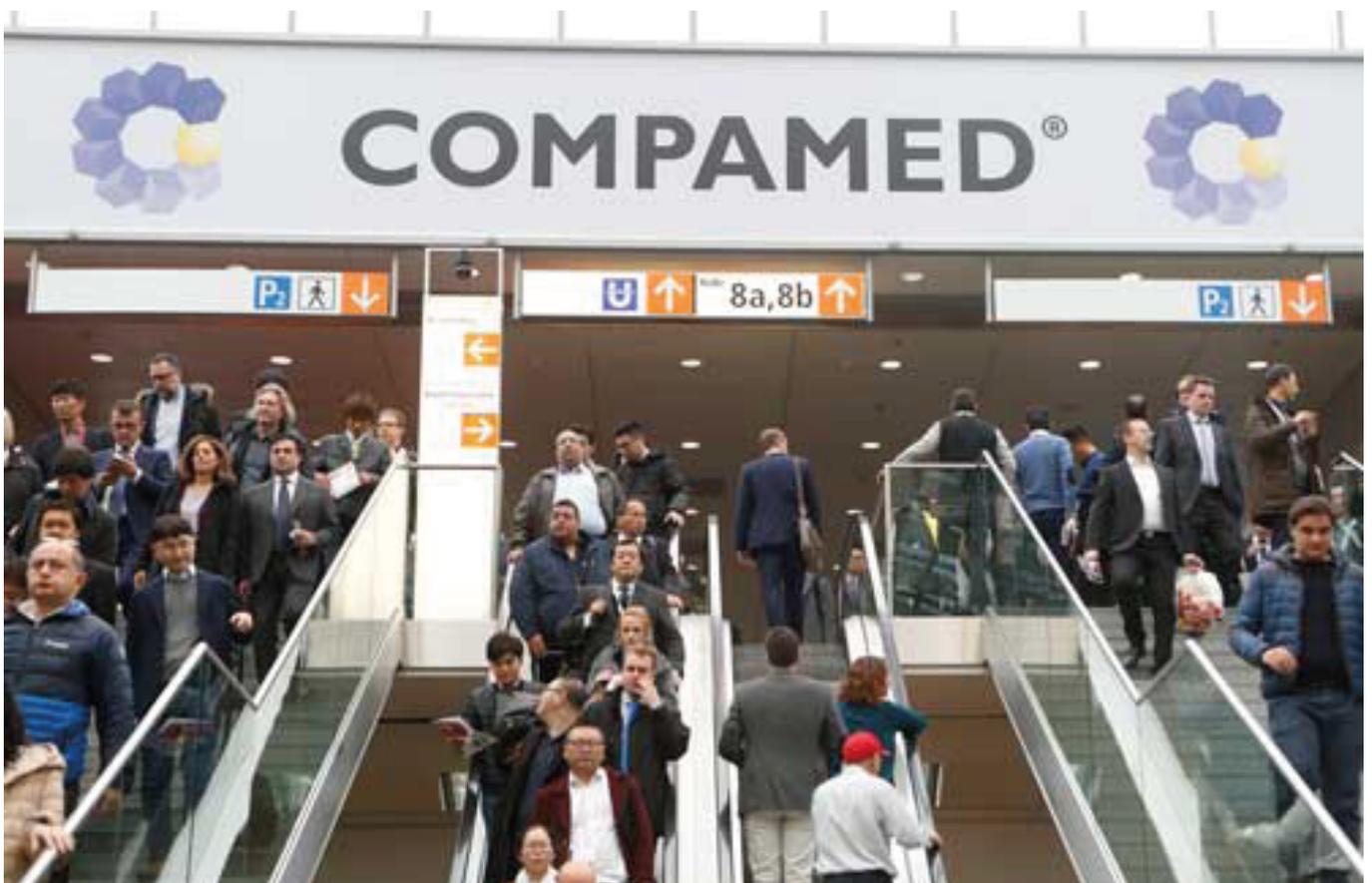
Entwicklungen der Zulieferer liefern wertvolle Technologie-Impulse

Es ist längst ein offenes Geheimnis: Wer wissen will, was in der Zukunft an Neuheiten für die medizinische Versorgung zu erwarten ist, sollte jetzt schon einen genauen Blick auf die Entwicklungen der Zulieferer der Medizintechnik-Industrie werfen. Denn sie liefern wertvolle Technologie-Impulse, reagieren schnell auf Trends und bieten ihren Industriepartnern Hightech-Lösungen nach Maß. Das bestätigte sich einmal mehr bei der COMPAMED in Düsseldorf, der internationalen Leitmesse für den Medizintechnik-Zuliefererbereich, die sich auch in diesem Jahr in fester Parallelität zur weltgrößten Medizinmesse MEDICA in Topform präsentierte (Laufzeit 2018: 12. – 15. November). Die Hallen 8a und 8b des Düsseldorfer Messegelände waren mit 783 Ausstellern aus 40 Nationen (so international wie nie zuvor) komplett ausgelastet. Erneut 20.000 Fachbesucher rundeten das positive Bild ab.

Auch das Umfeld der COMPAMED sendet weiter positive Signale: Gemäß Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie ZVEI ist der Umsatz der deutschen Medizintechnik-Anbieter 2017 um 2,5 Prozent auf nahezu 30 Milliarden Euro angewachsen, wobei der Auslandsanteil rund 19 Milliarden Euro beträgt. Die Zahl der Beschäftigten ist deutlich um 3,9 Prozent auf 137.900 gestiegen. Für das aktuelle Jahr und für 2019 gehen durch die Bank alle Branchenverbände von einem weiteren Wachstum aus, weltweit betrachtet sogar um jährlich bis zu 6 Prozent. Und davon werden ebenso die Medizintechnik-Zulieferer profitieren. Wie ein Rundgang durch die COMPAMED-Hallen zeigte, wird ihr Geschäft auch beflügelt durch Trends und Zahlen, die eigentlich weniger positiv zu sehen sind.

Weltweit nimmt etwa die Anzahl der Menschen mit Bluthochdruck weiter zu – jeder dritte Mensch ist rund um den Erdball inzwischen davon betroffen. Millionen erleiden dadurch Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die zu den häufigsten Todesursachen zählen. Da Bluthochdruck oft nicht von Beschwerden begleitet wird, ist

eine regelmäßige Messung von großem Nutzen. Vor diesem Hintergrund hat das CiS Forschungsinstitut für Mikrosensorik eine nicht-invasive Blutdrucküberwachung im Ohr entwickelt. Grundlage dafür ist ein optischer Sensor, der auf Methoden der Pulswellenanalyse beruht. Dabei wird sichtbares oder infrarotes Licht in die Haut eingestrahlt und der reflektierte Anteil gemessen. Aus den erfassten Intensitäten lassen sich Rückschlüsse auf Blutdruckschwankungen in der Haut ziehen. Das kompakte Sensorsystem wird an der Innenseite der Ohrmuschel getragen und individuell angepasst. „Inzwischen können wir nicht nur punktuell den Blutdruck ermitteln, sondern kontinuierlich die Blutdruckänderungen überwachen“, freut sich Andreas Albrecht, Projektingenieur beim CiS. Die Daten über den Blutdruckverlauf werden über einen patentierten mathematischen Algorithmus ermittelt. Den Forschern aus Ilmenau fehlt jetzt nur noch ein Unternehmer, der ihre Entwicklung auf den Markt bringt. Das Potential ist jedenfalls groß, da das neue Verfahren deutlich exakter ist als die traditionelle Blut-



Bei der COMPAMED war die Zukunft wieder einmal bereits allgegenwärtig - Neuheitenbericht

druckmanschette.

Trend zur Miniaturisierung setzt sich fort

Auch das Fraunhofer-Institut für Elektronische Nanosysteme ENAS folgt dem Trend zur weiteren Miniaturisierung der Medizintechnik. Mit einem speziellen Mikrosystem, einem Array von Ultraschallwandlern, lassen sich Endoskope bestücken. Mit ihrer Unterstützung ist es möglich, krankes Gewebe sowohl lokal als auch selektiv anzuregen, um es anschließend besser und gezielt mit Medikamenten zu versorgen. Dadurch ließen sich Behandlungen mit vielfältigen potenziellen Nebenwirkungen vermeiden. Aktuell wird dieses schonende endoskopische Verfahren zur Bekämpfung von Darm- und Prostatakrebs oder zur Behandlung von Myomen eingesetzt. Das ENAS arbeitet auf diesem Gebiet an minimal-invasiven, miniaturisierten, kapazitiven Ultraschallwandlern für die Mikroendoskopie. „Wir wollen mit unserer Methode, die ähnlich wie bei der Wärmetherapie bei bestimmten Krebsarten funktioniert, die therapeutischen Anwendungen verbessern“, erklärt Andreas Morschhauser von der Abteilung Multi Device Integration am ENAS. Zielsetzung dabei ist die patientenschonende Tumorbekämpfung durch Membranstimulation und Stoffwechselsteigerung der pathologischen Zellen.

Durchflusssensoren, die sogar den Herzschlag erkennen

Trends wie patientennahe 'Point-of-Care'-Anwendungen, Patientenkonformität, komplexe Medikamentenverabreichung und tragbare Gerätedesigns verlangen die Entwicklung von smarten Medizingeräten. Sensirion, einer der führenden Hersteller digitaler Mikrosensoren und Systeme, präsentierte in diesem Zusammenhang bei der COMPAMED 2018 u. a. neue Durchflusssensoren der 'LD20'-Serie für hochvolumige Anwendungen in der Medizintechnik. „Der Sensor ermöglicht die bidirektionale Messung von Flussraten von wenigen Millilitern pro Stunde bis hin zu 1000 ml/h und kann gleichzeitig typische Fehler wie Okklusion, unkontrollierter Durchfluss oder Leckagen zuverlässig mit bisher unerreichter Geschwindigkeit und Sensitivität erkennen“, betont Barbara Thurnherr, bei Sensirion für Marketing und Kommunikation zuständig. Dank Sensirions 'CMOSens'-Technologie ist der 'LD20' sensitiv genug, um die kleinste Änderung in der Flussrate zu erkennen. So erkennt der Sensor sogar den oszillierenden Gegendruck des Venenpulses – er detektiert also den Herzschlag des Patienten. Das ist ein direkter Indikator für eine intakte Verbindung der Infusionskanüle zur Vene des Patienten. Mit der 'LD20'-Serie lassen sich Medikamentenabgaben genau und in Echtzeit messen – so erzielen Therapien bessere Behandlungsergebnisse, Sicherheit, Effektivität und Zuverlässigkeit steigen, wovon Patienten und medizinisches Personal gleichermaßen profitieren.

So geht's mit Implantat störungsfrei durch die „Röhre“

Aktive Implantate wie Herzschrittmacher, Neurostimulatoren oder Medikamentenpumpen werden immer zahlreicher. Deshalb wachsen auch die Anforderungen an ihre MRT-Verträglichkeit. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert mit knapp zwei Millionen Euro das Verbundprojekt 'MR-Implant', mit dem ein elektronisches Neuroimplantsystem erforscht und entwickelt werden soll. Verbundkoordinator ist CorTec, das bei der COMPAMED bereits Elektroden und seine Brain Interchange Technologie präsentierte. „Am Ende steht ein funktionserweitertes und sicheres Neuroimplantsystem, mit dem erstmals eine MRT-Diagnostik an implantierten Patienten möglich ist“, so Dr. Fabian Kohler, Leiter Reliability Engineering bei CorTec. Das System des Unternehmens zielt vor allem auf Erkrankungen wie Parkinson, Epilepsie und Schlaganfall ab. Die Implantat-Systeme sollen Daten in hoher Geschwindigkeit austauschen, neuronale Aktivitäten aufnehmen und gleichermaßen stimulieren. Gleichzeitig sollen sie störungsfreie MRT-Untersuchungen zulassen. „Heute werden immer noch Störungen z.B. durch Erwärmungseffekte, Ströme oder Artefakte verursacht, das wollen wir ändern“, so Kohler. Das Projekt MR-Implant läuft seit März 2018 und ist auf drei Jahre terminiert.

Hochwertige Produkte verlangen adäquate Verpackungen

Neben Mikrosystemen und Sensoren in vielfältigster Ausprägung bilden stets auch ausgefeilte Verpackungslösungen einen COMPAMED-Schwerpunkt. Inpac Medizintechnik versteht sich als Komplett-Dienstleister für Reinigung, Montage, Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten. „Unsere Mission sind maßgeschneiderte Lösungen für unsere Kunden nach dem Motto: 'Einer für alles', sagt Dr. Ralph Hermann, Inpac-Geschäftsführer. Hochwertige Produkte, also u. a. Knochenschrauben, Stents oder Implantate, verlangten adäquate Verpackungen. Inpac arbeitet mit Reinräumen gemäß ISO Klasse 7 auf 1.700 Quadratmetern Fläche. Zudem wird jedes Verpackungsgut unter der Leuchtlupe überprüft. Zehn Prozent der Mitarbeiter sind Ingenieure und Wissenschaftler, die vor allem mit der Validierung beschäftigt sind.



Bei der COMPAMED war die Zukunft wieder einmal bereits allgegenwärtig - Neuheitenbericht

Immer wichtiger wird die Simulation des gesamten Prozesses, wobei Transport, mechanische Beständigkeit und Alterung eine große Rolle spielen. Zusätzliche Anforderungen entstehen darüber hinaus aus einer neuen Definition von Sauberkeit, die viel umfassender ist als früher und gleichermaßen Keime, Partikel, Endotoxine (Zerfallsprodukte von Bakterien), zytotoxische Substanzen und Chemikalien umfasst. Inpac stellt sich auch diesen Herausforderungen bereits.

Spezialkabel und Spezialklebstoffe für die Medizintechnik

Besondere Aufgaben für die Medizintechnik übernimmt auch E&E Kabeltechnik: Für die Wundaufgabe 'Plasmapatch' des Startup-Unternehmens Coldplasmatech haben die Spezialisten aus Westfalen ein dreipoliges, biokompatibles Kabel entwickelt, das nicht nur plasmabeständig und autoklavierbar ist, sondern auch hochflexibel. „So stellen wir sicher, dass die Verbindung zwischen Plasmaquelle und -anwendung dauerhaft knickfrei und bruchfest bleibt“, erklärt Ole Tiedt, im Vertrieb von E&E. Das kalte Plasma vernichtet Bakterien, andere Krankheitserreger und Pilze, regt die Selbstheilungskräfte des Körpers an und zeigt weder Nebenwirkungen noch Resistenzen. Das blau leuchtende Gas ist ein Hoffnungsträger für Dekubitus-Patienten. Die Entwicklung wurde im Bereich Startups kürzlich mit dem Deutschen Innovationspreis ausgezeichnet. Daran haben auch die Kabelspezialisten ihren Anteil.

Erstmals bei der COMPAMED vertreten war Klebstoff-Spezialist Henkel. Mitgebracht hatte das Düsseldorfer Unternehmen neue Acrylatklebstoffe, die signifikante Design- und Fertigungsvorteile bieten. Zwei dieser Produkte wurden speziell für flexible Anwendungen mit thermoplastischen Elastomeren (TPE) und thermoplastischen Polyurethanen (TPU) entwickelt - Substrate, die in der Medizintechnik immer häufiger spezifiziert werden. Als niedrigviskose, LED-härtende und hochflexible Klebstoffe mit klebfreier Oberfläche nach dem Aushärten vereinen sie hohe Dehnung mit herausragender Haftfestigkeit auch auf Polycarbonat, PMMA und anderen in diesem Markt eingesetzten Hartkunststoffen. „Die Aushärtung mittels LED spart Kosten, da die Lampen an- und ausgeschaltet werden können. Darüber hinaus hilft das schmale Spektrum an Lichtwellenlängen ohne Infrarot-Emissionen den Herstellern, ihren Energieverbrauch zu reduzieren und minimiert die erzeugte Wärme, die abgeführt werden muss - wichtig vor allem bei Reinraumanwendungen“, sagt Andrés Bultó, Business Development & Key Account Manager Medical bei Henkel. Anwendungsbeispiele der neuen Kleber sind Schlauchverbinder und Infusionsbestecke, Katheter, Beatmungsvorrichtungen, Schutzkappen von Kanülen und Flüssigkeitsbehälter. Die neuen Klebstoffe sind auf ihre Biokompatibilität zertifiziert und haben ihre Verträglichkeit mit gängigen Sterilisierverfahren unter Beweis gestellt.

Top-Speed für den Probentransport

Schneeberger gilt als führender Anbieter von Lineartechnologie. Seit Jahren hat sich das Schienensystem MINIRAIL mit unterschiedlichen Breiten und Wagen auch in der Medizintechnik, in Laboren und Reinräumen bewährt, um z.B. Proben zu transportieren und zu positionieren. „MINIRAIL sind hervorragend geeignete Miniaturführungen, um auf engstem Raum zuverlässig höchste Genauigkeiten zu erzielen“, betont André Butrin, Regional Sales Manager bei Schneeberger. Die dabei möglichen Beschleunigungen

betragen bis zu 300 Meter pro Sekunde² bei einer maximalen Geschwindigkeit von fünf Metern pro Sekunde. Als Neuentwicklung zeigte Schneeberger die erste Miniaturführung mit dem integrierten optischen Wegmesssystem MINISCALE. Dadurch entfallen alle Aufwendungen für zusätzliche, separate Längenmesssysteme, dank weniger Komponenten wird die Konstruktion erheblich vereinfacht. Das Miniaturmesssystem eignet sich besonders für den Einsatz unter beengten Einbauräumen wie sie häufig in optischen Geräten für die Medizintechnik anzutreffen sind.

Kompaktgerät für Schnellanalysen – eines für alle

Um Probenträger, wenn auch in einem anderen Zusammenhang, geht es auch bei der Helmut Hund GmbH, die mit dem Lateral Flow Tester LFT100 ein mobiles Kompaktgerät für die Schnelldiagnose von Blut und anderen Körperflüssigkeiten zur COMPAMED mitgebracht hat. Der Clou an dem handlichen Gerät: Es kann Probenträger aller gängigen Hersteller auswerten. „Unser System beendet damit die Inkompatibilität der zahlreichen Teststreifenformen und -größen, die die medizinische Diagnostik im verbreiteten Lateral Flow Test oft erschweren, verzögern und verteuern“, sagt Peter Nadler, Sales & Marketing Manager Instruments bei Hund. Teststreifen mit Einzel- oder Mehrfachproben bis 90 mal 60 Millimeter nimmt die Neuentwicklung problemlos auf. Dank Netzteil und Akku ist der LFT100 stationär wie mobil einsetzbar. In Sekunden ist die Probe eingezogen, gemessen und analysiert. Dies geschieht per hochpräziser Optik ohne Mechanik im Inneren des Geräts.

„Enzyme-linked Immunosorbent Assay“ - hinter diesem Wortungetüm verbirgt sich eine medizinische Errungenschaft, die jeden Tag Leben rettet: der ELISA-Test. Mit diesem antikörperbasierten Verfahren weisen Diagnostikunternehmen lebensbedrohliche Erkrankungen wie das HI-Virus nach. ELISA-Testkits bestehen aus (Hilfs-) Reagenzien und Mikrotiterplatten. Für das Beschichten der Mikrotiterplatten bietet Optima Life Science bereits eine Maschinenlösung an. Zur COMPAMED 2018 hat der Spezialmaschinenbauer nun auch eine Lösung für das Abfüllen von Reagenzien entwickelt. Die neue Abfüllanlage mit dem Namen „OPTIMA ImmuFill“ automatisiert einen Prozess, den viele Diagnostikunternehmen noch manuell oder mit sehr einfachen Gerätelösungen vornehmen - das Abfüllen der (Hilfs-) Reagenzien für ELISA-Testkits. „Wir schließen damit eine Lücke auf dem Markt“, freut sich Wolfgang Pyrags, Sales Director des Unternehmens.

Mikrosysteme und Sensoren, aktive Implantate, Spezialklebstoffe, Lineartechnik, Verpackungen und Hightech-Maschinenbau oder auch 3D-Druck - die COMPAMED 2018 bot nicht nur volle Hallen, sondern wieder einmal ein breites Spektrum an innovativen Lösungen für die Medizintechnik. Ergänzend zum Ausstellungsbereich präsentieren auch zwei etablierte Foren die Trends aus dem Zuliefererbereich der Medizintechnik: Beim COMPAMED SUPPLIERS FORUM (der Fachzeitschrift DeviceMed) waren besondere Schwerpunkte in diesem Jahr: Additives Manufacturing, Cybersecurity, Regulatory Affairs und Wearables. Das COMPAMED HIGH-TECH FORUM des IVAM Fachverbandes für Mikroelektronik legt seinen Schwerpunkt indes auf Mikrosystemtechnik, Nanotechnologien sowie Produktionstechnik und Prozesssteuerung.

interpack alliance erschließt MEA-Region mit neuer Messe



pacprocess MEA ab Dezember 2019 jährlich in Kairo

Die interpack alliance der Messe Düsseldorf expandiert in die Middle East Africa (MEA)-Region. Die „pacprocess MEA“ findet ab Dezember 2019 jährlich im Egypt International Exhibition Center in Kairo statt. Sie kann dabei auf breite Unterstützung durch zahlreiche Partner aus der Wirtschaft und ägyptischen Regierungsorganisationen bzw. -verbänden zählen.* Die Premierenveranstaltung ist für den 9. bis 11. Dezember 2019 angesetzt und läuft parallel zur FoodAfrica, der Leitmesse für den Food-Bereich in der Region.

Die pacprocess MEA findet in Kooperation mit den Veranstaltern IFP Egypt und Konzept statt, die auch die FoodAfrica ausrichten. Sie spricht die acht Kernzielgruppen der interpack alliance an: Nahrungsmittel, Getränke, Pharma, Kosmetik, Süß- und Backwaren, Konsum- sowie Industriegüter – jeweils auf gesamter Breite der Wertschöpfungskette; außerdem Anbieter von Packmitteln, Packstoffen und der entsprechenden Produktionstechnologie. Auch das Thema Recycling und Umwelttechnologie spielt eine Rolle.

„Für die pacprocess MEA wird es einen hochkarätig besetzten Beirat mit Mitgliedern von internationalen Unternehmen der Food-, Pharma- und Süß-/ Backwarenbranche sowie zahlreichen staatlichen ägyptischen Organisationen und Verbänden geben – ein Novum für eine Messe außerhalb unserer Homebase in Düsseldorf. So bringen wir Entscheidungsträger und ihr Know-how für eine starke Messe zusammen“, kommentiert Bernd Jablonowski, Global Portfolio Director Processing & Packaging bei der Messe Düsseldorf. Die enge Verzahnung mit den ägyptischen Regierungsorganisationen unterstreicht auch das Treffen von Werner M. Dornscheidt, Vorsitzender der Geschäftsführung der Messe Düsseldorf, mit dem Staatssekretär des Ministeriums für Handel und Industrie, Sami Ahmed Younis, im Rahmen des Launch-Events der pacprocess MEA in Kairo am 10. Dezember.

Eintrittsmarkt für eine ganze Region

Die Region MEA und speziell der ägyptische Markt gelten als dynamisch und sehr attraktiv, nicht zuletzt für internationale Kon-

zerne. Die noch junge Demokratie bildet das Tor zur afrikanischen Welt durch die Einbindung in umfangreiche Freihandelsabkommen mit anderen Staaten der Region und steht im Fokus deutscher Entwicklungspolitik. Sie zeigt sich offen für ausländische Investoren, sodass in den vergangenen Jahren Großkonzerne wie Coca-Cola, Nestlé oder Mondelez Investitionen im dreistelligen Millionenbereich getätigt haben. Auch der ägyptische Binnenmarkt ist attraktiv: Es wird erwartet, dass die Ausgaben für Nahrungsmittel und Getränke in Ägypten im Zeitraum von 2013 bis 2020 um 60 Prozent angestiegen sein werden. Im Pharmabereich gehört Ägypten zu den größten Produzenten und wichtigsten Absatzmärkten in der Region MEA. Das geschätzte Wachstum bis 2020 beträgt hier 8 Prozent. Der Verpackungssektor soll im Zeitraum von 2015 bis 2019 sogar um 35 Prozent wachsen. Treiber dieser Entwicklung ist eine junge, wachsende und konsumfreudige Bevölkerung mit steigendem Bildungsniveau und wachsendem Einkommen.

Sonderthemen innovationparc und SAVE FOOD

Als Mitglied der interpack alliance bietet die pacprocess MEA ihren Besuchern die schon zur Flaggschiffmesse in Düsseldorf etablierten Sonderthemen innovationparc und SAVE FOOD. Der innovationparc thematisiert mit seinem Konferenzprogramm sowie als Plattform für die Wissensvermittlung und den Austausch Trends der Branche mit Relevanz für die Region. Die Initiative SAVE FOOD ist ein Gemeinschaftsprojekt der Welternährungsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), dem UN Umweltprogramm (UN Environment) und der Messe Düsseldorf mit dem Ziel, internationale Nahrungsmittelverluste und -verschwendung zu reduzieren. Sie soll über die pacprocess MEA in Ägypten etabliert werden. Gerade der afrikanische Kontinent leidet unter einem hohen Anteil an Nahrungsmittelverlusten – häufig verursacht durch mangelnde Technologie zur Verarbeitung und angemessenem Verpacken von empfindlichen Ernteerzeugnissen.

Interessierte Unternehmen können sich ab Mitte Dezember zur pacprocess MEA unter www.pacprocess-mea.com anmelden.



09.12. - 11.12.2019: pacprocess 2019, Kairo (Ägypten)

IPB China mit großem Erfolg zu Ende gegangen



Die Fachmesse International Powder & Bulk Solids Processing Conference & Exhibition (IPB) vom 17. bis 19. Oktober 2018 in Shanghai hat einmal mehr die Pulver- und Schüttgutkompetenz der POWTECH World Veranstaltungsfamilie unter Beweis gestellt. Mit einem deutlichen Wachstum bei Ausstellern und Besuchern konnte die IPB China ihre nunmehr 16-jährige Erfolgsgeschichte fortschreiben. Die Fachmesse schloss mit neuen Rekordzahlen von 15 Prozent Zuwachs bei Ausstellern und begeisterte durch ein marktorientiertes und hochkarätig besetztes Rahmenprogramm.

Die International Powder & Bulk Solids Processing Conference & Exhibition versammelte dieses Jahr 163 Aussteller in Halle 4 des Shanghai World Expo Exhibition & Convention Center (2017: 143). Unternehmen für Schüttgut- und Verfahrenstechnik aus 12 Ländern waren vertreten; mit 57 Ausstellern kam rund ein Drittel von ihnen aus dem Ausland nach China. Das Angebot umfasste Maschinen und Anlagen zum Mahlen, Trennen, Mischen, Transportieren und Lagern von Schüttgütern sowie für Analytik und Messtechnik. Rund um das Kernthema „Mechanische Verfahrenstechnik“ blieb so kaum eine Frage ungelöst. 88 Prozent der Aussteller zeigten sich nach der Veranstaltung zufrieden, 81 Prozent wollen 2019 wieder dabei sein.

8.596 Fachbesucher zählte die Organisatorin NürnbergMesse China zur IPB 2018, ein deutliches Plus gegenüber 2017 (7.906). Die meisten von Ihnen kamen aus der Chemieindustrie (35 Prozent), gefolgt von den Branchen Pharma (12 Prozent), Food (11 Prozent) und Energie (10 Prozent).

IPB China wächst und begeistert

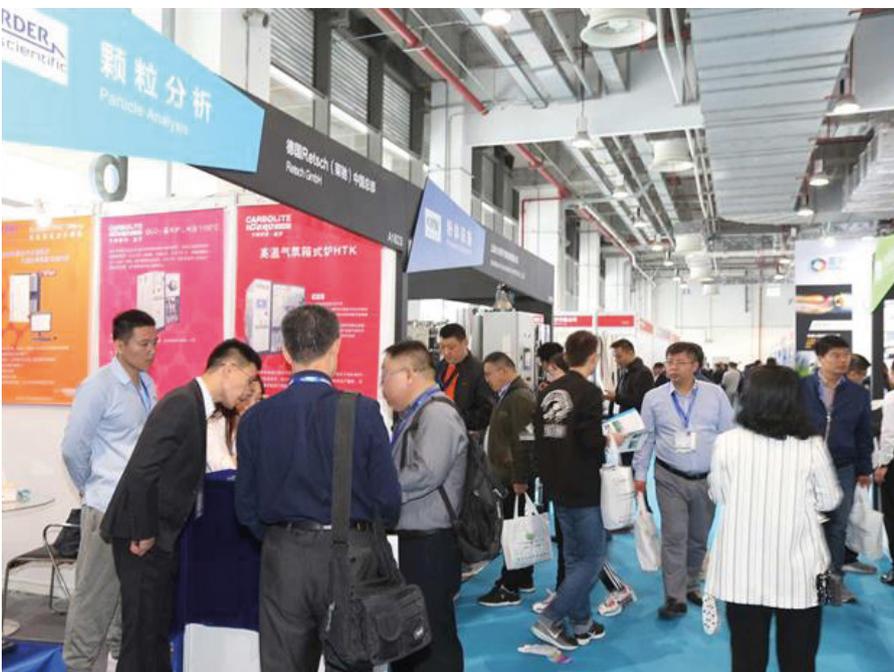
Zur noch einmal gestiegenen Anziehungskraft der IPB trug auch das umfassende Fachprogramm bei, dass die Organisatoren NürnbergMesse China und Chinese Society of Particology entwickelt haben. Schüttgut- und Partikel-Experten aus aller Welt teilten ihr Wissen in fünf Seminarreihen. In der Session zu Pulververarbeitung für die Pharmaindustrie sorgte etwa der Vortrag von Dr. Martin Bornhöft (Arbeitsgemeinschaft für pharmazeuti-

sche Verfahrenstechnik, APV) zum Thema „Continuous manufacturing of solid dosage forms“ für großes Interesse. Weitere Seminare gab es zu den Themen Partikelmesung und Charakterisierung, Partikel- und Pulvertechnik für die Pharmaproduktion; Schüttguthandling und Explosionsschutz. „Jahr für Jahr zieht die IPB China mehr Besucher und Aussteller an und leistet einen wichtigen Beitrag für die Entwicklung der Prozessindustrien in ganz China“, so Kate Yuan, Veranstaltungsleiterin IPB, NürnbergMesse China. „Wer in China Expertenwissen und neueste Technik für die Pulver- und Schüttgutverarbeitung sucht oder anbietet, kommt zur IPB.“ Die nächste IPB findet vom 16. bis 18. Oktober 2019 statt.

Verfahrenstechnik weltweit

POWTECH World ist ein globales Netzwerk von Messen und Konferenzen rund um die mechanische Verfahrenstechnik. Die Veranstaltungen der POWTECH World bilden die ideale Plattform für globalen Wissensaustausch und neue, weltweite Geschäftsbeziehungen. Weitere kommende POWTECH World Events:

- POWTECH
Leitmesse für mechanische Verfahrenstechnik, Handling und Analytik von Pulver- und Schüttgütern, 9. bis 11. April 2019, Nürnberg
- PARTEC
International Congress on Particle Technology, 9. bis 11. April 2019, Nürnberg



Die IPB China 2018 schloss mit neuen Höchstzahlen.

16.10. - 18.10.2019: IPB, Shanghai (China)

Vertikale und elektrische Allrounder im Einsatz

Arburg auf der Plastec West 2019

- Allrounder 370 A: Elektr. Maschine in Reinraumausführung für die Medizintechnik
- Allrounder 375 V: Automatisiertes Umspritzen von Einlegeteilen
- Arburg Turnkey-Kompetenz „Made in USA“

Vom 5. bis 7. Februar zeigt Arburg auf der Plastec West 2019 in Anaheim/CA, USA, zwei anspruchsvolle Spritzgieß-Anwendungen: Auf dem Messestand 4001 in Halle B produziert eine vollautomatisierte Turnkey-Anlage rund um einen vertikalen Allrounder 375 V Radiuslehren. Das zweite Exponat, ein elektrischer Allrounder 370 A in Reinraum-ausführung, wird mit einer medizintechnischen Anwendung gezeigt.

„Mit unserem Hauptsitz in Rocky Hill und den zwei Technology Centern Midwest und California sind wir in den USA stark aufgestellt“, betont Friedrich Kanz, Geschäftsführer von Arburg Inc. Unser Team aus erfahrenen Anwendungstechnikern, Projekt- und Service-Ingenieuren realisiert mit großem Know-how und in enger Abstimmung mit den Kunden auch anspruchsvolle Turnkey-Anlagen. In Anaheim zeigen wir eine besonders platzsparende, ‚Made in USA‘ konzipierte Fertigungszelle, die Metalleinleger zu Radiuslehren umspritzt, sowie eine Maschine in Reinraumausführung

für medizintechnische Anwendungen.“

Einlegeteile vollautomatisiert umspritzen

Arburg bietet ein breites Spektrum für die Automation aus einer Hand. Vom einfachen Picker bis zum Sechs-Achs-Roboter und komplexer Turnkey-Anlage ist alles dabei. Auf der Plastec West 2019 wird eine Fertigungszelle vorgestellt, die Automations-experten von Arburg in den USA realisiert haben.

Für die automatisierte Fertigung von Radiuslehren kommt ein vertikaler Allrounder 375 V mit 500 kN Schließkraft und einer Spritzeinheit der Größe 170 zum Einsatz. Ein kompakt auf der Maschine platziertes lineares Robot-System Multilift Select übernimmt die Handhabung. Die Metall-einleger werden in zwei Werkzeugkavitäten in einer Zykluszeit von rund 45 Sekunden auf zwei Arten mit 30 Prozent glasfaserverstärktem PA 6.6 umspritzt. Bei der ersten Variante führt das Robot-System die Metallteile zunächst einer Plasma-

vorbehandlung zu und legt sie in die erste Werkzeugkavität ein, wo der Kunststoff auf die plasmavorbe-handelte Oberfläche angespritzt wird. Als zweite Variante wird ein unbehandelter Einleger in der zweiten Station eingelegt und der Kunststoff zweiseitig auf das Metallteil gespritzt, wobei eine mechanische Verbindung entsteht. Die Fertigteile werden aus dem 2-fach-Werkzeug entnommen und aus der Fertigungszelle ausgeschleust.

Allrounder für die Medizintechnik

Zusätzlich zum Standardprogramm bietet Arburg spezielle Reinraumlösungen. Mit dem modularen Produktprogramm lassen sich Allrounder-Spritzgießmaschinen und Fertigungszellen sehr genau auf die Anforderungen der Kunden und den jeweiligen Einsatzfall zuschneiden.

Auf der Plastec West 2019 ist ein elektrischer Allrounder 370 A der Hochleistungsbaureihe Alldrive in Reinraumausführung zu sehen, der medizintechnische Komponenten für die minimalinvasive



„In Anaheim zeigen wir eine besonders platzsparende, ‚Made in USA‘ konzipierte Fertigungszelle, die Metalleinleger zu Radiuslehren umspritzt“, sagt Friedrich Kanz, Geschäftsführer von Arburg USA. (Foto: ARBURG)



Ein vertikaler, vollautomatisierter Allrounder 375 V fertigt auf der Plastec West 2019 Radiuslehren. Ein platzsparend auf der Maschine platzierter Multilift Select übernimmt die Handhabung. (Foto: ARBURG)



Ein elektrischer Allrounder 370 A in Reinraumausführung produziert medizintechnische Teile. (Foto: ARBURG)



Metalleinleger werden auf zwei Werkzeugstationen eines vertikalen Allrounders 375 V in einer Zykluszeit von rund 45 Sekunden mit Kunststoff zu Radiuslehren umspritzt. (Foto: ARBURG)

Vertikale und elektrische Allrounder im Einsatz

Chirurgie (Trokar) produziert. Für eine partikelarme Luft im Arbeitsbereich sorgt ein Reinluftmodul mit Luftionisierung über der Schließeinheit. Es sorgt für Reinraumbedingungen innerhalb der Schließeinheit. Das Reinluftmodul erzeugt mittels Vor- und HEPA-Filter einen hohen Luftaustausch und neutralisiert elektrisch geladene Spritzteile. Die Maschine lässt sich über ein Förderband an einen Reinraum andocken.

Die elektrischen Allrounder der Baureihe Alldrive zeichnen sich zudem durch ihre Kombination von Schnelligkeit, Präzision und Energieeffizienz aus. Die Hauptachsen Einspritzen, Dosieren sowie das Öffnen und Schließen des Werkzeugs sind servoelektrisch angetrieben. Hohe Beschleunigungen und Endgeschwindigkeiten sowie gleichzeitige Fahrbewegungen führen über Zykluszeitreduzierungen zu hoher Wirtschaftlichkeit.

Die geschlossenen servoelektrischen Antriebe sind flüssigkeitsgekühlt, direkt angetrieben, arbeiten geräuscharm und vermeiden Staubbelastungen durch Abrieb.

05.02. - 07.02.2019: PLASTEC WEST,
ANAHEIM, CA (USA)

ARBURG GmbH + Co KG
D 72290 Loßburg

Lösungen für digitale und elektronische Drug-Delivery-Produkte mit Mikro-Rotationskolbenpumpe



Pharmapack 2019

Am und 6. und 7. Februar 2019 präsentiert sich Gerresheimer auf der Pharmapack in Paris erstmalig mit seinem neuen Tochterunternehmen, der Sensile Medical AG. Im Juli dieses Jahres erweiterte Gerresheimer sein Geschäftsmodell durch die Übernahme von Sensile Medical in Richtung Original Equipment Manufacturer (OEM) für Drug Delivery Plattformen mit digitalen und elektronischen Fähigkeiten. In enger Zusammenarbeit mit Pharma- und Biotechunternehmen entwickelt das Unternehmen Devices zur Abgabe von Flüssigmedikamenten. Auf der Pharmapack in Paris, Porte de Versailles, ist Sensile Medical am Stand A94 und Gerresheimer am Stand B62.

„Sensile Medical ist auf die Entwicklung von Schlüsseltechnologien für eine patientenorientierte Flüssigmedikamentenabgabe spezialisiert,“ sagt Sandra de Haan, Chief Business Officer bei Sensile. Die führende Position von Sensile Medical bei der Mikropumpen-Technologie kombiniert mit Elektronik und Vernetzung von Drug Delivery Devices für den medizinischen Einsatz wird in konkreten Kundenprojekten mit Pharmaunternehmen zur Marktreife gebracht. Das Unternehmen ist in einer frühen Phase der Medikamenten- und Therapieent-

wicklung bei den Pharmaunternehmen involviert. Sensile Medical soll der Development-Bereich für die gesamte Gerresheimer Gruppe für Entwicklungs-Devices werden. Das Unternehmen arbeitet bereits sehr erfolgreich in Projekten mit Kunden an Devices für Diabetiker und Patienten mit Herzerkrankungen sowie in weiteren Therapiegebieten wie beispielsweise Parkinson.

Die Mikro-Rotationskolbenpumpe – klein und genau zu dosieren

Die Sensile Medical AG entwickelte eine neuartige, patentierte Mikropumpe, die das Herz aller Produktplattformen bildet. SenseCore ist klein und sehr exakt in der Dosierung. Da sie nur aus zwei Plastikteilen besteht, kann sie kostengünstig produziert werden. Durch ihre hohe Flexibilität ist sie kompatibel mit unterschiedlichen

Medikamenten.

Tragbare Mikropumpe mit EU-Zertifikat für die Parkinson-Therapie

Erst vor kurzem erhielt eine solche tragbare Mikropumpe speziell für die Parkinson-Therapie das EU-Zertifikat. Ein europäisches Pharmaunternehmen erwirkte die CE-Deklaration und wird nun das Produkt auf den Markt bringen. Damit findet die erste Mikropumpe der Gerresheimer Tochter Sensile Medical ihren kommerziellen Einsatz. Die Mikropumpe kommt bei fortgeschrittener Parkinson-Therapie zur Anwendung.

06.02. - 07.02.2019: Pharmapack, Paris (F)

Gerresheimer AG D 40468 Düsseldorf



Von links nach rechts: Infusion Pump Small Volume, Patch Pump Large Volume, Reconstitution System und Pen.



Feuchte-Messumformer mit Edelstahl-Gehäuse

Der EE310 Feuchte und Temperatur Messumformer und der EE360 Feuchte in Öl Messumformer sind jetzt auch mit Edelstahl-Gehäuse erhältlich.

Die high-end Industrie-Messumformer EE310 und EE360 von E+E Elektronik sind jetzt mit einem Edelstahl- oder Polycarbonat-Gehäuse erhältlich. Der EE310 Feuchte und Temperatur Messumformer dient zur Überwachung und Steuerung von Industrieprozessen. Der EE360 bestimmt den Feuchtegehalt von Industrie-ölen und ermöglicht damit die vorausschauende Instandhaltung von Maschinen und Anlagen.

Display mit Datenlogger-Funktion

Beide Messumformer verfügen über ein optionales 3,5“ TFT-Farbdisplay zur übersichtlichen Darstellung der aktuellen Messwerte. Zudem ermöglicht es eine rasche Inbetriebnahme und Konfiguration der Geräte. Der integrierte Datenlogger speichert bis zu 20.000 Messwerte je Messgröße. Die aufgezeichneten Daten können als Kurvendiagramm direkt am Display angezeigt oder zur weiteren Analyse über eine USB-Schnittstelle heruntergeladen werden.



Bild 1: EE310 Feuchte und Temperatur Messumformer für anspruchsvolle Industrieanwendungen. (Foto: E+E Elektronik Ges.m.b.H.)



Bild 2: EE360 Feuchte in Öl Messumformer für die Ölzustandsüberwachung. (Foto: E+E Elektronik Ges.m.b.H.)

Analogausgänge und digitale Schnittstellen

Für die Messwertausgabe stehen zwei Analogausgänge sowie eine optionale RS485-Schnittstelle (Modbus RTU) oder Ethernet-Schnittstelle (Modbus TCP) zur Verfügung. Zwei zusätzliche Relaisausgänge können für Alarm- oder Steuerungszwecke genutzt werden.

Einfache Montage und Wartung

Das Gehäusedesign ermöglicht eine einfache Montage und Wartung der Messumformer. Der obere Gehäuseteil mit der Mess elektronik und den Fühleranschlüssen kann mit wenigen Handgriffen getauscht werden, während die Verkabelung im Gehäuseunterteil davon unberührt bleibt.

Feuchte und Temperatur Messung bis 180 °C

Der EE310 misst relative Luftfeuchte und Temperatur im Bereich von -40 °C bis 180 °C und berechnet weitere physikalische Größen wie Taupunkttemperatur, absolute Feuchte oder Mischungsverhältnis. Der Messumformer ist als Kanal- oder Wandversion sowie mit abgesetzten Fühlern erhältlich.

Zuverlässige Ölzustandsüberwachung

Der EE360 misst Wasseraktivität und Temperatur und berechnet den absoluten Wassergehalt von Transformator-, Schmier- und Hydraulik-Öl sowie Dieselmotorkraftstoff. Der Messfühler kann bis 180 °C und 20 bar Druck eingesetzt werden. Die ISO- oder NPT-Verschraubung und ein optionaler Kugelhahn sorgen für einen einfachen Einbau.



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



Tablets im Reinraum

Nur ein Trend oder von echtem Nutzen?

Daheim und im Geschäftsleben sind Tablets längst angekommen. Doch macht ein Tablet im Reinraum oder hygienischen Umfeld Sinn? Wann wäre ein fest installiertes oder mobiles HMI-System besser? Die Antwort darauf lässt sich nicht pauschal geben, denn sie ist abhängig von Prozessen und Gegebenheiten.

Welche Fragen man sich vor der Entscheidung für oder gegen ein Tablet beantworten sollte, zeigt die Systec & Solutions GmbH.

Wie oft müssen meine Mitarbeiter das Tablet nutzen und wie nutzen sie es?

Ob der Einsatz eines Tablets sinnvoll ist, hängt vor allem davon ab, wie häufig und intensiv Ihre Mitarbeiter das Tablet nutzen müssen.

Je mehr Ihre Mitarbeiter täglich eintippen müssen oder je mehr Informationen es gleichzeitig anzeigen muss, desto weniger geeignet ist ein Tablet, dessen Display üblicherweise nur ca. 10 Zoll groß ist. Sie müssen bedenken, dass die Tastatur eines Tablets immer innerhalb des Displays angezeigt wird und dieses so verkleinert. Eventuell kann ein Tablet weiterhin sinnvoll sein, wenn es um eine externe Tastatur erweitert wird.

Wie wird das Tablet in den Arbeitsprozess meiner Anwender integriert?

Die Mobilität eines Tablets ist zugleich sein Vor- und auch Nachteil. Es kann und muss zwischen verschiedenen Arbeitsstationen hin und hergetragen werden.

Nutzt Ihr Mitarbeiter bspw. zeitgleich einen Scanner, bleibt keine freie Hand mehr für Eingaben. Grundsätzlich ist die einhändige Bedienung schwierig und macht Tablet-Ablagen an den Stellen erforderlich, an denen der Mitarbeiter Eingaben tätigen muss. Weiterhin kann der Mitarbei-

ter durch Nutzung des Tablets beim Gehen abgelenkt werden.

Ihr Mitarbeiter kann sich mit einem Tablet jedoch vollkommen unabhängig fortbewegen und das Tablet dorthin bringen, wo er es benötigt. So kann nur ein Gerät verschiedene fest installierte ersetzen. Dies senkt Ihre Investitionskosten.

Welche Anwendungen/Software sollen auf dem Tablet gezeigt werden?

Für die Visualisierung von DCS, MES oder ERP-Systemen sind Tablets eher nicht geeignet, da die Displaygröße nicht ausreicht. Hierfür empfehlen wir Ihnen auf HMI-Systeme mit größeren Displays zu setzen. Der Trend geht hier inzwischen zu HMI-Systemen mit 24 Zoll. Für bspw. die papierlose Dokumentation oder Quality Checks im Rahmen von Track & Trace eignen sich Tablets gut.

Wie steht es um die Ergonomie für meine Anwender?

In ein vollgekapseltes Edelstahlgehäuse gehüllt, ist ein Tablet bestens für den Reinraum geeignet. Dieses Gehäuse ist jedoch auch mit zusätzlichem Gewicht verbunden. Das dauerhafte Tragen sowie die kontinuierliche einhändige Dateneingabe im Stehen, sind auf Dauer nicht ergonomisch. Wir raten Ihnen dazu Ablagemöglichkeiten oder Tisch- bzw. Wandhalterungen zu be-

denken, so reduzieren Sie Fehlhaltungen Ihrer Mitarbeiter.

Den optimalen ergonomischen Arbeitsplatz erreichen Sie nur mit höhenverstellbaren, mobilen HMI-Systemen, die mit beweglicher Tastatur und entspiegelten Displays ausgestattet sind. Diese können ideal auf den Mitarbeiter eingestellt werden.

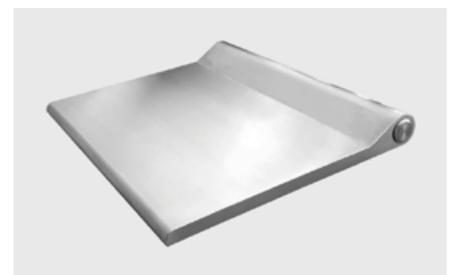
Wie gut lässt sich das Tablet reinigen?

Bei der Auswahl eines Tablets für den Reinraum kommt man an der Frage der guten Reinigbarkeit nicht vorbei. Handelsübliche Tablets besitzen ein Kunststoffgehäuse mit zahlreichen Vertiefungen und offenen Stellen für Anschlüsse, Lautsprecher oder Lüfter, so dass Verschmutzungen in das Tablet eindringen können. Eine vollständige Wisch- oder Sprühdesinfektion ist nicht möglich. Ganz abgesehen davon, dass die Oberfläche des Gehäuses nicht für die regelmäßige Reinigung mit aggressiven Mitteln geeignet ist und aufräut.

Bedenken Sie bitte auch die Zeit, die Ihre Mitarbeiter mit der Reinigung aufbringen müssen, damit vom Tablet keine Risiken mehr ausgehen. Je weniger das ausgewählte Tablet für den Reinraum geeignet ist, desto zeitintensiver wird die gründliche Reinigung im Betriebsalltag. Die Schutzklasse IP65 macht das Tablet im Reinraum nutzbar, sagt jedoch noch nichts über die einfache Reinigbarkeit aus. Eine vollständige und sehr effiziente Reinigung, kann nur mit reinraum-konform gestalteten Tablets erreicht werden.



(Bildrechte: Systec & Solutions GmbH)



Tablets im Reinraum

Wie wird das Tablet geladen?

Oftmals konzentriert man sich bei der Auswahl nur auf die Reinraumtauglichkeit der Tablets. Der Stromanschluss oder die Ladestation wird dabei vernachlässigt. Sie stellt jedoch für die Hygiene meistens den schwächsten Punkt dar. Während Sie Tablets mit Schutzklasse IP65 und höher kaufen können, entsprechen die dazugehörigen Ladestationen teilweise gar keiner Schutzklasse. Das Laden innerhalb des Reinraums ist so nicht, oder nur mit Risiken verbunden, möglich. Erkundigen Sie sich beim Kauf also unbedingt auch über die dazugehörige Ladetechnik.

Bei dauerhafter Nutzung ohne Lademöglichkeit ist der Akku eines Tablets für eine komplette Schicht nicht ausreichend. Auch zwischen den Schichten benötigt ein Tablet Zeit zum Laden. Planen Sie also ausreichend Lademöglichkeiten an Ihren Arbeitsstationen ein. Bei nur geringer Nutzung pro Schicht ist eine Akkuladung ausreichend.

Ziehe ich einen Kostenvorteil aus der Wahl eines Reinraum-Tablets?

Ein Hauptvorteil des Tablets ist die deutlich geringere anfängliche Investition im Vergleich zu einem fest installierten HMI-System. Langfristig betrachtet haben Tablets jedoch kürzere Produkt- sowie Lebenszyklen, die Sie nicht vernachlässigen sollten. Sie sind nicht für die dauerhafte industrielle Nutzung konzipiert. Der Ersatz eines Tablets kann dann auch einen neuen Qualifizierungsprozess bedeuten, da sich die Modelle ständig weiterentwickeln.

Macht ein Tablet für meinen Reinraum nun Sinn?

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass



ein Tablet im Reinraum vor allem dann Sinn macht, wenn ein Anwender ab und an Bestätigungen oder nur wenige Eingaben an verschiedensten Stationen machen muss. Je mehr Eingaben gemacht werden müssen und je dauerhafter der Einsatz geplant ist, desto eher sind größere Displays von festen oder mobilen HMI-Systemen mit Tastaturen von Vorteil. Wir empfehlen Ihnen vor Ihrer Entscheidung, die Investitionskosten und die Betriebskosten von Tablets im Vergleich zu fest installierten oder mobilen HMI-Systemen abzuwägen.

Wenn Sie sich für den Einsatz eines Tablets entscheiden, dann sollten Sie die Ergonomie nicht außer Acht lassen. Da Tablets für Eingaben abgelegt werden müssen, sollten Sie entsprechende Halter oder Ablagemöglichkeiten berücksichtigen. Gemäß Einsatzzeit und Anzahl der Schichten müssen ausreichend Geräte und Lademöglichkeiten eingeplant werden. Um einen sicheren Einsatz unter hohen hygienischen Anforderungen zu gewährleisten, führt kein Weg an speziell für den Reinraum entwickelten Geräten im Edelstahlgehäuse vorbei. Diese wurden für den Einsatz in Reinräumen der Klassen D, C und B konzipiert und sind effizient zu reinigen.

Um Ihnen den Vergleich zu erleichtern, zeigt Ihnen die folgende Übersicht die Vor- und Nachteile der verschiedenen Optionen:

Applikationen

- Tablet
 - DCS - Nicht geeignet
 - MES - Bedingt
 - ERP - Nicht geeignet
 - Papierlose Dokumentation - Geeignet
 - Track & Trace - Geeignet
- Mobiles HMI-System
 - DCS - Geeignet
 - MES - Geeignet
 - ERP - Geeignet
 - Papierlose Dokumentation - Geeignet
 - Track & Trace - Geeignet
- Fest installiertes HMI-System
 - DCS - Geeignet
 - MES - Geeignet
 - ERP - Geeignet
 - Papierlose Dokumentation - Geeignet
 - Track & Trace - Geeignet

Mobilität

- Tablet - Volle Mobilität möglich
- Mobiles HMI-System - Volle Mobilität möglich

- Fixes HMI-System - Nicht mobil

Investitionskosten

- Tablet - Niedrig, da geringerer Preis und Nutzung an verschiedenen Stationen möglich. Es sind keine Installationskosten nötig.
- Mobiles HMI-System - Mittel, da ein Gerät mehrere festinstallierte Geräte ersetzen kann. Es sind keine Installationskosten nötig.
- Fixes HMI-System - Hoch, da jede Station ein eigenes HMI-System benötigt und Installationskosten notwendig sind.

Betriebskosten

- Tablet - Mittel, da kürzere Produkt- und Lebenszyklen
- Mobiles HMI-System - Niedrig, da langfristiger Einsatz möglich
- Fixes HMI-System - Niedrig, da langfristiger Einsatz möglich

Ergonomie

- Tablet - Niedrig-Mittel, da abhängig von Ablagemöglichkeiten/entsprechenden Tisch- oder Wandhalterungen
- Mobiles HMI-System - Gut, da großes Display und Tastatur ergonomisch auf den Anwender einstellbar
- Fixes HMI-System - Gut, da großes Display und Tastatur größtenteils ergonomisch auf den Anwender einstellbar

Reinigung

- Tablet - Abhängig vom Modell, bei reinraumtauglichen Modellen gewährleistet. Bei handelsüblichen Modellen kritisch.
- Mobiles HMI-System - Gut, da speziell für den Reinraum entwickelt
- Fixes HMI-System - Gut, da speziell für den Reinraum entwickelt



Systec & Solutions GmbH
Emmy-Noether-Straße 17
D 76131 Karlsruhe
Telefon: +49 721 6634 400
Telefax: +49 721 6634 444
E-Mail: talk@systec-solutions.com
Internet: http://www.systec-solutions.com

Klemmhalter für alle Fälle

Ganter erweitert sein Klemmhalter-Programm mit neuen Elementen, mit denen die Fixierung anlagenspezifischer Komponenten einfacher, perfekter und noch flexibler wird.

Das Klemmhalter-Programm von Ganter ist seit jeher auf universelle Verwendbarkeit ausgelegt, entsprechend vielfältig sind die einzelnen Elemente konzipiert. Das robuste System ermöglicht die schnelle, zuverlässige und veränderbare Montage von Zusatzkomponenten im Maschinen- und Anlagenbau. Zu den klassischen Anwendungen gehört z. B. die stabile Fixierung von Sensoren, deren Position und Erfassungsbereich dennoch einfach justierbar bleibt.

Wie alle Normelemente im Ganterportfolio wird auch das Klemmhalter-Programm beständig optimiert und ergänzt, um eine einfachere, wirtschaftlichere sowie integrationsfähigere Nutzung zu ermöglichen. Nutzten bisher viele Anwender den verdrehbaren Kreuz-Klemmhalter GN 475, um Fixierungsstangen parallel anzuordnen, so entwickelte Ganter aus dieser Beobachtung heraus den Klemmhalter GN 474.1 mit zwei parallelen Klemmbohrungen.

Ebenfalls zur Vereinfachung tragen die neuen Haltestangen

GN 480.3 und GN 480.5 aus Edelstahl bei, weil ihre gekröpfte bzw. abgewinkelte Form die aufwändige Kombination gerader Elemente erspart. Der Schlauchadapter GN



480.7 erlaubt dank seiner Tülle den direkten Anschluss von Schläuchen auf der einen und die gewindebasierte Montage einer Auslassdüse auf der anderen Seite. Damit werden Schmier-, Kühlstoffe oder Ausblas-

luft noch besser an die entsprechenden Stellen einer Anlage transportiert.

Auch neu im Klemmhalter-Range: T-, Fuß- und einfache Laschen-Klemmhalter lassen sich mittels Laschengelenksets GN 511.1 zu frei konfigurierbaren Klemmhalter-Gelenken aufbauen. Dazu zentriert und verbindet das Gelenkset die beiden Laschen-Klemmhalter schwenkbar per Schraube oder verstellbarem Klemmhebel. Aber auch einzeln bieten die Laschen-Klemmhalter unterschiedlichste Befestigungs- und Montagemöglichkeiten.

Weil Ganter immer den Anwender im Blick hat, sind alle Klemmhalter einer Nenngröße mit dem gleichen Werkzeug montierbar, auch die Befestigungs- und Klemmbohrungen weisen identische Abmaße auf. So lassen sich Änderungen vornehmen ohne neu bohren zu müssen. Noch einen Schritt weiter geht Ganter mit dem Haltemagnet GN 51.6, der Bohrungen komplett obsolet macht.

Integrierte Gewinde stellen die Verbindung zu diversen Klemmhältern her – damit ist der gummierte Magnet ideal für temporäre Installationen auf sensiblen Oberflächen geeignet.

Otto Ganter GmbH & Co. KG
D 78120 Furtwangen

Facility Monitoring System

Keine Unterbrechungen - kein Datenverlust - problemlose Konformität

Die Monitoringprodukte von TSI mit integrierter Redundanz geben die Sicherheit, kritische Prozesse zuverlässig zu überwachen und die Konformität nachzuweisen.

Vermeidung von Ausschuss, Eingriffen und Unterbrechungen sowohl mit der FMS als auch mit den Partikelzählern von TSI.

- Reinraum Monitoring Systeme
- Remote Partikelzähler
- Handpartikelzähler
- tragbare Partikelzähler
- fremd Sensorik (Differenzdruck, CO2 Sensoren, uvm.) einbindbar
- OPC UA Client / Server Funktionalität
- Erfüllt alle regulatorischen Richtlinien für die GMP-Lifescience Anwendungen



DEHA Haan & Wittmer GmbH
Keltenstraße 8
D 71296 Heimsheim
Telefon: +49 7033 30985-131
Telefax: +49 7033 30985-29
E-Mail: marketing@deha-gmbh.de
Internet: http://www.deha-gmbh.de?ref=dh_ro



FMS-DEHA Haan & Wittmer GmbH

HR PARTNER SEIT ÜBER 30 JAHREN
FÜR PARTIKELZÄHLER UND MONITORING
LÖSUNGEN
DEHA
Haan & Wittmer GmbH
Keltenstr. 8
71296 Heimsheim
+49 (0)7033 30985-131
deha@deha-gmbh.de
www.deha-gmbh.de

Erweiterte Antriebs- und Nennweitemauswahl beim Regelventil GEMÜ 567 BioStar control

Das aseptische Regelventil GEMÜ 567 BioStar control kann ab sofort bis zu einer Nennweite DN25 und damit bis zum einer max. Durchflussmenge von 15m³/h bezogen werden. Gleichzeitig wurde die Auswahl an elektromotorischen Antrieben für dieses Ventil vergrößert.

Um das Produktportfolio von Ventilen für hygienische, sterile und aseptische Prozesse um ein sehr präzises Regel- und Steuerungsventil zu erweitern, entwickelte das Unternehmen GEMÜ, führender Hersteller von Ventil-, Mess- und Regelsystemen, erstmals eine völlig neue Dichttechnologie, welche optimal das bewährte aseptische GEMÜ Ventilprogramm ergänzt. Mit 567 Biostar control, basierend auf der GEMÜ PD-Technologie, wurde eine völlig neue Ventilgeneration konstruiert, die für die Regelung kleiner Durchflussmengen im Bereich Pharma, Food und Biotech prädestiniert ist.



Durch die PD-Technologie sind die beweglichen Teile des Antriebs hermetisch vom Produktbereich abgegrenzt. Außerdem ist durch diese hermetische Abgrenzung ein Wechsel des Antriebs bei anliegendem Druck ohne Verunreinigung des Mediums möglich.

Neben den bereits verkäuflichen Varianten mit manuellem und pneumatischem Antrieb wurden neue elektromotorische Varianten für den Markt realisiert. Mit einer elektromotorischen Variante des Ventils GEMÜ 567 Biostar control wurde das weltweit erste realtimefähige Regelventil entwickelt. Aufgrund der Kombination von PD-Technologie und Elektroantrieb in Edelstahl ausführung ist dieses Ventil die erste Wahl bei der Regelung von Kleinmengen im Pharma- und Biotechnologie-Bereich, wenn keine Druckluft eingesetzt werden soll oder besonders hohe Anforderungen an Präzision und Geschwindigkeit gestellt werden. Durch die hohe Lebensdauer der PD-Membrane (über 7 Mio. Schaltwechsel), das wartungsarme Design und der Antriebstitausch bei anstehendem Medium, können die Laufzeiten der Anlage auf ein Maximum gesteigert werden. Mit der Erweiterung des Nennweitenbereichs auf DN 25 vergrößert GEMÜ nun den kv-Bereich bis auf ca. 15 m³/h nach oben.

Das Ventil GEMÜ 567 Biostar control ist vorgesehen für alle Regelprozesse im hygienischen und sterilen Bereich bis hin zu aseptischen Anlagen der Pharmazie, Biotechnologie sowie Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie, aber auch für industrielle Prozesse und aggressive Medien. Es ist bestens geeignet und völlig unbedenklich für öl- und fetthaltige Medien infolge des PTFE-Dichtungssystems. Das Ventil eignet sich für die exakte Regelung von kleinen Mengen in der Medizin- und Lebensmitteltechnik (Milch-, Joghurt-, Käseproduktion), der Pharmaindustrie und im Kosmetikbereich. Aufgrund der Vielzahl von Kombinationsmöglichkeiten von Antrieben, Bussystemen und Steuerungen kann es darüber hinaus für sämtliche erdenklichen Prozesse bis zu Realtime-Anwendungen, entsprechend den Kundenanforderungen, adaptiert werden.

GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
D 74653 Ingelfingen

Wandhalterung zur Aufbewahrung von Handschuhboxen

Aus Edelstahl

Dieser Wandhalter aus Edelstahl ist optimal zur Aufbewahrung von Handschuhboxen geeignet. Die Handschuhe lassen sich einfach entnehmen. Die integrierte Feder sorgt für einen sicheren Halt der Boxen.

Der Wandhalter fasst 3 Handschuhboxen und wird inklusive Befestigungsmaterial geliefert.



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



Neue UV- und Lichtschutzlabels von Schreiner MediPharm bieten individuellen Schutz für sensible Wirkstoffe

UV- und Lichtschutz für flüssige Arzneimittel in durchsichtigen Glasgefäßen

Für den UV- und Lichtschutz besonders empfindlicher Medikamente wie Biopharmazeutika, Biosimilars, Blutprodukte, Impfstoffe und Vitaminpräparate, hat Schreiner MediPharm drei neuartige Labels verschiedener Sicherheitsstufen entwickelt. Sie schützen Flüssigwirkstoffe in durchsichtigen Glasgefäßen sicher vor der schädigenden UV- und Lichteinwirkung. Gleichzeitig ermöglichen sie die Überprüfung des enthaltenen Präparats auf seinen einwandfreien Originalzustand.

Lichtempfindliche Wirkstoffe werden oft in Vials aus Braunglas abgefüllt, um sie vor UV-Strahlung und Licht zu schützen. Der Nachteil ist, dass die Originalfarbe des enthaltenen Präparats dann nicht mehr zu



Drei verschiedene Labels in den Sicherheitsstufen 1 bis 3 (von links nach rechts) gewährleisten einen zuverlässigen UV- und Lichtschutz für empfindliche Flüssigpräparate.

erkennen ist und es vor der Verabreichung nicht auf Partikel oder Farbveränderungen überprüft werden kann. Durchsichtige Glasgefäße ermöglichen zwar die Inspektion der enthaltenen Flüssigkeit, lassen aber Licht- und UV-Strahlen durch.

Die speziellen Labels von Schreiner MediPharm zum UV- und Lichtschutz sensibler Flüssigpräparate sind in drei Sicherheitsstufen konzipiert: Labels der Stufe 1 verfügen über ein transparentes Inspektionsfenster mit UV-Schutz. In der Stufe 2 sind die Labels ausgestattet mit einem halbtransparenten, farbigen Fenster und einem wiederverschließbaren Inspektionsfenster zum Schutz vor UV-Strahlen und blauem Licht. Labels der Stufe 3 bestehen aus einem undurchsichtigen Etikettenma-

terial für vollständigen Lichtschutz; ein zusätzlich integriertes, wiederverschließbares Inspektionsfenster ermöglicht den Blick auf den Gefäßinhalt.

Alle drei Labelkonzepte werden auf die spezifischen Anforderungen des jeweiligen Wirkstoffs, die individuellen Gefäße sowie UV- bzw. Lichtenforderungen angepasst. Hersteller von Biologics und anderen empfindlichen Produkten können ihre hochsensiblen Wirkstoffe damit zuverlässig vor Licht- und UV-Einstrahlung schützen; eventuelle gesundheitliche Risiken für Patienten aufgrund lichtgeschädigter Medikamente werden damit vermieden.

Schreiner MediPharm
D 85764 Oberschleissheim

Staubbindematten

Zur Minimierung des Schmutzeintrages in kritischen Bereiche - auch mit antibakterieller Beschichtung oder als Permanent-Klebematte

Der Einsatz von Staubbindematten an Eingängen und Schleusen zu kritischen Bereichen minimiert den Eintrag von Schmutz, Staub und Partikeln durch Mitarbeiter, Besucher und Transportgeräte. Die klebende Oberfläche der Staubbindematte nimmt den Schmutz von Schuhsohlen und Wagenrädern auf und gibt ihn nicht wieder ab.

Je nach Einsatzzweck, kommen verschiedene Typen von Staubbindematten zum Einsatz.

Eine Möglichkeit ist der Einsatz von Klebefolienmatten, die aus 30 Lagen zäher, dünner Polyethylenfolien bestehen und so eine nur 2mm dicke Matte bilden. Jede der Folien ist mit einem Kleber beschichtet, der



Rahmen für Blue Mat

bei Berührung Festteile von Schuhsohlen und Transportgeräten aufnimmt. Wenn die Klebekraft abnimmt, wird die oberste Folie abgezogen und eine neue liegt obenauf.

Nach dem selben Prinzip funktioniert auch die antibakterielle Klebefolienmatte. Die Folien sind mit einem Hochleistungskleber beschichtet, der zusätzlich eine keimtötende Substanz beinhaltet. Der Kleber nimmt bei Berührung Festteile auf und tötet Keime zuverlässig ab.

Neu im Programm sind Rahmen für Klebefolienmatten. Diese erlauben den flexiblen Einsatz der Matten an verschiedenen Standorten. Der Einsatz eines Rahmens ermöglicht auch die Aufbringung auf Untergründen (z.B. Teppich), wo dies sonst nicht machbar wäre. Die Rahmen sind wahlweise aus eloxiertem Aluminium oder aus Gummi lieferbar.

Die dritte Variante ist eine permanent klebende Staubbindematte. Bei nachlassender Klebekraft wird die Matte einfach mit einem nassen Schwamm gereinigt. Im

Moment der Benetzung der Oberfläche mit Wasser, bricht die Haftkraft zusammen. Nach der Trocknung ist die Vollhaftung ohne Einschränkung der Klebewirkung wieder erreicht. Für eine schnellere Trocknung kann die Matte mit einem Gummischaber abgezogen werden. Die permanent Klebematte ist auch mit üblichen Desinfektionsmitteln behandelbar.

Alle drei Typen von Staubbindematten machen den Schmutzanfall sichtbar und sind somit hervorragende Kontrollinstrumente.



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

Januar 2019						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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	9	10

Veranstaltungen im Januar 2019



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

Seminar

Risikomanagement: PTS Webinar

Termin: 21.01.2019

Veranstaltungsort: Ihrem Arbeitsbereich

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

IT für nicht-ITler

Termin: 22.01.2019 - 23.01.2019

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Die Leitung der Herstellung

Termin: 22.01.2019 - 23.01.2019

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger

Termin: 23.01.2019 - 24.01.2019

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Tagung

Der Hygienebeauftragte Block 1: Grundlagen der Betriebs- und Personalhygiene

Termin: 23.01.2019 - 25.01.2019

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

ISPE D/A/CH Workshop Projektmanagement: Projektentwicklungsmodelle – machen oder machen lassen?

Termin: 24.01.2019 - 25.01.2019

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: ISPE - DACH

Seminar

Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess - VDI 2083 Blatt 21

Termin: 24.01.2019

Veranstaltungsort: Stuttgart

Veranstalter: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung

IPA

Seminar

Risikomanagement: PTS Webinar

Termin: 29.01.2019

Veranstaltungsort: Ihrem Arbeitsbereich

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Kühlung im Gebäude – Systeme zur Kälteerzeugung und Raumkühlung nach VDI 3804

Termin: 29.01.2019

Veranstaltungsort: Freising bei München

Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

Seminar

Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

Termin: 29.01.2019 - 30.01.2019

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Webinar: Abweichungen und CAPA

Termin: 30.01.2019

Veranstaltungsort: Ihrem Arbeitsbereich

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Webinar: Aktuelle Inspektionstrends

Termin: 30.01.2019

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Dichtheit von Reinräumen: Klassifizierung, Planung und Prüfung

Termin: 31.01.2019 - 01.02.2019

Veranstaltungsort: Würzburg

Veranstalter: BlowerDoor GmbH

Februar 2019						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

Veranstaltungen im Februar 2019



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

Seminar

Anforderungen an die Dampfsterilisation

Termin: 05.02.2019

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Messe

Lounges 2019 - Pharma Forum

Termin: 05.02.2019 - 07.02.2019

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: DEHA Haan & Wittmer GmbH

Seminar

Webinar: Regelwerke - verbindlich oder optional

Termin: 05.02.2019

Veranstaltungsort: Ihrem Arbeitsbereich

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Computervalidierung & Datenintegrität

Termin: 06.02.2019

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Webinar: Grundlagen der Datenintegrität

Termin: 07.02.2019

Veranstaltungsort: Ihrem Arbeitsbereich

Veranstalter: PTS Training Service

Februar	2019	◀	▶				
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
5	28	29	30	31	1	2	3
6	4	5	6	7	8	9	10
7	11	12	13	14	15	16	17
8	18	19	20	21	22	23	24
9	25	26	27	28	1	2	3
10	4	5	6	7	8	9	10

Veranstaltungen im Februar 2019



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

Seminar

Basis: Von der Risikobewertung zum Managen der Risiken

Termin: 12.02.2019

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Tagung

8. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen

Termin: 12.02.2019 - 13.02.2019

Veranstaltungsort: Nürtingen

Veranstalter: fairXperts GmbH & Co. KG

Seminar

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

Termin: 19.02.2019 - 20.02.2019

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

Seminar

Basis: GMP

Termin: 19.02.2019

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP-Auditor Modul 1: Experte für Auditing

Termin: 19.02.2019 - 21.02.2019

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Validierung, Modul 2

Termin: 19.02.2019

Veranstaltungsort: Allmersbach im Tal

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GxP meets Lean

Termin: 19.02.2019

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Basistraining

Termin: 20.02.2019 - 21.02.2019

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Webinar - Lean Lab: Erfolgreiche Optimierungen im Labor

Termin: 21.02.2019

Veranstaltungsort: Live-Webinar

Veranstalter: Geniu GmbH

reinraum
online

REINRAUM JAHRBUCH FÜR DEN DURCHBLICK IM REINRAUM



www.reinraum.de

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).