

reinraum online  
Banner Partner:

MT-Messtechnik

EIPRO

PMT  
Partikel-Messtechnik GmbH

schülke +

Shield Medicare  
ein Geschäftsbereich von Ecolab

basan  
the cleanroom division of VWR

STERIS

PARTICLE  
MEASURING  
SYSTEMS  
www.pmeasuring.com

WEISS  
TECHNIK

gempex®  
THE GMP-EXPERT

Hans J. Michael GmbH

Hans J. Michael GmbH

# igus Energieketten + Reinraum = Bestnoten auf dem Prüfstand

igus setzt erfolgreich auf Eigenforschung und wird dafür mit Bestnoten belohnt. Jetzt hat das System E6.1 den Reinraum-Qualitätstest des Fraunhofer IPA glänzend bestanden. Darüber hinaus erhielten auch weitere Systeme des weltweit führenden Anbieters von Energieketten die begehrte Reinraumzertifizierung.



Seit über 15 Jahren zählt das Unternehmen zu den Vorreitern bei Energiezuführungen in Reinräumen und bietet ein breites IPA-geprüftes Sortiment an e-ketten an, das die Energiezufuhr in Reinräumen maschinenspezifisch und in leichter Montage ermöglicht. Da sich die Qualitätsanforderungen im Bereich der Reinraumtechnik sowohl von Seiten der Kunden wie von Seiten der Prüfnormen stetig erhöhen, arbeitet igus kontinuierlich an der Verbesserung der Produkte. Mit dem neuen System E6.1 können Anwender des erprobten Systems E6 nun auf eine noch weiter optimierte Version zurückgreifen, welche die in der Reinraumtechnik international anerkannte Norm DIN EN ISO 14644-1

auf Anrieb bestanden hat und zur ISO Class 1 zählt. Das abriebarme Verbindprinzip der E6.1 ist ideal für die Bedürfnisse des Reinraums geeignet und kann universell eingesetzt werden. Im Vergleich zu E6 ist es außerdem aufgrund der Gewichtsreduktion noch leichter zu handhaben und zu montieren. Auch in puncto Lautstärke konnte igus das System weiter verbessern.

## Gütesiegel auch für weitere e-ketten und chainflex-Leitungen

Der hohe IPA-Standard wurde aber nicht nur dem System E6.1 bescheinigt, sondern auch noch weiteren >>>

## 2 / Bestnoten auf dem Prüfstand



Produkten zur Energiezufuhr in Reinräumen, wie zum Beispiel das System E2/000, das in der Standardvariante die Klassifizierung ISO Class 2 erhielt. Das robuste, zweiteilige System in der vierten Generation steht für höchste Stabilität bei minimalem Abrieb. Daneben weist das Bandketten-System T3 ebenfalls gute Voraussetzungen für den Einsatz in Reinraum-Anwendungen auf und wurde auf ISO Class 2 eingestuft. Die Konstruktionsneuheit ineinander steckbarer Seitenbänder gewährleistet eine fast vollständige Verschleißfreiheit. T3 bietet sich daher für hochdynamische Anwendungen an und kann in der Reinraumtechnik vielfältig eingesetzt werden.

Die optimale Leistung erzielen die Ener-

gieketten im gemeinsamen Einsatz mit den igus chainflex-Leitungen. Von 1.030 ab Lager lieferbaren Leitungen sind 95 Prozent aus ISO Class 1 oder 2 zertifizierten Mantelwerkstoffen gefertigt. Dazu gehören jetzt auch die PUR-Steuerleitungen der Serie CF77.UL/CF78.UL, die Datenleitungen der CF-Reihen 211 und 240 sowie die Busleitungen CFBUS.PVC und CFBUS.PUR. Durch die Kombination aus reinraumzertifizierter e-kette und Leitung erhält der Kunde Planungssicherheit und profitiert vom aufeinander abgestimmten Zusammenwirken der Komponenten im Reinraum. Das vereinfacht und beschleunigt die Montage, erhöht die Lebensdauer und spart damit Kosten.

igus GmbH D 51147 Köln

# OrthoTec Europe fünf Monate später

Der bislang kommunizierte Termin im Oktober 2013 für die von UBM Canon veranstaltete Kongressmesse „OrthoTec Europe“ wird verschoben. Sie findet am 19. und 20. März 2014 statt!

Grund für die fünfmonatige Verschiebung der entwicklungs- und fertigungsorientierten Fachmesse mit umfangreichem Kongressangebot sind diverse Veranstaltungen, die im gleichen Zeitfenster stattgefunden hätten. Dadurch wären sowohl diverse Referenten als auch potenzielle Aussteller und Besucher in Entscheidungsnot gekommen. „Das wollten wir auf alle Fälle vermeiden“, bekräftigt die bei UBM Canon verantwortliche Messemanagerin Fabienne Valambas, und

**19. und 20. März 2014**

ergänzt: „Der Veranstaltungsort bleibt mit Zürich-Regensdorf aber gleich.“

Der März wurde ausgewählt, da der Termin erfahrungsgemäß insbesondere für die Orthopädiertechnik sehr gut ist. Erste Zusagen von hochkarätigen Kongressprechern wie Dr. Urs Schneider, Abteilungsleiter biomechanische Systeme am Fraunhofer IPA, bestätigen, dass die Veranstalter die richtige Entscheidung getroffen haben.

UBM Canon D 56068 Koblenz



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

die regelmäßig auftauchende Frage: „gibt es den Newsletter auch in englisch“ können wir nun mit einem JA beantworten. Wir erhalten immer mehr englische Beiträge und deshalb haben wir auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de) nun die Navigation geändert: „News“ wurde aufgeteilt in „News (de)“ und „News (en)“.

Deutsch geschriebene Artikel findet man auf (de), englisch geschriebene Artikel auf (en). Liegt uns ein Artikel in beiden Sprachen vor wird dies im Artikel rechts oben angezeigt und Sie können mit Klick auf die Flagge ganz einfach die Sprache wechseln.



Dies ist nun der erste Schritt in Richtung Internationalisierung. Weitere werden folgen um das Portal langfristig noch interessanter zu machen.

Wir sehen spannenden Zeiten entgegen und wünschen Ihnen viel Lesespas.

  
Ihr Reinhold Schuster

# Überwachung von Druckgasen

Dieser Artikel befasst sich mit den grundlegenden Beziehungen zwischen Luft- oder Gasvolumen, Druck und Durchfluss, und wie diese Parameter eine Partikelzählung beeinflussen. Ebenso behandelt er eine einfache Installation als alternative Methode bei nur gelegentlicher Messung von inerten Druckgasen.

## Volumen, Druck und Durchflussrate

Wenn eine bestimmte Menge eines Mediums (Luft oder Gas) sich von einem Bereich mit höherem Druck zu einem Bereich mit niedrigerem Druck bewegt, bewirkt diese Bewegung Änderungen in Druck und Durchflussrate. Ein genau arbeitender Partikelzähler muss diesen Veränderungen Rechnung tragen, weil sie sehr plötzlich auftreten können. Massendurchflussmesser oder Drucksensoren im Inneren des Partikelzählers sorgen bei sich änderndem Druck oder Volumen für eine konstante Strömung.

Volumen, Druck und Durchfluss haben unterschiedliche Maßeinheiten, d.h. sie sind verschieden und stellen somit Herausforderungen für den Partikelzähler dar. Volumen ist die Menge an Raum, der durch ein dreidimensionales Objekt besetzt ist und wird in kubischen Einheiten (z.B. Kubikmeter oder -fuß) angegeben. Der Druck ist die Menge an Kraft pro Flächeneinheit und wird gemessen in Kilogramm pro Quadratmeter mit der Maßeinheit Pascal (Pa). Die typischerweise angegebene Maßeinheit ist bar (1 bar = 105 Pa) oder exakter mbar (1 mbar = 100 Pa = 1 hPa). Im angloamerikanischen Raum wird oft auch die Einheit PSI verwendet (Pound per Square Inch; 1 PSI = 0,068948 bar). Die Durchflussrate ist die bewegte Menge des Mediums pro bestimmter Zeiteinheit und wird üblicherweise in Liter pro Minute (LPM) oder Kubikfuß pro Minute (CFM) angegeben.

Wohl hat der Druck den bedeutendsten Einfluss auf die Strömungsgeschwindigkeit und das Probenvolumen für die Analyse durch den Partikelzähler. Das Design eines Partikelzählers erfordert ein Verständnis von Boyles Gasgesetz (siehe unten), das besagt: mit zunehmendem Druck nimmt das Volumen ab.

## $P1V1 = P2V2$

(wobei P = Druck und V = Volumen)

Durch Anwendung der obigen Gleichung kann man verstehen, dass ein Kubikmeter Luft auf Meereshöhe nicht gleich einem Kubikmeter Luft auf ca. 1.500 m Höhe ist. Die höhere Lage und der entsprechend niedrigere Atmosphärendruck erlauben der Luft

Lasair III  
Partikel-Zähler



sich auszudehnen.

Verglichen mit dem Druck auf Meereshöhe verringert sich der Atmosphärendruck bei ca. 1.500m Höhe um etwa 20%. Als Beispiel: Wenn ein Luftvolumen auf Meereshöhe 10 Teilchen enthält wird das gleiche Volumen auf 1.500m Höhe etwa 8 Teilchen enthalten. Dieses Ergebnis tritt auf, weil sich die vorhandenen Teilchen nun auf das erweiterte Volumen, das sich auf etwa 120% vergrößert hat, verteilen. Ohne Berücksichtigung der Druckdifferenz, Flussratenmessung und -kontrolle wird ein Partikelzähler, der auf einen Fluss von 1 CFM auf Meereshöhe eingestellt ist, auf größeren Höhen deutlich ungenauere Partikelzählungen liefern. In unserem Beispiel „sieht“ dieser Partikelzähler dann nur 6 Partikel und damit ein um ca. 25% geringeres Ergebnis.

## Kontrolle der Flussrate

Volumetrische Korrekturen für den Umgebungsdruck sind notwendig. Partikelzähler haben in der Regel eine Flussratenmessung und -kontrolle, so dass die Pumpendrehzahl angepasst werden kann oder überschüssige Luft die Messzelle umgehen kann.

Diese Kontrollen sind einstellbar, entweder durch Software, mechanisch oder werden basierend auf dem Umgebungsdruck automatisch geregelt. Jede Methode überwacht den Umgebungsdruck, der auf beiden Seiten der Pumpe identisch ist, und stellt die korrekte Strömungsrate der Pumpe ein.

Wenn ein Partikelzähler für den Luftdruck auf Meereshöhe (1.013 hPa) eingestellt wird und dann auf eine Höhe von ca. 1.500 m (830 hPa) verbracht wird, benötigt der Partikelzähler eine Möglichkeit zur Anpassung an die Höhe. Lasair<sup>®</sup> III Partikelzähler von Particle Measuring Systems (Abbildung 1) zum Beispiel erkennen automatisch einen Überdruckzustand und lehnen die Daten als ungültig ab.

Die Überwachung von Gasen bei Drücken höher als dem Normaldruck stellt eine größere Herausforderung dar. Der Anschluss von Druckgasleitungen an einen Partikelzähler

Hochdruck-Diffusor (HPD)



ler kann dessen Durchfluss-Kontrollsystem überfordern. Um dieses Problem zu lösen, wurden Hochdruck-Diffusoren (HPD) entwickelt. HPDs (Abbildung 2) reduzieren den Hochdruck auf den Normaldruck auf Meereshöhe. Sie wirken, in dem sie das überschüssige Gas in die Umgebung abgeben - oder diffundieren. So kann dann das Durchfluss-Kontrollsystem des Partikelzählers wie vorgesehen funktionieren.

Obwohl ein HPD eine gute Lösung für die periodische Partikelzählung in Hochdruckgasen ist, verwenden einige Anwender ein einfaches Überdruckventil. Diese Druckminder-T-Ventile lassen sich einfach mit den meisten Hochdruckleitungen verbinden und bieten so eine Lösung für Anwender, die nur gelegentlich ihre Gase testen. Allerdings ist diese Option teurer im Hinblick auf den Gasverbrauch, weil diese Ventile mehr Gas ablassen als für ein Monitoring nötig wäre. Wenn die Anzahl der Messungen zunimmt gleichen sich die Kosten für einen Hochdruck-Diffusor aus.

## Fazit

Höhe über N.N., oder genauer gesagt der Luftdruck, hat einen erheblichen Einfluss auf Partikelzähler und muss bei der Überwachung von Partikelkontaminationen beachtet werden. Der Partikelzähler sollte eine Möglichkeit bieten verschiedene Höhen zu kompensieren. Wenn die Untersuchung von Hochdruckgasen erforderlich ist, hat der Anwender mehrere Möglichkeiten: Einen speziellen Gas-Partikelzähler (z.B. HPGP 101c), einen HPD oder ein Druckminder-T-Ventil.

Dedizierte Gaszähler wurden in diesem Artikel nicht diskutiert, weil sie über dessen Rahmen hinausgehen. Die Entscheidung ist einfach eine Frage der zu überwachenden Partikelgrößen, die Häufigkeit der Probe- und der Kosten des Gasverbrauchs.

**Autoren: Steven Kochevar (Senior Applications Engineer), Dr. Raymond Jansen (General Manager PMS Germany)**

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

# cleansman®

Experte im Reinraum

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



## Arnold Brunner

**Was wollten Sie als Kind werden?**

Ich wollte Bauer werden, aber mein Vater hatte andere Pläne mit mir.

**Welches war Ihr erstes Auto?**

Für eine Reise nach Skandinavien haben mein Bruder und ich für 50 Franken eine Ente (2CV) gekauft, mit dem Versprechen, nochmals 50 Franken zu zahlen, wenn wir es bis über die Grenze schaffen. Wir zahlten, denn wir schafften es via Holland bis in den Norden von Finnland und zurück.

**Worüber können Sie sich freuen?**

Wenn ich am Morgen meine geliebten Schneeberge sehe (nur bei klarem Wetter); einen Abend mit Freunden bei einem guten Essen.

**Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?**

Ich bin stolz auf meine beruflichen Erfolge und Erfahrungen, die ich jetzt an der Hochschule an junge Berufsleute weitergeben kann.

**Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?**

Galileo Galilei war ein brillanter Denker

**Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?**

Ich freue mich, diesen Sommer einen Monat lang in Kanada unterwegs zu sein.

**In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?**

In Hamburg oder Oslo oder Melbourne

**Wem wären Sie gerne begegnet?**

Mit Leonardo Da Vinci hätte ich gerne ein Bistecca alla Fiorentina gegessen.

**Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?**

„Die Kunst des klaren Denkens, 52 Denkfehler, die Sie besser anderen überlassen“ von Rolf Dobelli

**Was ist Ihr Lieblingsessen?**

Kalbskotelett vom Grill mit Rosmarinkartoffeln, vorher einen gemischten Blattsalat mit italienischem Dressing, dazu ein Glas Rioja

**Was ist Ihre Lieblingsmusik?**

Ich liebe Rock, aber auch Vivaldi und Bach bis hin zu Zulu-Chorgesang und Naturjodel.

**Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?**

Nimm dir Zeit für das „Schärfen der Säge“.

**Haben Sie ein Motto?**

Do it once - do it right.

Arnold Brunner absolvierte eine Berufslehre als Spengler und Sanitär-Installateur. Nach der Weiterbildung zum dipl. Sanitärtechniker und einem Sprachaufenthalt in England war er in Saudi-Arabien tätig. Es folgten zwei Jahre Projektarbeit in einer grossen Ingenieurunternehmung bevor er sich an der Hochschule Luzern zum dipl. HLK-Ingenieur ausbilden liess.

Darauf sammelte er mehrere Jahre Berufserfahrung in einer kleineren, auf Krankenhausplanung spezialisierten Ingenieurunternehmung bevor er 1988 die Brunner Haustechnik AG gründete.

1989 errang er das Diplom Register A (Masters Degree in Engineering). Er leitete die Brunner Haustechnik AG 23 Jahre lang und ist noch jetzt in seiner ehemaligen Firma als Senior Consultant tätig. Seit 1994 arbeitet Herr Brunner aktiv für den SWKI und als CH-Delegierter bei Normierungsvorhaben des VDI, der CEN und der ISO mit. Seit 18 Jahren ist er Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Reinraumtechnik. Im Jahr 2008 erhielt er die Ehrenplakette des VDI in Anerkennung seines Einsatzes in den Fachgebieten Raumluftechnik und Reinraumtechnik.

Arnold Brunner ist seit 2012 hauptamtlicher Dozent mit einem 50%-Pensum für Gebäudetechnik an der Hochschule Luzern, Abteilung Technik & Architektur. Seine langjährige und qualifizierte Berufserfahrung in der Gebäudetechnik- und Reinraumplanung sind ihm dabei von grossem Nutzen.



## Funktionsweise und Leistungsfähigkeit moderner Partikelzähler

# Es liegt etwas in der Luft

Die Entstehung von Partikeln lässt sich nicht verhindern. Am falschen Ort mit der falschen Konzentration können sie aber fatale Auswirkungen haben. Im Krankenhaus können sie beispielsweise zu Infektionen führen oder in der Pharmaindustrie Produkte verunreinigen. Verhindern lässt sich dies nur mit komplexen Messinstrumenten und einem verlässlichen Servicepartner, der über langjährige Erfahrungen im Bereich Partikelmessstechnik verfügt und die wichtigsten Kriterien bei der Anschaffung eines solchen Partikelzählers kennt.



Mit reiner Luft sind die wenigsten von uns umgeben. Sie kommt in unserem normalen Alltag nicht vor. Trotzdem ist sie für gewisse Gebiete unabdingbar geworden, etwa für den Pharmabereich oder im Gesundheitswesen. Gerade diese Segmente haben sich in den vergangenen Jahren markant verändert. So wurden etwa in der Schweiz, in Deutschland und in Österreich neue Richtlinien für Lüftungstechnische Anlagen im Gesundheitswesen und in kontrollierten Umgebungen erstellt. Sie haben zum Ziel, die Konzentration luftgetragener Teilchen in anfälligen Bereichen so gering wie nötig zu halten.

Wir alle sind tagtäglich von einer Vielzahl Partikeln umgeben. Ein Teil davon wird gar vom Menschen selbst produziert. Das Volumen dieser Partikel ist sehr unterschiedlich. Für das menschliche Auge wahrnehmbar werden sie erst ab einer Grösse von ca. 50 Mikrometer ( $\mu\text{m}$ ), also beispielsweise in Form von Blütenpollen, Zementstaub oder Niesströpfchen. Bakterien etwa, welche Partikelgrössen von 0.3 bis 30  $\mu\text{m}$  aufweisen, sind auf herkömmliche Weise nicht mehr sichtbar, ganz zu schweigen von der normalen Aussenluftverunreinigung (0.01 bis 1), Tabakrauch (0.01 bis 0.3) oder Viren und Proteinen (0.01 bis 0.1). Es sind dies Dimensionen, unter denen wir uns eigentlich gar nichts mehr vorstellen können. Um dennoch einen Grössenvergleich zu erhalten, kann folgende Gegenüberstellung angewandt werden: Man stelle sich das Volumenverhältnis der Erdkugel gegenüber einem Tennisball vor. Die-

ses Verhältnis ist in etwa gleich gross, wie wenn man den Tennisball einem Partikel von 1 Mikrometer Durchmesser gegenüberstellen würde. Auch so kann man die eigentliche Grösse grundsätzlich nur erahnen, da sie unsere Vorstellungskraft übersteigt. Für unseren Alltag ist die Messbarkeit und klare Definition solcher Partikel allerdings unabdingbar geworden.

### Aerosole im täglichen Einsatz

Aerosole beispielsweise – also kleine Partikel, die überall in der Luft vorkommen – werden heute in den unterschiedlichsten Gebieten eingesetzt. Weil Aerosole so klein sind, können sie die Atemweg-Filterssysteme des Menschen ungehindert passieren. Über die Bronchien dringen sie je nach Grösse bis in die so genannten Lungenbläschen der Lunge ein und gelangen von da teilweise auch in den Blutkreislauf. Diese Fähigkeit der Aerosole wird in der Medizin genutzt: In Atem-Inhalationssprays kommen zum Beispiel Wirkstoff-Partikel zur Anwendung. Wenn die Teilchen aber krebserregende Substanzen auf sich tragen, dann ist das entsprechend gefährlich für unseren Körper. Dies ist unter anderem beim Rauchen oder beim Einatmen von Abgasen der Fall.

Auch in der Landwirtschaft kommen Aerosole zum Einsatz. Hier werden sie beim Zerstäuben von Insektiziden und Pflanzenschutzmitteln benötigt. Und im technischen Bereich – für Lackierungen oder Färbungen – oder für den Privatgebrauch – in Haarsprays oder Reinigungsmitteln – sind sie ebenfalls nicht mehr wegzudenken.

### Staub als Störfaktor

Die Partikel können allerdings auch als Störfaktoren in Erscheinung treten. In der Elektroindustrie, wo Chips hergestellt werden, deren Leiterbahnen nur noch Bruchteile von Mikrometern auseinanderliegen, kann ein Staubteilchen gar einen Kurzschluss verursachen. Es ist daher unabdingbar, für die Fertigung solcher Produkte eine staubfreie

Arbeitsatmosphäre zu schaffen. Ebenso verhält es sich in der pharmazeutischen Industrie oder im Gesundheitswesen. Nicht auszudenken, welche Infektionen durch Bakterien oder Viren entstehen könnten. Da Keime nicht gänzlich verhindert werden können, muss auch hier für staubfreie Luft gesorgt werden. Die Technik, welche sich mit der Verhinderung von Staubkontaminationen in Medizin und Technik befasst, nennt sich Reinraumtechnik.

### Was der Mensch «produziert»

Ganz grundsätzlich unterscheidet man zwischen zwei Herkunftsarten von Aerosolen: Natürliche Aerosole wie zum Beispiel Nebel, Saharastaub, Bakterien, Viren, Rauch von Waldbränden und Blütenstaub. Oder aber industrielle Aerosole wie Emissionen aus industriellen Betrieben, dem Verkehr oder von Hausfeuerungen. Auch der Mensch ist ein eifriger Aerosolproduzent. Schon ohne bestimmte Tätigkeit generiert er rund 100'000 Partikel pro Minute. Bei einer leichten Kopfbewegung sind es bereits 500'000 Partikel und beim Gehen schnellst die Zahl auf 5 Millionen hoch. Die grosse Partikelemission ist einer der Gründe, dass in verschiedenen Bereichen eine spezielle Arbeitskleidung getragen werden muss. Ein fachgerechtes Verhalten in einem sogenannten Reinraum wird gar mittels spezifischer Kurse trainiert, um die «Verschmutzung» so gering wie möglich zu halten.

### Die Funktionsweise der Partikelzähler

Die Entstehung von Partikeln ist also nicht zu unterbinden. Wichtig ist jedoch – je nach Anwendungsgebiet – die effektive Konzentration solcher Stoffe. Für eine entsprechende Messung werden Partikelzähler eingesetzt. Das Funktionsprinzip dieser Geräte lässt sich anhand eines einfachen Beispiels erklären: Steht man in einer dunklen Scheune, durch deren Holzwände die Sonnenstrahlen leuchten, so wird man bemerken, dass einige Strahlen weniger hell erscheinen als >>>

## 2 / Es liegt etwas in der Luft

andere. Diese Lichtunterschiede sind durch den schwebenden Staub innerhalb der Scheune zu erklären. Ein Partikelzähler funktioniert nach ähnlichem Prinzip. Ein Laserstrahl ersetzt die Sonnenstrahlen und die Dunkelheit in der Scheune wird durch die Dunkelkammer des Sensors ersetzt. Von blossen Auge lässt sich der Staub, der vom Partikelzähler ermittelt wird, schon gar nicht mehr erkennen. Im Reinraum werden üblicherweise Partikel von 0,3 bis 5,0 µm ermittelt. Handelt es sich um eine Produktion von elektronischen Geräten, werden mitunter auch Partikel mit einem Durchmesser von 0,1 µm betrachtet.

### Datenauswertung

Die Vorgehensweise bei einer Messung ist jeweils dieselbe: Grundsätzlich sind die Partikelzähler so eingestellt, dass nichts geschieht, so lange nur saubere Luft durch die Messzelle strömt. Gelangen aber kleine Staubteilchen in die vorgängig beschriebene Dunkelkammer (Messzelle) und passieren dort den Laserstrahl, so wird dessen Licht in der Folge gestreut. In der Regel erzeugt dabei ein kleiner Partikel ein schwaches Licht, ein grosser Partikel hingegen ein starkes. Die Spiegelkammer reflektiert diese Strahlen auf einem Photodetektor, der die Lichtenergie wiederum in elektrische Signale umwandelt.

Als Grundlage für die abschliessende Berechnung dient die Formel, dass sich das Licht zur Grösse des Partikels ebenso proportional verhält wie das elektrische Signal zum Partikel. Auf diesem Umstand folgen die weiteren Datenanalysen und Auswertungen. Ihre Genauigkeit beruht letztlich natürlich auf dem Aufbau des Partikelzählers. Um diesen zu komplettieren, werden spezielle elektronische Kreise hinzugefügt, und eine Verstärkerstufe unterstützt das sehr geringe elektronische Signal. Ebenso filtert ein ergänzendes System sämtliche unerwünschten «Nebengeräusche» heraus. Letztlich werden die Signale von einem patentierten Digitalprozessor ausgewertet. Zusätzliche Digitalschaltungen ermöglichen dabei das Anzeigen der Daten auf dem Display sowie das Ausdrucken.

### Schnellere Auswertungen

Auch bei einem Partikelzähler ist der Faktor Zeit entscheidend. Mit der Zeitspanne, in der ein Kubikmeter Luft ausgemessen werden kann, werben denn auch die verschiedenen Anbieter solcher Geräte für ihr Produkt. Das Ansaugvolumen der Zähler war früher vorwiegend bei einem Kubikfuss pro Minute, was 28,3 Liter pro Minute entspricht. Diese Einheit kommt von der amerikanischen Norm «US Federal Standard». Um einen Kubikmeter Luft auszumessen, benöti-

gen solche Geräte also mehr als 35 Minuten Messzeit.

Doch die Entwicklung hat auch vor den Partikelzählern nicht halt gemacht. Auf dem Markt findet man mittlerweile Geräte mit 50, 75 oder 100 Liter Durchflussvolumen pro Minute. Damit kann die Messzeit deutlich reduziert werden, bei einer Probe von 1 Kubikmeter Luft mit einem 100 Liter-Gerät beträgt diese gerade noch 10 Minuten.



Kalibrierlabor der CAS

### Kalibration steht für Qualität

Enorm entscheidend für die Qualität eines Partikelzählers ist dessen Kalibration. Jeder Hersteller hat diesbezüglich seine eigenen Arbeitsanweisungen, wie die Geräte kalibriert und justiert werden sollen. Für die Grössenkalibration werden üblicherweise zertifizierte monodisperse Latexpartikel verwendet. Diese werden zerstäubt und auf die Geräte aufgegeben. Die runden, weissen Kügelchen erzeugen nun eine gausssche Verteilerkurve, deren Lage entscheidend für die Zählgenauigkeit der Partikelzähler ist. Diese Kurve kann sich von Jahr zu Jahr verschieben. Faktoren hierfür können sein: Verschmutzung der Messzelle oder des Detektors, Veränderung der Laserleistung, Durchfluss zu tief oder zu hoch usw.

Der Ablauf einer Kalibrierung von Partikelzähler sollte jeweils in folgenden Schritten durchgeführt werden:

- Eingangskontrolle (Aufnahme Ist-Zustand, so wurde gemessen)
- Wartungs- und Instandstellungsarbeiten
- Justage (Einstellen auf die kleinstmögliche Abweichung)
- Kalibration bei Ausgang (Vergleichstest der Zählereffizienz)

Um eine optimale Kalibration und Wartung des Partikelzählers zu erreichen, empfiehlt es sich, diesen zur jährlichen Inspektion nur an einen autorisierten Servicepartner zu senden. Denn nur diese offiziellen Kalibrierlabore verfügen auch über die technischen Daten der Messgeräte und kennen die genauen Wartungsabläufe.

### Selbstdiagnose

Damit auch im täglichen Einsatz vor Ort jederzeit eine Funktionskontrolle der Geräte durchgeführt werden kann, verfügen viele Partikelzähler über eine integrierte «Selbstdiagnose». Mittels dieser werden der Laser- und der Flow-Status überwacht. Nach einer Kalibration kann beispielsweise durch ein leichtes Finger-schnipsen eine bewusste Verunreinigung produziert werden. Die durch das Schnipsen produzierten Partikel werden durch den Laser erfasst und der Kunde hat Gewähr, dass der Zählmodus ordentlich in Betrieb ist. Anschliessend kann mit einem Nullzählfilter ein Systemtest durchgeführt werden. Der Filter wird hierfür am besten direkt am Messschlauch angebracht. Die Luft wird nun über den Filter angesogen und via Schlauch zur Messezelle geführt. Werden keine Partikel gemessen, besteht die Gewissheit, dass sämtliche Elemente rein sind und das Messergebnis nicht durch vorhandene Störfaktoren beeinflusst wird. Grundsätzlich können solche Funktionskontrollen in beliebigen Abständen wiederholt werden. Auch hier gilt natürlich: Je öfters ein Systemcheck vollzogen wird, desto grösser ist die Sicherheit.



Climet Partikelzähler im Einsatz

### Anwendung von Partikelzähler

Zum Einsatz gelangen Partikelzähler in den unterschiedlichsten Gebieten und Situationen. Im Wesentlichen sind es die Bereiche «Klassifizierungen», «Filtersystem-Integritätstests», «Druckluftmessungen» und «Monitoringssystem».

Reinräume werden für spezielle Fertigungsverfahren – vor allem in der Halbleiterfertigung – benötigt, wo in gewöhnlicher Umgebungsluft befindliche Partikel die Strukturierung integrierter Schaltkreise im Bereich von Bruchteilen eines Mikrometers stören würden. Weitere Anwendungen von Reinräumen oder Reinraum-technik finden sich in der Optik- und Lasertechnologie, der Luft- und Raumfahrttechnik, den Biowissenschaften und der medizinischen Forschung und Behandlung, der Forschung und keimfreien Produktion von Lebensmitteln und Arzneimitteln und in der Nanotechnologie.

### Messung an komplizierten Stellen

Für die exakte Ermittlung von Partikeln >>>

### 3 / Es liegt etwas in der Luft

wird eine isokinetische Sonde verwendet. Die Isokinetik sorgt dafür, dass die Partikel in die Sonde fallen und nicht etwa angesogen werden. Das hat einen simplen Grund: Durch das Ansaugen entstehen Luftwirbel, welche zu Fehlmessungen führen könnten. Die isokinetische Sonde verhindert das und sorgt für äusserst genaue Resultate. Im Normalfall werden runde Sonden verwendet. Deren Durchmesser variiert je nach Ansaugvolumen der Partikelzähler. In der Regel wird die Sonde mittels eines Schlauchs mit dem Messgerät verbunden. Dies hat den Vorteil, dass sie auch an komplizierten, schwer zugänglichen Stellen angebracht werden kann und folglich die Messung nicht durch Mensch oder Maschine gestört bzw. sogar verfälscht wird.

Wichtig hierbei ist aber, dass der Schlauch – im Fachjargon «Hytrelschlauch» genannt – über eine spezielle Beschichtung verfügt. Sie zeichnet sich dadurch aus, dass im Inneren keine Partikelablagerungen anfallen. Weiter muss die isokinetische Sonde punktuell im Luftstrom positioniert sein. Ist die Richtung des zu prüfenden Luftstromes nicht zu regeln oder voraussehbar – beispielsweise bei einer turbulenten Mischströmung –, muss der Einlass der Probesonde vertikal nach oben gerichtet werden. Ganz grundsätzlich ist der Partikelzähler entsprechend den Anweisungen des Herstellers einzurichten. Abweichungen hiervon, können zu Fehlmessungen führen.

Aber auch der Einsatz eines Hytrelschlauchs hat gewisse Nachteile. Obwohl keine ausführlichen Studien zu dieser Thematik bestehen, kann man aufgrund praktischer Erfahrungen doch davon ausgehen, dass durch den Schlauch Partikel ab einer Grösse von 1.0µm verloren gehen und nicht bis zur Messzelle gelangen. Vermutungen, dass diese Partikel im Schlauch verbleiben und als Fehlmessungen detektiert werden haben sich bislang nicht bestätigt. Vielmehr geht man davon aus, dass die grösseren Partikel bei der «Übertragung» zertrümmert und als kleine Partikel von der Messzelle erfasst werden.

#### Klassifizierung der Luftreinheit

Um einen Reinraum betreiben zu können, müssen nach dem Bau und während des Betriebs Partikelmessungen durchgeführt werden. Aufgrund dieser Messungen kann eine Klassifizierung der Luftreinheit für Reinnräume und zugehörige Reinnraumbereiche vollzogen werden. Geregelt wird sie durch die ISO-Norm 14644-1. Die Norm bezieht sich ausschliesslich auf die Konzentration luftgetragener Partikel. Das eigentliche Element einer Reinnraumqualifizierung ist der Messwert und die daraus abgeleitete

te Aussage, ob der jeweilige Reinraum den Anforderungen entspricht. Gerade in der Pharmabranche sind die entsprechenden Resultate entscheidend für die Sicherstellung des Betriebs. Die anspruchsvollen Anwendungen erfordern stabile Umgebungsbedingungen. Jede Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Richtwerte kann beispielsweise zu Produktionsausfällen und damit zu kostspieligen Situationen führen. Aus diesem Grund ist das Prüfverfahren bei einer «Klassifizierung» äusserst umfangreich. Neben einer Zählung der luftgetragenen Partikel werden unter anderem auch die Strömung, der Differenzialdruck der Luft sowie Temperatur und Feuchtigkeit geprüft.

Ein Reinraum wird grundsätzlich so konstruiert, dass die Anzahl luftgetragener Teilchen, die in den Raum eingebracht werden oder dort entstehen, so gering wie möglich ist. Je nach Verwendung wird nur die Partikelanzahl oder auch die Anzahl der Keime überwacht, wie dies unter anderem bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte nötig ist. Um die geforderten Bedingungen herzustellen, werden diverse Verfahren angewendet, um zu verhindern, dass unerwünschte Partikel in die Luft gelangen können und um bereits in der Luft befindliche Partikel wieder zu entfernen.

#### Filtersystem-Integritätstest mittels Partikelzähler

Der Filtersystem-Integritätstest ist ein weiterer Anwendungsbereich von Partikelzählern. Er ist notwendig, um potenzielle Schäden an HEPA- oder ULPA-Filtern zweifelfrei ausschliessen zu können. Das Prinzip des Tests ist relativ komplex: Vor dem Filter wird die Rohluft mit Aerosol belastet. Es erfolgt also eine bewusste Verunreinigung der Luft. Da diese Luft nun eine hohe Konzentration an Partikeln aufweist, wird eine Verdünnungsstufe zwischen Luft und Partikelzähler aufgeschaltet. Solche Systeme sind üblicherweise mit einem Verdünnungsverhältnis 1:100 oder 1:10 erhältlich. Sie ermöglichen es, während des gesamten Tests die Rohluft zu messen. Um ein potentielles Leck ausfinden machen zu können, muss mittels einer Messsonde das gesamte Filtersystem gescannt werden. Vorzugsweise geschieht dies mit einer eckigen Sonde, da eine solche Form – im Gegensatz zu beispielsweise einer runden Sonde – die Messzeit zum Scannen verringert. Wird während dem Vorgang die zulässige Partikelanzahl überschritten, ist dies ein Indiz auf eine mögliche Leckage. Genauer lässt sich dies mit der darauffolgenden lokalen Leckverifizierung feststellen.

#### Messung von Druckluft mittels Partikelzähler

Spricht man von Reinnraumluft, ist wie erwähnt in erster Linie die reine Luft in der Umgebung gemeint. Mit der Druckluft wird jene Luft bezeichnet, die für einen Prozess benötigt wird (beispielsweise Pneumatik oder Steuerluft). Auch hier handelt es sich um Luft, die mit einem Produkt in Kontakt kommen und es verschmutzen kann.

Die Druckluft sollte jedoch nicht direkt mit dem Partikelzähler gemessen werden, weil die Luft die Messzelle des Partikelzählers demolieren oder der Durchfluss des Partikelzählers durch die Druckluft beeinflusst werden könnte. Aus diesem Grund muss zwischen Druckluft und Partikelzähler ein sogenannter Diffuser geschaltet werden. Zur Hilfe dieser Messung kann die Norm ISO 8573 beigezogen werden.

#### Monitoring

Bisher war bei den Anwendungsbereichen hauptsächlich die Rede von mobilen Partikelzählern. Stationär eingesetzt werden hingegen die Monitoringgeräte. Sie sind kontinuierlich im Einsatz und überwachen bestimmte Vorgänge, wie beispielsweise die Abfüllung von Medikamenten. Meist sind dies äusserst komplexe Systeme, welche die Betreuung durch eine Fachperson verlangen.

#### Fazit

Ein Partikelzähler ist ein enorm komplexes Messinstrument, mit dem kleinste luftgetragene Teilchen erfasst werden können. Unter den Herstellern gibt es jedoch ebenso enorme qualitative Unterschiede. Die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Geräte sind wichtige Kriterien für deren Anschaffung. Weitere absolute Muss-Kriterien sind: Die Partikelzähler sollten einmal jährlich kalibriert werden und der Käufer sollte einen guten Servicepartner zur Seite haben. Wer sich an diese einfachen Grundsätzen hält, wird eine solche Anschaffung denn auch niemals bereuen.

#### ISO-Norm 21501-4

Die ISO-Norm 21501-4 definiert den Ablauf einer Kalibrierung von Partikelzählern. Der Standard verlangt unter anderem, dass die Zähleffizienz (Mengenkalibration) ausgewiesen werden muss. Hierbei werden monodisperse Latexpartikel auf das Prüfgerät sowie auf den Referenzpartikelzähler aufgegeben und die beiden Mengen untereinander verglichen. Bei der Grössenauflösung (size resolution) wird anschliessend betrachtet, ob die Partikelzuordnung im kleinsten Kanal richtig erfolgt. Mittels eines Nullzählfilters wird weiter geprüft, ob die Messzelle frei von Partikeln ist. Die ISO-Norm 21501-4 empfiehlt einen jährlichen Kalibrierintervall einzuhalten.

Die Vorbereitung von Bauteilen für nachfolgende Bearbeitungsschritte und die Sauberkeit der Produkte interessiert alle Fertigungsbetriebe. Gründliche Reinigung bedeutet für den einen Produkthersteller eine fettfreie Oberfläche. Ein anderer will nach der Reinigung keine Spuren von Mineralien auf dem Bauteil vorfinden, denn schon kleinste Ablagerungen könnten die Produkte unbrauchbar machen. Für alle Anwendungen gilt: das Reinigungsergebnis kann nur so gut sein, wie der letzte Spülgang.

# Passende Wasserqualität zur Bauteilreinigung



Harzregeneration (Photo: Orben)

## Sauberes Wasser ist nicht gleich reines Wasser

Leitungswasser reicht daher zur Bauteilreinigung oftmals nicht aus. Stattdessen wird entmineralisiertes Wasser benötigt. Es löst Verschmutzungen besser als Leitungswasser, in dem Salze und andere Stoffe gelöst

sind. Die Konzentration der Salze wird durch die Messung der elektrischen Leitfähigkeit des Wassers festgestellt. Sie wird in Mikro-Siemens pro cm [ $\mu\text{S}/\text{cm}$ ] angegeben. Durchschnittliches Leitungswasser besitzt etwa 700  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . Wasseraufbereitungssysteme können Salze aus dem Wasser entfernen und die Leitfähigkeit verringern. Der Anwender



Ionenaustauscherharze (Photo: Orben)

kann zwischen verschiedenen Verfahren entscheiden, die ihm unterschiedliche Wasserqualitäten liefern.

## Verschiedene Wege ein Ziel

Bei der Umkehrosmose wird Wasser durch feinste Filtration entsalzt. Leitungswasser wird mit Druck durch eine semipermeable Membran geleitet, die die Salze zurückhält. Reines Wasser fließt durch sie hindurch. Es entsteht Wasser, das mit etwa 30  $\mu\text{S}/\text{cm}$  ein Bruchteil der Leitfähigkeit des Ausgangswassers besitzt, aber vielen Anforderungen an die technische Sauberkeit noch nicht genügt. Deswegen dient die Umkehrosmose zumeist als Voraufbereitung für den Ionenaustausch, wenn ein großer Bedarf an vollentsalztem Wasser besteht und die Standzeit der Ionenaustauscher-Patrone dadurch verlängert werden soll.

Die Vollentsalzung (Deionisation) mittels Ionenaustauscher-Patronen entfernt die Ionen der im Wasser gelösten Salze. Kationen- und Anionenaustauscherharze werden mit Wasser durchströmt und binden die gelösten elektrisch geladenen Wasserinhaltsstoffe. Das Ergebnis ist mit etwa 0,1  $\mu\text{S}/\text{cm}$  nochmals erheblich salzärmer als bei der Umkehrosmose. Eine 40-Liter-Patrone stellt durchschnittlich 5.000 Liter vollentsalztes Wasser aus Leitungswasser her. Die Harze können immer wieder regeneriert werden. Die Investitionskosten und die Anforderungen an das Handling sind verhältnismäßig gering. Voraussetzung ist ein Dienstleister mit Vor-Ort-Service und belastbarer Chargendokumentation. Betriebskosten entstehen nur durch den Austauschservice der Patronen.

Qualität hat ihren Preis. Dies gilt insbesondere für die Anschaffungs- und Betriebskosten der Reinigungsanlagen. Wer an der Vollentsalzung Geld einspart, kann später Qualitätseinbußen und größere Nachfolgekosten beklagen. >>>

## 2 / Passende Wasserqualität zur Bauteilreinigung

### Wer braucht vollentsalztes Wasser?

Benötigte Wasserqualitäten unterscheiden sich je nach Produktanforderungen verschiedener Fertigungsunternehmen. Auch die Stückzahlen der erzeugten Produkte beeinflussen die benötigte Tagesmenge an Prozesswasser erheblich.

Im Reinraum einer Hochschule werden Prototypen von Mikrosystemen gefertigt. Hier entstehen feinste Strukturen und elektronische Schaltungen im Mikrometermaßstab. Die Reinheitsanforderungen an Fertigung und Endreinigung sind hoch. Für die mikromechanischen bzw. mikroelektronischen Bauteile, für Analysen und Versuche wird vollentsalztes Wasser gefordert. Bereits kleinste mineralische Ablagerungen zwischen den Leiterbahnen der Produkte könnten zu Fehlfunktionen und Zerstörung der Bauteile führen. Ionentauscherpatronen liefern Prozesswasser mit einer Leitfähigkeit unter  $0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$ . Die Entsalzungsleistung der Ionentauscherpatronen lässt mit der Zeit nach. Im Nullserienbetrieb werden aber reproduzierbare Ergebnisse benötigt. Dies wird durch den Einsatz zweier identischer Patronen erfüllt, die für gleichbleibende Wasserqualität sorgen. Immer mehr Ionen binden sich an die Harze der ersten Patrone. Wenn ein definierter Schwellenleitwert überschritten ist, wird auf die Zweitpatrone umgeschaltet. Die verbrauchte Patrone kann zeitnah ersetzt werden. Der

Wasserverbrauch im Prototypen-Reinraum ist verhältnismäßig gering. Zusätzliche Wasseraufbereitungsmaßnahmen würden sich an dieser Stelle nicht rechnen.

Für Labore mit hohem Wasserbedarf bietet sich eine kombinierte Wasseraufbereitungsanlage an. Die Umkehrosmose verbessert zunächst die Leitfähigkeit von Leitungswasser erheblich. Der nachgeschaltete Ionentauscher bringt das Wasser auf Prozessqualität und hat daher eine deutlich längere Standzeit.

In Reinraumlaboren, die besondere Hygieneanforderungen erfüllen müssen, folgt oftmals noch der Schritt der Wasserdesinfektion durch UV-C-Strahlung. Krankheitserreger wie Bakterien, Viren oder Algen, die durch das Wasser übertragen werden, sind für viele Prozesse ein großes Problem. Die UV-Technologie beseitigt diese Kontaminationen, die noch im Reinstwasser enthalten sein können ohne Zugabe von Chemikalien.

### Höchste Sauberkeit, auch in der Serienfertigung

In der Halbleiterfertigung wird Reinraumumgebung vorausgesetzt, um die hochkomplexen Bauteile vor Verunreinigungen zu schützen und ihre Funktionsfähigkeit zu wahren. Trotz Reinraumumgebung gibt es immer noch zahlreiche Verunreinigungsquellen. Die hauptsächlichen Ursachen hier-

für sind das Personal in der Fertigungslinie, die Umgebungsluft und Chemikalien, die im Prozess anfallen. Oft handelt es sich um mikroskopische Verunreinigungen wie Partikel, molekulare Kontaminationen durch Kohlenwasserstoffe aus den Pumpen oder um ionische Verschmutzungen z.B. durch Handschweiß. Diese lagern sich an der Oberfläche der Siliziumwafer an und können in der Folge zahlreiche negative Auswirkungen auf die Produkte haben. So kann es zu Abschattungseffekten bei der Belichtung des Fotolacks auf den Siliziumscheiben kommen. Ebenfalls können beschleunigte Ionen bei Implantationsprozessen von der Scheibenoberfläche ferngehalten werden. Eingeschlossene Partikel lassen aufgebrauchte Schichten an diesen Stellen aufplatzen. Molekulare Verunreinigungen diffundieren in die Schichten ein. Die Haftung nachfolgender Schichten kann sich dadurch verschlechtern, ebenso wie ihre elektrischen Eigenschaften.

Eine typische Reinigungsabfolge kann folgendermaßen aussehen. Die Wafer werden zunächst im Ultraschallbad, einer Lösung aus Wasser und Ultraschallreinigungs- und Netzmitteln gereinigt und so Partikel von der Oberfläche entfernt. Metalle und molekulare Verunreinigungen werden durch das Reinigungsmittel teilweise gebunden. Anschließend entfernen Aceton oder Ethanol organische Verunreinigungen wie Fett oder Öl. Hierbei bleiben Kohlenstoffrückstände auf der Oberfläche zurück. Mit vollentsalztem Wasser werden schließlich noch ionische Verunreinigungen weggespült und unter Stickstoffatmosphäre in einer Trockenschleuder getrocknet. Die Wafer werden nach jedem Prozessschritt in Reinstwasser gespült. Daher benötigt die Halbleiterfertigung eine sehr große Menge an Reinstwasser, das fast keine Verunreinigungen mehr aufweisen darf. Vollentsalztes Wasser, je nach Produkt und Einsatzgebiet auch UV-desinfiziertes Wasser, ist bei diesen Prozessen unumgänglich.

### Viel hilft viel!?

Die Reinigungsqualitäten und benötigten Wassermengen variieren je nach Produkt und Branche stark. Dennoch empfiehlt sich für alle Anwender mit Reinigungswasserbedarf die Prüfung einer Investition in die Wasseraufbereitung. Wartungsintervalle für Reinigungsbäder können vergrößert, Reinigungszusätze eingespart werden. Bessere Reinigungsergebnisse führen zu höherer Qualität der Produkte. Prävention erspart Nacharbeit.

Autor: Dr. Steffen Orben

ORBEN Wasseraufbereitung GmbH & Co. KG  
D 65203 Wiesbaden



Ionenaustauscherpatronen (Photo: Orben)



Ionentauscheranlage zur Reinraumwasserversorgung an der FH Kaiserslautern/Standort Zweibrücken (Photo: W. Pfeifer)

# Partikelmessung in Parenteralia

Aufgrund des flexiblen und hochkompakten Aufbaus kann das RION KL-04 A® in jede Laborumgebung eingebunden werden. Die Steuerung aller Funktionen übernimmt die integrierte Gerätefirmware. Neben der vollständigen Ablaufsteuerung sichert die Gerätesoftware digitale Aufzeichnungen und Signaturen in Übereinstimmung mit GAMP und den US Richtlinien (21 CFR 11).

Der servicefreundliche Aufbau ist auf ein minimales Taravolumen von 0,3ml und flexible Durchflussraten zwischen 5 ml/min und 100 ml/min ausgelegt. Die Genauigkeit der Probenzufuhr von 0,2 Millilitern ermöglicht die präzise Reproduzierbarkeit von Messdurchgängen. Alle Daten werden auf dem hochauflösenden Display visualisiert. Wichtig für die Dokumentation ist der Ausdruck von Chargenprotokollen auf lokalen oder Netzwerk-Druckern bzw. die optionale Datensicherung per Ethernet-Schnittstelle. Bedienfehler sind durch eine übersichtliche Programmoberfläche und Analyse-rezepte, insbesondere aber durch die Zweitastenbedienung minimiert.



- Lichtblockade-Detektor zur Partikelmessung von 1,3 bis 100 Mikrometer
- Erfüllt USP <788> Ph.Eur 2.9.19. und JP <11> und <24> mit voneinander unabhängigen Kalibrier-Parametern
- Automatische Spül- und Reinigungsrouitinen
- Integrierter Performance-Test zur Zwischenkontrolle
- Bis zu 20 Partikelkanäle - anwenderseitig einstellbar
- Probenvolumina ab 0,2 ml
- Kalibrierung (aufbauend auf ISO 21501) einmal jährlich
- PMT Qualifizierungssuppot und Vor-Ort-Service

Vom 08.10. bis 10.10.2013 ist PMT auf der SEMICON in Dresden (Stand Nr. 2-029) vertreten.

PMT Partikel-Messtechnik GmbH Schafwäsche 8 D 71296 Heimsheim  
Telefon: + 49 70 33 53 740 Telefax: + 49 70 33 53 74 22 E-Mail: info@pmt.eu Internet: http://www.pmt.eu

a schunk company

## Schlüsselfertige Reinraumlösungen für höchste Ansprüche.

Wir bieten unseren Kunden weltweit individuelle Systemlösungen und Komponenten für alle Reinraumanwendungen. Schlüsselfertig, innovativ und aus einer Hand - Von der Systemberatung bis zum kompletten After-Sales-Service.

Weiss Klimatechnik GmbH  
Greizer Straße 41-49  
35447 Reiskirchen-Lindenstruth

Telefon: +49 6408 84-6539  
cleanroom@wkt.com  
www.wkt.com

Das Partikelanalyzesystem Pamas SBSS der Pamas Partikelmess- und Analysesysteme GmbH hat sich als zuverlässiges Messinstrument für die Partikelanalyse im Labor bewährt. Anhand von Messdaten aus der Praxis hat das Unternehmen die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse des Partikelzählers untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass die Messergebnisse unterschiedlicher Messungen von derselben Probe kaum voneinander abweichen. Die hohe Messgenauigkeit der Partikelzähler des Unternehmens wird von vielen angesehenen Laboren geschätzt. Auch andere Hersteller von Partikelzählern nutzen das Partikelanalyzesystem Pamas SBSS als Referenzinstrument für ihre Kalibrierung.

# Reproduzierbare Messergebnisse: Pamas SBSS – Bewährtes Referenzinstrument für die Partikelanalyse im Labor

Die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse ist ein wichtiger Parameter für die Präzision eines Messgeräts. Gerade bei der Reinheitskontrolle von Flüssigkeiten wie beispielsweise Wasser, Öl, Hydraulikflüssigkeiten oder pharmazeutischen Lösungen ist eine exakte Angabe des Partikelgehalts unabdingbar. Das Unternehmen hat sich auf die Partikelanalyse von Flüssigkeiten spezialisiert und entwickelt, fertigt und vertreibt Partikelzähler für Labor-, Feld- und Onlinemessungen. Für die Laboranalyse von höherviskosen Flüssigkeiten bietet die Firma das Partikelzählensystem Pamas SBSS an.

Automatische Partikelzähler werden für die Kontaminationsanalyse, d.h. für die Bestimmung der Partikelgrößenverteilung und -konzentration in Flüssigkeiten, eingesetzt. Die Messgenauigkeit von Partikelzählern wird durch vorherige Kalibrierung gewährleistet. Der internationale Kalibrierstandard ISO 11171 schreibt Richtlinien für eine Standardkalibrierung von automatischen Partikelzählern vor, die die Bestimmung der Partikelgrößenverteilung sowie eine hohe Messgenauigkeit sicher stellt.

Unter anderem stellt die Kalibriernorm ISO 11171 auch Anforderungen an die Reproduzierbarkeit. Alle Systeme, die nach ISO 11171 kalibriert werden, müssen diese Anforderungen erfüllen. Die Anforderungen an die Reproduzierbarkeit definiert die Norm ISO 11171 über die prozentuale Abweichung DQ: Anhand dieses Parameters kann die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse eines automatischen Partikelzählers bestimmt werden. Die Abweichung DQ errechnet sich nach der Formel  $DQ = 100 \cdot ((\max - \min) / \text{Durchschnittswert})$ . Sobald bei einer Messung in einem bestimmten Größenkanal mehr als 10.000 Partikel gezählt werden, darf die DQ-Abweichung aller Messwerte nach der Norm ISO 11171 höchstens um 11 Prozent (d.h. plus/



*Wegen seiner Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit wird das Partikelanalyzesystem Pamas SBSS von renommierten Laboren geschätzt.*

minus 5,5 Prozent) vom Durchschnittswert abweichen. Das zulässige Limit ist bei einer geringeren Partikelzahl pro Messung höher. Bei 100 Partikeln pro Messung beträgt der zulässige Grenzwert für die DQ-Abweichung 27,5 Prozent (+/- 13,75 %).

Anhand von Messdaten aus der Praxis hat das Unternehmen die Reproduzierbarkeit des Laboranalyzesystems Pamas SBSS untersucht. Für die Berechnung der DQ-Abweichung wurde eine Hydraulikölprobe nach normgerechter Probenaufbereitung fünf Mal gemessen. Die Messung erfolgte in den Größenkanälen  $> 4 \mu\text{m}(c)$ ,  $> 5 \mu\text{m}(c)$ ,  $> 6 \mu\text{m}(c)$ ,  $> 7 \mu\text{m}(c)$ ,  $> 8 \mu\text{m}(c)$ ,  $> 10 \mu\text{m}(c)$  und  $> 12 \mu\text{m}(c)$ . Anschließend wurden die Partikelanzahlen der fünf Messungen im jeweiligen Größenkanal miteinander verglichen.

Bei der Berechnung der DQ-Abweichung ergaben sich prozentuale Werte zwischen 0,59% und 5,94%. Die Werte lagen somit weit unter dem maximal zulässigen Limit von 11 Prozent. Für die Partikelgröße  $> 4 \mu\text{m}(c)$  betrug die prozentuale DQ-Abweichung mit 0,59% sogar nur 54 % vom zulässigen Grenzwert nach ISO 11171. Wie die Untersuchung eindeutig zeigte, sind Messungen mit

diesem Partikelanalyzesystem somit sehr gut reproduzierbar.

Aufgrund seiner überdurchschnittlichen Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit wird dieses Partikelanalyzesystem von renommierten Laboren als Referenzgerät eingesetzt. Auch andere Hersteller von Partikelzählern verwenden das bewährte und zuverlässige Partikelanalyzesystem von Pamas als Referenz für die Kalibrierung ihrer Systeme.

Neben seiner Messgenauigkeit zeichnet sich das Laboranalyzesystem auch durch seine einfache und benutzerfreundliche Handhabung aus: Es verfügt über eine integrierte Probenzufuhr, so dass die Probe direkt aus dem Probenbehälter heraus analysiert werden kann und vor der Messung nicht umgefüllt werden muss. Ein zusätzlicher Umfüllvorgang würde die Gefahr einer Kontamination von außen erhöhen und das Messergebnis verfälschen. Durch die integrierte Probenzufuhr ist der Bedienungsaufwand somit sehr niedrig und kann – bei entsprechender Voreinstellung – auf den Wechsel der Probenflaschen reduziert werden.

Ein weiterer Vorteil dieses Laborinstruments besteht in dem Druckbehälter, mit dem das Instrument ausgestattet ist. Hierbei handelt es sich um eine Probenkammer, in der sowohl ein Überdruck als auch ein Vakuum erzeugt werden kann. Überdruck wird gebildet, um höherviskose Flüssigkeiten für die Messung durch den Sensor befördern zu können. Die Vakuumfunktion wird verwendet, um Gasblasen aus der Probenflüssigkeit zu entfernen.

Dem Anwender wird somit volle Flexibilität geboten, denn nahezu jeder Messparameter kann variiert und an die spezifische Messung angepasst werden.

PAMAS Partikelmess- und Analysesysteme GmbH  
D 71277 Rutesheim

Reinraumklima - ein Fall für Luftfeuchte-, Temperatur- und Drucksensoren

# Starkes Trio im Dauereinsatz

Für Produkte aus der Pharma-, Halbleiter- und Solarindustrie ist ein kontrolliertes Reinraumklima wichtigste Voraussetzung für eine hohe Qualität und tiefe Ausschussrate. Der Mensch bemerkt ein paar % relative Luftfeuchte mehr oder weniger kaum, bei einem Produkt hingegen kann dies sehr wohl entscheidend sein. Damit die geforderten Klimabedingungen eingehalten werden, ist es unabdingbar qualitativ hochwertige Klimamessgeräte einzusetzen, denn diese stehen an erster Stelle der Mess/Steuer/Regelkette und beeinflussen somit direkt die nachfolgenden Elemente wie Ventilatoren, Luftbefeuchter usw. Bei der Reinraumkonzeption sollte deshalb ein grosses Augenmerk auf die Sensorik gelegt werden.

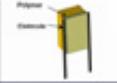
In modernen Reinräumen spielen Klimasensoren eine immer wichtigere Rolle, sind doch sie schlussendlich für eine stabile und konforme Raumluft verantwortlich. Typischerweise werden in Reinräumen fast ausnahmslos Luftfeuchte-, Temperatur- und Differenzdrucksensoren verwendet, deren Aufgabe es ist, kontinuierlich den aktuellen Istwert zu ermitteln und als standardisiertes Regelsignal auszugeben. Idealerweise sollte dieses Signal genau, reproduzierbar und stabil sein. Die geforderten Sollwerte sowie die Genauigkeit der Klimaparameter hängen in erster Linie vom Anwendungsbereich ab. Ein Reinraum in einer Pharmaproduktion wird diesbezüglich anders definiert als Reinräume in der Mikrosystemtechnik, Medizintechnik oder in Spitälern. Um diesen zum Teil hohen Anforderungen gerecht zu werden ist es wichtig, die Sensoren nach bestimmten Kriterien auszuwählen. Es bestehen nämlich grosse Unterschiede bezüglich Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Stabilität von Klimamessgeräten und die verwendete Messtechnologie spielt dabei eine wichtige Rolle.

### Feuchtesensoren

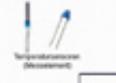
Hier unterscheidet man die kapazitive und resistiv-elektrolytische Messtechnologie. Die kapazitive Methode basiert auf ein Dielektrikum, welches das Wasser aus der Luftfeuchte absorbiert. Dies verändert die Kapazität des Systems und gibt dadurch ein bestimmtes Signal aus. Bei resistiv-elektrolytischen Sensoren hingegen wird die Leitfähigkeit eines flüssigen Elektrolyten gemessen, welche sich bei Aufnahme und Abgabe von Wasser verändert. Bei beiden Technologien erfolgt eine elektronische Aufbereitung des Rohwertes um schlussendlich den effektiven Feuchtwert zu erhalten.

### Temperatursensoren

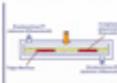
Bei Temperatursensoren besteht ein sehr breites Angebot an verschiedenen Technologien wobei hier nur auf die gängigsten Messmethoden eingegangen wird. Es sind

Feuchtesensoren:	Kapazitive Feuchtemessung	Resistiv-Elektrolytische Feuchtemessung
		
<b>Prinzip</b>	Veränderung der Resonanzfrequenz in Abhängigkeit zur Feuchtigkeit des Sensors	Änderung des Widerstandes zwischen zwei Elektroden durch Wasser (elektrolytisch)
<b>Vorteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Genauigkeit</li> <li>• Hohe Stabilität</li> <li>• Hohe Reproduzierbarkeit</li> <li>• Hohe Lebensdauer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Genauigkeit</li> <li>• Hohe Stabilität</li> <li>• Hohe Reproduzierbarkeit</li> <li>• Hohe Lebensdauer</li> </ul>
<b>Nachteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Kosten</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Verschmutzung</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messwert unabhängig von Temperatur</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Verschmutzung</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit</li> </ul>

Messtechnologien - Feuchtesensoren

Temperatursensoren:	PT-100/PT-1000 Platinwiderstandsthermistor	NTC Sensor (Thermistor) gemessene Halbleitertechnik
		
<b>Prinzip</b>	Widerstand des Platinwiderstandsthermistors ändert sich mit der Temperatur	Widerstand des NTC-Sensors ändert sich mit der Temperatur
<b>Vorteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Genauigkeit</li> <li>• Hohe Stabilität</li> <li>• Hohe Reproduzierbarkeit</li> <li>• Hohe Lebensdauer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Genauigkeit</li> <li>• Hohe Stabilität</li> <li>• Hohe Reproduzierbarkeit</li> <li>• Hohe Lebensdauer</li> </ul>
<b>Nachteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Kosten</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Verschmutzung</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Kosten</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Verschmutzung</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit</li> </ul>

Messtechnologien - Temperatursensoren

Differenzdrucksensoren:	Massenfluss Druckmessung	Membran Druckmessung
		
<b>Prinzip</b>	Änderung der Temperatur in Abhängigkeit zur Differenzdruck	Änderung der Membranzwölbung in Abhängigkeit zur Differenzdruck
<b>Vorteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Genauigkeit</li> <li>• Hohe Stabilität</li> <li>• Hohe Reproduzierbarkeit</li> <li>• Hohe Lebensdauer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Genauigkeit</li> <li>• Hohe Stabilität</li> <li>• Hohe Reproduzierbarkeit</li> <li>• Hohe Lebensdauer</li> </ul>
<b>Nachteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Kosten</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Verschmutzung</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Kosten</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Verschmutzung</li> <li>• Hohe Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit</li> </ul>

Messtechnologien - Differenzdrucksensoren

>> Die Bilder in lesbarer Qualität: [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

diese die PT100/PT1000 und die sogenannten NTC-Sensoren. Beide messen die Umgebungstemperatur aufgrund derer Abhängigkeit zum elektrischen Widerstand des Elements. Bei PT100/1000 ist dies Platin, bei NTC sind es Metalloxide. Steigt oder sinkt nun die Temperatur, dann steigt bzw. sinkt auch der Widerstand und ein Signal wird entsprechend ausgegeben.

### Differenzdrucksensoren

Die Dritten im Bunde sind Differenz-

drucksensoren. Diese messen den Unterschied des Raumdrucks zwischen Grau- und Reinraum, zwischen verschiedenen Reinraumklassen oder bei Druckkaskaden. Grundsätzlich unterscheidet man die dynamische oder statische Druckmessung. Erste erfolgt mittels einem Massenflusssensor, der die - vom höheren zum tieferen Druckbereich - durchströmende Luftmasse misst und in einen Differenzdruck umrechnet. Auf der anderen Seite messen statische Systeme die Impedanzänderung, welche sich bei der Verformung einer in einer Membran eingelassenen Piezo-resistiven Siliziumschicht ergibt.

### Sensorauswahl

Klimamessgeräte werden leider oft nur aufgrund der Anschaffungskosten ausgewählt. Die Kosten als einziges Auswahlkriterium herbeizuziehen erweist sich aber oft als unzureichend. Es sollten vielmehr auch die technischen Aspekte mitberücksichtigt werden wie z.B. die Messgenauigkeit, Stabilität, Ansprechzeit, Hysterese usw. Es darf nicht vergessen werden, am Anfang jeder Mess-Steuer-Regelkette steht immer ein Sensor bzw. ein Klimamessgerät, welches den Istwert aufnimmt und ihn an die Aktoren weiterleitet. Die Sensorik spielt somit eine zentrale Rolle im Gesamtkonzept einer Klimaanlage. Wenn man aber die folgenden Aspekte berücksichtigt, steht einem reibungslosen und kosteneffizienten Betrieb nichts im Wege.

Als Faustregel gilt: Die Messung sollte rund 5-8 mal genauer sein, als die am „POINT OF ACTION“, d.h. im Prozess geforderte Genauigkeit. Dieser Faktor ergibt sich aufgrund der Summe von Toleranzen in der gesamten Mess-Steuer-Regelkette, die nebst Sensoren und Aktoren auch Ventilatoren, Filtersysteme, Luftbefeuchter, Lüftungsklappen usw. beinhaltet.

### Beispiel Luftfeuchtemessung:

Eine Messgenauigkeit von +/- 2% rF >>>

## 2 / Starkes Trio im Dauereinsatz

ergibt mit Faktor 5-8 eine Regelgenauigkeit im Prozess von +/- 10 bis zu +/- 16% rF, was im Reinraum in der Regel nicht ausreichend ist. Bei einer Messgenauigkeit von +/- 0,5% rF hingegen, ergibt sich eine Genauigkeit im Prozess von +/- 2,5 bis zu +/- 4% rF. Diese Genauigkeit ist in den meisten Fällen ausreichend.

Die Investition in genaue Sensorik lohnt sich auf jeden Fall. Allfällige Mehrkosten für die Messinstrumente stehen in keinem Verhältnis zum verbesserten Prozess und den dadurch reduzierten Betriebs- und Energiekosten. So optimierte Prozesse ermöglichen folgende kostenreduzierende Zusatznutzen. Weniger Energieaufwands zur Wasser-Aufbereitung zur Luftbefeuchtung; längere Standzeiten von Filtersystemen; verlängerte Lebensdauer von Luftbefeuchter; längere Kalibrier- und Justierzyklen; verminderte Regelzyklen; allgemein minimierte Anlagejustierungen.

Um diese Einsparungspotentiale zu nutzen, ist die Auswahl der richtigen Technologie ausschlaggebend, wie folgendes Beispiel

veranschaulicht.

### Sensorplatzierung

Die Sensorauswahl ist jedoch nur die halbe Miete. Nebst der Sensorqualität spielt auch deren Platzierung eine wichtige Rolle. Der Sensor kann sozusagen nur seine Stärken ausspielen wenn er am richtigen Platz ist. Die Prozessnähe ist ein Hauptkriterium, d.h. der Sensor sollte möglichst nahe am Prozess messen und die ermittelten Werte sollten sofort in ein Regelsignal umgesetzt und übertragen werden. Weitere Kriterien sind eine einfache Zugänglichkeit für die Kalibrierung und den Austausch, ein optimaler Schutz vor Desinfektionsmitteln (z.B. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), eine Platzierung im Zuluft-Trakt, durch welchen Frischluft zum Reinraum geleitet wird und schliesslich eine Installation in Bereichen, wo die vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen (z.B. Temperatur, Kondensation, Vibrationen usw.) eingehalten werden. Werden diese Kriterien berücksichtigt, können die Messgenauigkeit, Reproduzierbarkeit, Langzeitstabilität und

Lebensdauer der Sensoren markant verbessert werden.

Kosteneinsparungsprogramme sind nicht länger eine Option sondern eine Notwendigkeit. Die Effizienz von ganzen Systemen muss sorgfältig geprüft und in Kostenkalkulationen miteinbezogen werden, nicht nur jene einzelner Komponenten. Es nützt nichts wenn ein effizienter High-End Luftbefeuchter durch einen ungenauen und hysteresebehafteten Sensor gesteuert wird.

In der Gesamtrechnung werden also allfällige Mehrkosten für die Anschaffung erstklassiger Messtechnik nach sehr kurzer Zeit amortisiert, die Qualität einer für den Prozess optimalen Reinraumluft gewährleistet und der Energieverbrauch verringert. Und last but not least wird durch die Energieeinsparung auch ein wichtiger Beitrag an die Umwelt geleistet. Kurz: Eine echte WIN-WIN Situation!

Novasina AG  
Neuheimstrasse 12 CH 8853 Lachen  
Telefon: (0041)55642-6767 Telefax: (0041)55642-6770  
E-Mail: info@novasina.ch www.novasina.com

schulke →

## Volle Performance für den Reinraum.

**perform® sterile wipes IPA, mit 70 % v/v IPA getränkte Tücher zur Desinfektion von Flächen.**

- Softpack mit 20 Tüchern • Farbstoff- und parfümfrei • Partikelarm, geeignet für Reinraumklasse A/B / ISO Klasse 5
- Biozidrichtlinien-konforme Wirkstoffe • Steriles Produkt entsprechend Annex I der EU GMP-Guideline
- Nach Euro-Normen geprüfte Desinfektionswirksamkeit

\*\*\* perform® sterile    \*\*\* perform® advanced    \*\*\* perform® classic    select perform® select

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.  
Rufen Sie uns an und erfahren Sie mehr über unser umfangreiches Produktsortiment für Ihre Produktionshygiene.



# Für hoch sensible Einspritzsysteme – Supersaubere Kraftstofffilter von Mann-Filter aus dem Reinraum

Moderne Dieselmotoren und ihre Einspritzsysteme reagieren empfindlich auf Verunreinigungen und Wasser im Kraftstoff. Selbst mikroskopisch kleine Teilchen können großen Schaden anrichten. Mann-Filter bietet deshalb Kraftstofffilter mit hoher Filterfeinheit und effizienter Wasserabscheidung, die alle Aggregate zuverlässig schützen. Weil die Sauberkeitsanforderungen zunehmend auch für die Bauteile selbst gelten, fertigt das Unternehmen immer mehr Kraftstofffilter für besonders hohe Anforderungen im Reinraum am Produktionsstandort Marklkofen. Die so hergestellten Filter erhalten ein Reinheitssiegel und sind über den unabhängigen Ersatzteilmarkt in Werkstätten und Handel erhältlich.



Die Automobilindustrie hat in den vergangenen Jahren Motoren mit Direkteinspritzung entwickelt, die geringe Mengen Kraftstoff präzise dosieren und so den Verbrauch möglichst niedrig halten können. Solche Common-Rail-Einspritzungen sind filigrane High-Tech-Systeme. Die Einspritzpumpe erzeugt bis zu 2.500 bar Druck, die Bohrungen der Injektionsdüsen sind kleiner als 0,1 Millimeter und damit fast so fein wie ein Haar. Sauberer Kraftstoff ist dafür unabdingbar, denn bereits kleinste Schmutzpartikel können ernsthafte Schäden am Einspritzsystem verursachen und seine Leistungsfähigkeit mindern. Qualitativ hochwertiger Kraftstoff kann auch in westlichen Industrienationen verunreinigt sein. Winzige Metall- oder Kunststoffspäne und andere Teilchen gelangen zum Beispiel beim Tanken, bei Transport und Lagerung oder durch Abrieb in den Diesel. Zum Schutz der sensiblen Motoreinspritzung bietet das Unternehmen Kraftstofffilter mit immer höherer Filterfeinheit an. Sie scheiden kleinste Partikel im Bereich von wenigen Mikrome-



tern zuverlässig ab. Schmutz also, der mit bloßem Auge kaum noch zu erkennen ist. Saharastaub ist um ein Vielfaches größer.

## Bauteilesauberkeit: Säubern und selbst sauber sein

Doch der Filter soll nicht nur den Kraftstoff reinigen, er sollte selbst auch sehr sauber sein. Schließlich machen viele Fahrzeughersteller für die Bauteile-sauberkeit mittlerweile strenge Vorgaben. Mann-Filter hat deshalb im Unternehmen das Component Cleanliness Management (CCM) etabliert. Das Konzept berücksichtigt schon bei der Produktentwicklung und bei allen Prozessen vom Einkauf über die Fertigung bis hin zur Lieferung an den Kunden die Sauberkeitsanforderungen. „Der Filter liefert sauberen Kraftstoff in den Hochdruckteil der Einspritzung. Er muss aber schon beim Einbau auf der Reinseite sauber sein, damit nicht Schmutzteilchen schon beim ersten Motorstart das hochempfindliche System stören“, erläutert Melanie Michler, Produktmanagerin Kraftstofffilter bei Mann-Filter. Für die Produktion von Bauteilen mit besonders hohen Sauberkeitsanforderungen verfügt der Filterspezialist im Werk Marklkofen über eine hoch- moderne Reinraumfertigung. Im weltweit größten Filterwerk können selbst Großserien im Reinraum produziert werden.

## Im „weißen Bereich“ hat Staub keine Chance

Die Montage der Filterkomponenten findet in einem speziellen Raum statt, zu

dem nur geschultes Personal Zutritt hat. Die Schutzbekleidung unterliegt strengen Hygienevorschriften. Reinraum-Schuhe, weißer Labormantel, Handschuhe und Haarnetz sind Pflicht. Der Raum selbst ist nach EN ISO 14644 zertifiziert. Decken, Wände und Böden im sogenannten „weißen Bereich“ sind, wie in der Pharma- und Lebensmittelindustrie, mit schmutzabweisendem pulverlackiertem Stahlblech verkleidet. Das Personal darf nur für dieses Areal reserviertes Werkzeug verwenden. Der Luftdruck ist hier etwas höher, sodass Staub nicht eindringen kann. Faserige Partikel, die bei der Produktion entstehen können, werden direkt an Ort und Stelle abgesaugt. Filter, die diesen Reinraum verlassen, sind auf ihrer Reinseite mit dem CCM-Siegel geschützt.

## Praxistipp für die Werkstatt

Gut aufpassen heißt es bei der Montage von Kraftstofffiltern mit CCM-Siegel. Michler empfiehlt: „Den Filter erst kurz vor dem Einbau aus dem Lager holen, dann das Reinheitssiegel entfernen und den Filter umgehend einbauen. Beim Wechsel dieser Filter kommt es auf ein sauberes Umfeld und auf saubere Hände an. Wichtig ist auch, zusätzlichen Staub in unmittelbarer Nähe des Filterwechsels zu vermeiden. So können >>> Verschmutzungen der Abströmseite wirksam verhindert werden.“

## Feinere Filtration, mehr Schmutzaufnahme, höhere Standzeit

Seit 2009 hat sich die Reinraum-Produktion

## Für hoch sensible Einspritzsysteme

tion für Mann-Filter Produkte in Markklöfen verzehnfacht. Von dort kommt auch das Filterelement PU 9003, das unter anderem für Volvo Cars hergestellt wird. Der Automobilhersteller setzt den Kraftstofffilter für seine 2,4-Liter-Dieselmotoren ein. Basis des Elements ist das Hochleistungsfiltermedium MULTIGRADE F<sub>HE</sub>. Es scheidet nach ISO-Norm 19438 mindestens 95 Prozent der Schmutzpartikel in einer Größenordnung von 0,004 Millimetern und mehr als 95 Prozent des Wassers ab. Mit diesem Medium hat das Unternehmen eine Familie mehrlagiger Hightech-Filtermedien entwickelt, die den immer höheren Anforderungen der Automobilhersteller gerecht werden. Die höhere Filterfeinheit erreichen die Ludwigsburger Spezialisten durch die Kombination eines Zellulose-Trägermediums mit einer synthetischen Meltblown-Lage. Hat der ungereini-

gte Kraftstoff die erste Lage aus feinsten, schmelzgeblasenen Kunststofffasern passiert, durchströmt er eine zweite, sehr dichte Lage aus Zellulose. Die Schmutzaufnahmekapazität ist gegenüber herkömmlichen Zellulosemedien deutlich verbessert.

### Winzigen Wassertröpfchen auf der Spur

Diesel nimmt über die Umgebungsluft Wasser auf. Selbst winzige Wasseranteile im Kraftstoff können nachgelagerte Aggregate wie Kolben, Zylinderkopf, Injektionsdüsen, Kraftstoffleitungen und Einspritzpumpe schädigen und den Motor in seiner Leistungsfähigkeit einschränken. Eine fast vollständige Wasserabscheidung ist deshalb ein wichtiger Schutz vor Korrosion. Auch hier leistet die Meltblown-Lage des MULTIGRADE F-Mediums dank ihrer hydrophoben Eigenschaften gründliche Arbeit. Fahrzeuge

mit Wassersensor weisen rechtzeitig darauf hin, wann das abgeschiedene Wasser entleert werden sollte. Dies geschieht in der Regel über eine Ablassschraube am Filtergehäuse. Mit dem Filterelement PU 9003 leistet Mann+Hummel außerdem einen Beitrag zum Umweltschutz. Es ist komplett metallfrei, thermisch voll veraschbar und somit umweltfreundlich zu entsorgen.

### Eine Filtermarke - 97 Prozent Marktabdeckung in Europa

Bei einer Marktabdeckung von über 97 Prozent in Europa hat das Unternehmen für nahezu jedes Pkw- und Transportermodell den passenden Filter im Sortiment. Die Mann-Filter Produkte überzeugen durch Erstausrüstungsqualität und schnelle Verfügbarkeit.

MANN+HUMMEL GMBH  
D 71631 Ludwigsburg

## In einem Reinraum ist Luft die wichtigste Konstante!

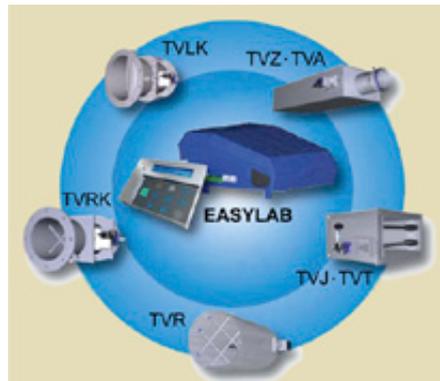
# Auf die Luft kommt es an....

Um eine gleichbleibende Qualität der Produkte zu gewährleisten, ist es unabdingbar dafür zu sorgen, dass der Luftdruck in der Reinraumzelle stets konstant ist. Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass die eingebrachte Luft eine der Reinraumklasse entsprechende Qualität hat.

Kleinste Verunreinigungen können bereits den Ausfall der gesamten Produktionscharge nach sich ziehen, was in den meisten Fällen mit erheblichen Kosten einhergeht. Daher ist es umso wichtiger, bei der Auslegung entsprechender Anlagen auf Qualität zu achten. Noch anspruchsvoller wird die Regelung, wenn in dem Reinraum ein oder mehrere Laborabzüge betrieben werden. Jetzt muss das Luft-Management-System nicht nur die Einhaltung der vorgegebenen Raumluftdrücke überwachen und regeln, sondern auch noch die Volumenströme jedes einzelnen Laborabzuges überwachen, regeln und in die Regelung des gesamten Reinraums integrieren.

Die Firma Trox hat es sich zur Aufgabe gemacht, komplexe Systemlösungen speziell für diesen empfindlichen Bereich zu entwickeln. Trox Safe-air-Solutions bietet Reinraum-Luft-Management auf höchstem Niveau.

Der Clean-Room-Controller „EasyLab“, eine Weiterentwicklung des Erfolgsproduktes TCU LON II, ist das Gehirn des Management-Systems und durch seine modulare Aufbauweise individuell an jedes Projekt anpassbar. Der Regler verfügt über eine Plug&Play Kommunikation und ist so-



mit innerhalb kürzester Zeit installiert und einsatzbereit. Die speziell für die Regelung von Reinräumen entwickelte Software arbeitet außerordentlich genau und stellt somit sicher, dass die geforderten Raumdrücke eingehalten werden. Dies sichert die Qualität der Umgebungsparameter und damit auch die Produkte des Kunden. In Kombination mit dem Laborabzugsregler Labcontrol EasyLab ist die Integration von Laborabzügen ebenso einfach wie sicher. Auch hier kommt die einzigartige Plug&Play Technologie des Unternehmens zum Einsatz, was eine schnelle, saubere und einfache Einbindung sämtlicher Komponenten in das Luft-



management-System ermöglicht.

Das raumlufttechnische Gerät ist das Herzstück jeder Lüftungsanlage. Durch die Einführung der neuen Produktlinie X-CUBE, ein RLT-Gerät der Spitzenklasse, kann Trox alle benötigten Komponenten für Luftaufbereitung und Transport von der Ansaugung bis zur Fortluft alles aus einer Hand anbieten: ein komplettes Raumluft-Management-System mit raumlufttechnischer Anlage, Filtern, Schalldämpfern, Brandschutzklappen, Regelung und Luftdurchlässen.

TROX GmbH  
Heinrich-Trox-Platz D 47504 Neukirchen-Vluyn  
Telefon: +49 2845 202-1128  
E-Mail: p.unterdorfer@trox.de  
[www.trox.de/de/products/regelsysteme/index.html](http://www.trox.de/de/products/regelsysteme/index.html)



## SMB bietet Abfüllung im Reinraum nach GMP

# Erhöhte Anforderungen für die Verarbeitung von Humanarzneimitteln

Die Anforderungen an Befüllsysteme wachsen ständig. Wird zum Beispiel eine Anlage für die Herstellung von Humanarzneimitteln geplant, sind besondere Anforderungen und - je nach Produkt - gesetzliche Auflagen nach GMP zu berücksichtigen. (Gute Herstellungspraxis, engl. Good-Manufacturing-Practice). Hier haben Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung oberste Priorität. Die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen aber auch Kosmetika, Futter- und Lebensmittel benötigen eine sehr hohe Qualitätssicherung, denn Abweichungen können direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben. Das GMP-gerechte Qualitätsmanagementsystem der SMB International GmbH gewährleistet die Produktqualität und die Einhaltung der für die Vermarktung verbindlichen Auflagen der Gesundheitsbehörden.

Für einen Hamburger Kunden wurde eine halbautomatische Füllanlage im Reinraum

realisiert. Der Reinraum wurde kundenseitig geplant und eingerichtet. SMB erhielt bei der Anlagenkonfiguration Vorgaben, wie beispielsweise Art des Dichtungsmaterials bei produktberührenden Bauteilen mit FDA-Zertifikat, Leitungsmaterial aus Edelstahl mit einer glatten Oberfläche, Schläuche mit Inlinern und einer entsprechenden FDA-Zulassung, Anschlussverbindungen mit traumfreien Übergängen wie beispielsweise Aseptikflansch und Triclamp.

Zur Abnahme der Anlage war es erforderlich, dass die Anlagenteile qualifiziert und validiert wurden. Diese Aufgabe übernahm der Betreiber selbst, SMB lieferte dazu die Unterlagen. Nur in Einzelfällen führt das Unternehmen auch die Qualifizierung sowie die Validierung durch, dann mit Partnerfirmen, die darauf spezialisiert sind. „So unterschiedlich die Anforderungen der Kunden auch sein mögen, aus der Vielfalt der aufeinander abgestimmten Anlagen-Module kann das komplette System für jede Applikation auf

Kundenwunsch zusammengestellt werden“, ergänzt Andreas Heckel, Geschäftsführer der SMB Group.

Als eines der führenden Unternehmen im Bereich Abfüllsysteme produziert die Firma Koordinatenabfüllsysteme, Fassabfüllanlagen, Kanisterabfüllsysteme und Fassfüllanlagen. Durch Flexibilität bei der Konzeption und in enger Zusammenarbeit mit dem einzelnen Kunden ist es dem Unternehmen möglich, unterschiedliche Lösungen entsprechend den Anforderungen zu konstruieren und zu fertigen. „Unterschieden werden Standard-, halbautomatische- und vollautomatische Füllmaschinen“, erklärt Dipl. Ing. Jens Hachmann, technischer Direktor bei der SMB Group. „Bei den Letzteren wählt ein Mitarbeiter nur noch am Bedienpult den hinterlegten Produktdatensatz an und kontrolliert die Maschine, alles andere läuft automatisch.“

SMB International GmbH D 25451 Quickborn

Internationaler Plus X Award: Ziehl-Abegg mit mehreren Produkten besonders erfolgreich

# ZAplus ist bester Ventilator des Jahres

Der Plus X Award ist mit 130 unabhängigen Juroren ein Symbol für Markenqualität. Der Ventilatorenhersteller Ziehl-Abegg erhielt in diesem Jahr 11 Siegel für Produktqualität und wird in zwei Kategorien als „Bestes Produkt des Jahres 2013“ ausgezeichnet. Die Auszeichnungen betreffen die Geschäftsbereiche Lufttechnik und Automotive.

Komplexe Produkte wie sind bei Wettbewerben für Design schwer zu platzieren. Denn die Künzelsauer legen vor allem Wert auf geringe Geräuschentwicklung und stromsparenden Betrieb. Erst dann kommt das Design. Und gerade dies würdigt die Fachjury beim Plus X Award, die bei der Prüfung mit Instituten wie dem TÜV zusammenarbeitet. Ausgezeichnet wurden sowohl das Lüfterrad Cpro (Radialventilator) als auch die Systemeinheit ZAplus (Axialventilator) mit mehreren Siegeln für Innovation, High Quality, Ökologie und Funktionalität. „Es ist für unsere Techniker und Ingenieure ein wichtiges Zeichen, dass die Einheit ZAplus als ‚Bestes Produkt des Jahres‘ in der Kategorie Ventilatoren ausgezeichnet wird“, unterstreicht Vorstandsvorsitzender Peter Fenkl.

Der technische Leiter von Ziehl-Abegg, Dr. Walter Angelis, nahm die Auszeichnung bei der Award Night in Köln entgegen. Er wertet die Zusammensetzung der Jury als Zeichen für die Qualität des Wettbewerbs. Die Jury für Wohn- und Gebäudetechnologie etwa stand unter der Leitung von Christopher Strobel, der sich gut in der Branche auskennt. Denn Strobel ist geschäftsführender Gesellschafter mehrerer Fachzeitschriften der Gebäude- und Energietechnik.



## Die Jury-Begründungen

### Cpro:

Das Design des innovativen Ventilators „Cpro“ aus dem Hause Ziehl-Abegg wurde der Form eines Wassertropfens nachempfunden. Dadurch läuft es leiser und verbraucht deutlich weniger Energie als herkömmliche Produkte. Der neue Werkstoff ZAmid, Materialeigenschaften ähnlich wie Stahl, ermöglicht überhaupt erst eine Umdrehungsge-



schwindigkeit von 70 Metern pro Sekunde. Eingesetzt wird das Rad in Präzisionsklimageräten, in der Be- und Entlüftung, in Kühlanlagen, in Klimakastengeräten und in der Reinraumtechnik. Dank des Materials ist der Ventilator völlig korrosionsfrei, zu 100% recyclebar und verbraucht 15 Prozent weniger Strom im laufenden Betrieb als Stahllaufräder.

### ZAplus:

„ZAplus“ aus dem Hause Ziehl-Abegg steht für ein Ventilatorensystem mit bahnbrechender Effizienz, extremer Flexibilität und einfachster Handhabung. Der leise Flug der Eule hat die Ingenieure des Unternehmens zum Design der Ventilatorflügel inspiriert. Dadurch sind sehr große Verbesserungen bei Effizienz und Geräuschpegel erzielt worden. Durch mehrere technische Veränderungen und eine völlig neuartige Kompaktheit sind noch weitere – in der Branche revolutionäre – Verbesserungen bei Energieverbrauch, Strömungsverhalten, Geräuschpegel und Handling erreicht worden. ZAplus steht für einen bionischen Axialventilator in einer kompakten Einheit aus hochfestem Verbundwerkstoff, in die Motor und Steuerung integriert sind sowie ein Diffuser

aufgesetzt werden kann. Das System spart so über 20 Prozent Energie ein.

Die Ehrung im Bereich Automotive betrifft den elektrischen Radnabenantrieb ZA-wheel, der in Stadtbussen eingesetzt wird. Diese Entscheidung der Jury hat sich nach



der Einschätzung des Vorstandsvorsitzenden von Ziehl-Abegg ausgezeichnet. „Unsere Elektromobilitätslösung für Stadtbusse stößt seit der Präsentation auf der IAA Nutzfahrzeuge im vergangenen September überall auf sehr positive Resonanz.“ Fenkl erinnert dabei etwa an die Auszeichnung durch die Energy Globe Foundation im April. „Kein CO2 und kein NO2 und dann auch noch effizienter als alle andere Elektroantriebe – das beeindruckt“, sagt der Manager. Seit wenigen Monaten gibt es diesen Antrieb serienmäßig in Neufahrzeugen des sechstgrößten europäischen Busherstellers VDL Bus & Coach (Niederlande).

## Über den Plus X Award

Der Plus X Award ist das Symbol für Markenqualität: Die anerkannte und unabhängige Jury des Awards mit mehr als 130 industrieneutralen Juroren aus 32 Nationen, allesamt prominente Fachjournalisten und Branchen-Persönlichkeiten, haben über die besten Produkte des Jahres 2013 abgestimmt.

Ziehl-Abegg AG D 74653 Künzelsau

# Z-LASER – ein Mittelständler aus Freiburg auf Weltniveau

Nachhaltigkeit, Zuverlässigkeit und Qualität – das sind die Stärken von Z-Laser, dem Anbieter für intelligente Lasertechnologie aus Freiburg. Durch die Flexibilität auf individuelle Kundenwünsche einzugehen und dem Mut, neue Wege zu wählen, hat das Z-Laser-Team kontinuierliches Wachstum und weltweiten Erfolg erzielt. Die item Industrietechnik GmbH trägt unterstützend zu diesem Ergebnis bei.

## Spitzenqualität einfach zu bedienen

Anfangen hat das Familienunternehmen mit Lasern für die Holzindustrie. Mittlerweile bedient das High-Tech-Unternehmen namhafte Firmen in der Automobil- und Textilbranche, der Luft- und Raumfahrt und der Medizintechnik. Die leistungsfähigen Laser stehen für zuverlässige Liniengeradheit mit präziser, feiner Linienzeichnung. Auch ausgefallene Wellenlängen der Laserstrahlquellen stellen für das mittelständische Unternehmen keine Schwierigkeit dar.

Spitzenqualität einfach zu bedienen – das ist seit nunmehr 25 Jahren das Prinzip der Firma. Und dabei steht item als Entwickler und Anbieter des MB Systembaukastens mit Rat und Tat zur Seite. item liefert dem Entwickler und Produzenten von Lasersystemen optimale Arbeitsplatzsysteme und hochfeste Aluminium-Profilssysteme für seine Lean Production.

## Industrietauglichkeit und hohe Lebensdauer der Produkte haben oberste Priorität

Der Kunde profitiert von den Vorteilen vereinter Kompetenzen unter einem Dach: Bei Z-Laser arbeiten Experten aus Forschung, Entwicklung und Herstellung eng zusammen. Allein 16 der über 80 Mitarbeiter im Hauptsitz sind in der Entwicklung neuer und kundenspezifischer Laseranwendungen beschäftigt.

Die kurzen Wege garantieren moderne Technik auf dem neuesten Stand. Individuelle Kundenwünsche können so in persönlicher Betreuung praxisnah realisiert werden. Dabei haben Industrietauglichkeit und hohe Lebensdauer der Produkte oberste Priorität.

## Steigerung der Produktivität um 40 Prozent

Das international aufgestellte Unternehmen hat neben dem Hauptsitz in Freiburg eine Tochter in Mailand, in Montreal/Kanada und Vertriebsbüros in England und China.

Seine reibungslose und konkurrenzfähige Produktion wächst genauso schnell, wie die Laserindustrie selbst. Das Unternehmen konnte in den letzten zwei Jahren eine Steigerung seiner Produktivität um 40 Prozent verbuchen. Doch so ein Aufschwung brach-



te auch zwingende Veränderungen mit sich – wollte man in der Firma weiterhin ökonomisch arbeiten.

Neben der Serienproduktion müssen Prüfstände für Prototypen auf- und umgebaut werden. Änderungen an den Arbeitsplätzen und den Produktionslinien müssen vorgenommen werden. Und das alles, ohne die laufenden Aufträge zu verzögern. Diese Flexibilität, sich ständig an wechselnde Arbeitsbedingungen anzupassen, wurde zum Großteil durch item und seine Produkte realisiert.

## item Arbeitsplatzsystem im Einsatz

Das modulare Arbeitsplatzsystem mit über 200 Komponenten erlaubt es, jeden Arbeitsbereich nicht nur für persönliche Bedürfnisse, sondern auch für bestimmte Arbeitsaufgaben mit wenigen Handgriffen individuell umzugestalten. Z-Laser passt seine Arbeitsplätze nach den Plänen der Lean Production an die Produktionsschritte an, und das bei gleichzeitiger Berücksichtigung der ergonomischen Anforderungen jedes einzelnen Mitarbeiters.

item Industrietechnik GmbH D 42699 Solingen

Die Raumedic AG, ein Unternehmen der Rehau Gruppe, wird ihren Stammsitz im oberfränkischen Helmbrechts erweitern. Der Polymerspezialist für die Medizintechnik und die pharmazeutische Industrie investiert 26 Millionen Euro in ein neues Gebäude mit Reinraum-Produktionsflächen, Fertigungsanlagen, Labor und Büroräumen. Die Fertigstellung des Werkes soll noch 2014 erfolgen.

# Raumedic investiert am Stammsitz in Deutschland

Seit seiner Ausgründung aus der Rehau AG + Co im Jahr 2004 konnte das Unternehmen jährlich hohe Wachstumsraten verbuchen. Umsatz und Mitarbeiterzahlen haben sich seitdem mehr als verdoppelt. „Neu gewonnene Aufträge für namhafte Medizintechnik- und Pharmaunternehmen sowie die Implementierung neuer Technologien erfordern diesen Schritt zur Sicherstellung unserer Wachstumspläne“, sagt Martin Bayer, Vorstand der Raumedic AG.

In dem neuen Gebäude, das direkt neben dem Hauptsitz des Unternehmens im Gewerbegebiet A9 Mitte entstehen wird, sollen mehr als 100 neue Büro- und Labor- sowie über 90 Werksarbeitsplätze geschaffen werden. Für die Firma ist dies ein klares Bekenntnis zum Standort Oberfranken. „Wir bedanken uns für die persönliche Unterstützung durch den Ministerpräsidenten Horst Seehofer und den Wirtschaftsminister Martin Zeil, welche die Realisierung dieses für die Region einzigartigen Projektes im Rahmen der Bayerischen Regionalförderung unterstützen. Vor allem auch die Bürgermeister



der angrenzenden Städte Münchberg und Helmbrechts, Thomas Fein und Stefan Pöhlmann, standen uns so tatkräftig bei, wie wir es seit unserer Ansiedlung 2004/05 erleben. Hervorheben möchte ich auch das Engagement des Landtagsabgeordneten Alexander König und des Landrates Bernd Hering sowie der Regierung von Oberfranken“, so Martin Bayer.

Raumedic AG D 95233 Helmbrechts

## Reinraum- & Umweltmonitoring



Partikelzähler



Luftkeimsammler



Echtzeit-Keimerfassung



Validierung & Konformität



Einweisung & Weiterbildung



Service & Kalibrierung



Partikel und Keime. Zusammen. Validiert!

## Neuer Reinraum bei NTTF Coatings

# Oberflächenbeschichtung und Verpackung von medizinischen Implantaten in hochsterilem Umfeld

Die NTTF Coatings GmbH hat vor Kurzem einen neuen Reinraum in Betrieb genommen. Ab sofort können medizinische Implantate, die von dem Spezialisten für Oberflächentechnik beschichtet werden, direkt im Anschluss unter sterilen Bedingungen verpackt werden. Das Unternehmen hat seinen Sitz im Technologiezentrum für Oberflächentechnik Rheinbreitbach (TZO), wo es neben der eigenen technischen Ausrüstung auch Zugang zu weiteren modernen Labor-, Mess- und Beschichtungseinrichtungen hat.

Für die Herstellung und Verarbeitung medizintechnischer Produkte gelten hohe Reinheitsanforderungen. Die Firma beschichtet mithilfe neuester technologischer Verfahren medizinische Implantate verschiedenster Art. Die Produkte gelangen direkt nach der Beschichtung ohne jegliche äußere Einflüsse in den neuen Reinraum, wo sie steril verpackt werden. So werden beispielsweise die antimikrobiellen und superhydrophilen Eigenschaften einer keramischen Titanoxid-Beschichtung nicht beeinträchtigt. Der Zugang zu dem circa 25 Quadratmeter großen Reinraum ist nur geschultem und zugelassenem Personal möglich.

### Biokompatible Beschichtung von Implantaten

Medizinische Implantate bestehen häufig aus metallischen Legierungen. Da diese Materialien für den Körper teilweise weniger gut verträglich sind und Allergien hervorrufen können, werden die Implantate zum Beispiel mit einer Beschichtung aus Titanoxid mit einer speziellen Kristallstruktur versehen. Diese Titanoxidschicht zeichnet sich durch einen extrem hydrophilen und photokatalytischen Charakter aus. Die biokompatible Oberfläche ist dadurch selbstreinigend und antimikrobiell. Nach der Beschichtung können sich auf der Oberfläche keine Tröpfchen mehr bilden, was unter anderem eine wesentlich schnellere und lückenlose Benetzung des Implantats mit Blut ermöglicht. Diese speziell für Implantate entwickelte Titanoxid-Beschichtung fördert und beschleunigt den komplikationslosen Einwachsungsprozess in den Körper deutlich.

### Spezialist für Oberflächentechnik

Die nach ISO 9001 und 13485 MPG zertifizierte NTTF Coatings GmbH ist Anbieter für Analyse, Entwicklung, Produktion und Beratung im gesamten Bereich der Oberflächentechnik. Darüber hinaus verfügt das Unternehmen über umfangreiche Erfahrungen in der Entwicklung und Produktion von medizinischen Geräten für Diagnostik und Therapie. Das operative Team besteht aus hoch qualifizierten Naturwissenschaftlern aus verschiedenen Disziplinen wie Physik, Chemie, Mathematik und Biologie sowie Ingenieuren und Technikern aus den Bereichen Mechatronik, Elektronik und IT. Der Firmensitz befindet sich im Technologiezentrum für Oberflächentechnik Rheinbreitbach. Zusätzlich zu der eigenen technischen Ausrüstung hat NTTF Coatings im TZO Zugang zu weiteren modernen Labor-, Mess- und Beschichtungseinrichtungen.

### TZO für Existenzgründer

Mit dem TZO hat sich in Rheinbreitbach eine wichtige Anlaufstelle für Existenzgründer aus dem Hochtechnologiebereich entwickelt. Das thematisch ausgerichtete Zentrum mit seiner apparativen Aus-



*Es handelt sich um eine Aufnahme der Beschichtungskammer während eines Beschichtungsprozesses. Es wurden Zahnimplantate beschichtet mit einer besonders hydrophilen Schicht. Die Beschichtungsanlage befindet sich außerhalb des Reinraumes. Lediglich die Tür der Beschichtungskammer wird aus dem Reinraum heraus zum Be- und Entladen der Anlage geöffnet. Somit verläßt das Beschichtungsgut zwischen Reinigung und Verpackung nie den geschützten Raum.*

stattung, der Ansiedlung innovativer Unternehmen und universitärer Forschungsinstitute unter einem Dach sowie der Durchführung von Entwicklungsprojekten mit Partnern aus Industrie und Forschung bietet ein breites Spektrum von Problemlösungen und Anwendungsmöglichkeiten im Bereich der Oberflächentechnik.

### Zusammenarbeit mit dem Innovationscluster

Die Einbindung in den Innovationscluster Metall-Keramik-Kunststoff (IMKK) ist für das TZO von großer Bedeutung. Hier existiert eine große Bandbreite spezialisierter Unternehmen in den Bereichen Metall, Keramik und Kunststoff. Diese können auf Kompetenzen und Ressourcen des TZO zurückgreifen, die sie selbst nicht zur Verfügung haben. Darüber hinaus greift das TZO auf ein Netzwerk aus Universitäten, Fachhochschulen und Forschungseinrichtungen der Region zu, wo die grundlegende Forschungsarbeit stattfindet.

## Farben in homöopathischen Dosen für OP-Räume

# Farbe wirkt – auch in OP-Räumen

Das Arbeiten in Operationsräumen bringt erschwerte Arbeitsbedingungen mit sich. Die arbeitsplatzspezifischen Faktoren ergeben neben den hohen fachlichen Anforderungen zusätzlich auch physiologische Probleme für die Mitarbeiter. Richtiger und sinnvoller Farbeinsatz verbessert nicht nur das Arbeitsklima, es werden auch Fehlerrisiken gesenkt und die Konzentrationsfähigkeit der Mitarbeiter erhöht.



Der steigende Kosten- und Leistungsdruck vor allem in den OP-Räumen stellt die Krankenhäuser vor neue Aufgaben. Es gilt auch, für die relevanten Räume durch Gestaltung und Umgestaltung die Produktivität zu erhöhen. Es besteht auch die Notwendigkeit, mit den vorhandenen Ressourcen und dem dadurch bedingten Kostenrahmen gesamthaft eine optimierte medizinische Versorgung zu erreichen. Die bauliche Architektur hat starken Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Klinik. Hier kommt es auf die Ergonomie des Arbeitsplatzes an, bei der auch die Farbe eine wichtige Rolle spielt.

Noch vor zehn Jahren lag die Gestaltung der neuen OP-Räume weitgehend in den

Händen von Ingenieuren. Die technischen Innovationen standen im Vordergrund. Dazu kommt, dass sich das gesamte medizinische Wissen derzeit alle fünf Jahre verdoppelt. Das Thema Gestaltung spielte eine Nebenrolle. Mit dem medizintechnischen Fortschritt soll auch das Design Schritt halten: Bei Ergonomie und Funktionalität geht es um das Wohlbefinden und die Sicherheit der Patienten und vor allem um die Entlastung des Personals.

### Arbeitsplatz Operationssaal

Der Operationssaal als Arbeitsplatz ist zwangsläufig entindividualisiert sowie funktionell und durch die Abschirmung äußerer Einflüsse gekennzeichnet. Wahrnehmbare Tag-Nacht-Unterschiede fehlen weitgehend, bei Nichtvorhandensein von Fenstern sogar vollständig. Die Ansprüche der Patienten und die des Personals können miteinander sowie mit wirtschaftlichen Notwendigkeiten und baulichen Gegebenheiten kollidieren. Für Patienten und Personal besteht eine gewisse Unfallgefahr. Ergonomie und die Gestaltung der im OP verwendeten Produkte spielen daher eine wichtige Rolle. Operationseinheiten gehören zu den teuersten Arbeitseinheiten im Krankenhaus. Die OP-Minute wird in Deutschland 2009 mit sieben Euro veranschlagt. Die Gestaltung und das Management von Operationsabteilungen muss daher unter Einbeziehung von Aspekten des Arbeitsschutzes und der Gesundheitsökonomie möglichst berufsgruppenübergreifend gelöst werden. (aus Wikipedia) Zum Arbeitsschutz gehört die Farbe.

### Analyse baulicher Strukturen und deren Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der OP-Prozesse

Die Gestaltung von OP-Bereichen erfordert die Berücksichtigung ablauf- und arbeitsplatzspezifischer Faktoren, welche auf die ökonomische Leistungsfähigkeit und

Qualität des Personals wie auch der Patientenversorgung wirken. Bauliche Maßnahmen sollten in der Planung durch evidenzbasierte Analysen systematisch in die Bewertung miteinbezogen werden. Wo es für die Bewertung keine experimentellen wissenschaftlichen Studien gibt, sollte die Empfehlungsstärke Good Clinical Practice GCP sein.

### Die Psychischen Funktionen sollen unterstützt werden, um den Arbeitsprozess im Fluss zu halten

Die dauerhaft hochkonzentrierten Arbeitsbedingungen erfordern eine starke körperliche und physische Kondition. Dazu gehört auch das Ausschalten und Vermeiden von farbigen Nachbildern.

### Farbwahrnehmung: Der sukzedane Farbkontrast

Die Farbwahrnehmung durch das Auge kann uns auch verblüffende Effekte liefern. Schauen wir eine Weile auf einen intensiven Farbton und blicken dann auf eine andere Fläche, so wird die Gegenfarbe in abgeschwächter Form durch das Auge auf die Fläche projiziert. Das Auge liefert uns einen Farbton, der gar nicht zu sehen ist.

Wie entsteht dieses Phänomen? Bei längerem Betrachten z.B. eines roten Farbtönen wird der Sehestoff des roten Rezeptors verbraucht. Schauen wir nun auf eine weiße Wand, so sind nur noch der blaue und grüne Rezeptor übrig: Die Mischung ergibt die Summe aller restlichen Farben und wir erhalten den sukzedanen Farbkontrast.

Ein bekanntes Beispiel sind Kleidung und OP-Tücher in den Operationssälen. Meistens sind sie grün oder blau. Damit kann man den Nachbild-Effekt unterdrücken. Wäre die Kleidung weiß, würde der Chirurg beim Aufblicken ein blaugrünes Nachbild sehen. Das Auge muss sich wieder adaptieren, was zum Einen Zeit kostet und zum Anderen die Konzentrationsfähigkeit mindert.

Die Farbigekeit hört jedoch nicht bei >>>

## 2 / Farbe wirkt – auch in OP-Räumen

der Kleidung auf: Fußboden, Decke und vor allem Wände gehören auch dazu.

### Simultan-Kontrast

Seine Wirkung beruht auf dem Komplementärgesetz, nach dem jede reine Farbe physiologisch die Gegenfarbe, ihr Komplement, verlangt. Ist dieses nicht vorhanden, so erzeugt das Auge gleichzeitig die Komplementärfarbe. Ein starkes Grün läßt ein danebenstehendes neutrales Grau rötlichgrau erscheinen, während ein starkes Rot das gleiche Grau grünlichgrau wirken lässt. (Die Kombination zweier nicht komplementärer, reiner Farben hat zur Folge, dass das Auge die jeweilige Komplementärfarbe erzeugt, sodass jede der Farben die andere in ihr Komplement drängt, beide Farben leuchten dadurch in neuen Wirkungen auf.)

### Behandlungs- und Operationsräume

Hier sind die Belange der Ärzte und Schwestern und die Angst der Patienten zugleich zu berücksichtigen. Die Sterilität des Raums muss durch Farben unterstützt werden (hellklare, warme Farben als Farbton zwischen kühlen Tönen). Die den Operationsräumen zuvor liegenden Waschräume sollten sich - da von ihnen aus die Operationsvorbereitung mit kontrolliert werden kann - farblich vom OP absetzen, z. B. eine gelbliche Farblichkeit zeigen.

Besondere Bedeutung haben die Operationsräume selbst. Im OP kommt es darauf an, die hohen Leuchtdichteunterschiede auf dem Operationsfeld auszugleichen. Das Leuchtdichtegefälle im OP-Raum muss auf die anstrengende Augenarbeit des Arztes eingestellt werden. Das kann durch Verwendung dunkler (blauer oder grünlicher), etwa 10% reflektierender Abdecktücher und durch mitteltonige Wandfarbtöne erreicht werden. Mit diesen Abdecktüchern erreicht man etwa die gleiche Leuchtdichte wie die des Operationsfeldes (Blut und Gewebe) selbst. Die sehr starke Operationslampe würde bei weißen Abdecktüchern enorme Infieldblendungen hervorrufen und das eigentliche Operationsfeld zu dunkel erscheinen lassen. Die farbigen Abdecktücher sind vorwiegend blau, wenn parallel mit Bildschirmen gearbeitet wird bzw. wo eine Fernsehübertragung im studentischen Betrieb gemacht wird und matt dunkelgrün, wo es um sehr gute Sehbedingungen geht.

Darauf sollten die Wandfarbtöne auch in der Helligkeit abgestimmt werden. Rezepte kann man dazu nicht verteilen, da jeder OP-Saal durch die Architektur und eine Vielzahl von Operationsfeldern neu beurteilt werden soll. Ausgangspunkt dazu sind die OP-Tücher

sowie die OP-Bekleidung, die Operationsfelder und der OP-Ablauf. Je konzentrierter der OP auf eine bestimmte OP ausgerichtet ist, um so genauer kann mit Farbe und Licht auf die Belange von Personal und Patient eingegangen werden.

### Zum Patienten:

Wichtig ist auch, wo der Kopf des Patienten positioniert ist. Hier wäre sinnvoll, wenn der Anästhesist nicht durch grüne oder blaue Reflexion der Abdecktücher einen noch kränkeren Patienten vorgespiegelt bekommt. Ist der Patient bei Bewusstsein, so sollte das Blickfeld in einem hellen, sonnigen Ton gehalten werden.

Man soll nicht nur den OP-Raum ansehen, sondern auch die Patientenschleuse wie auch den Aufwachraum. Oft wird der Patient in einem Vorraum vorbereitet. Er wird zumeist im Bett in diesen Raum hinein geschoben und wartet nervös auf den Beginn der Behandlung. Die Decke ist für den Patienten Blickwand. Für den im Bett liegenden Patienten gilt eine andere Blick- und Erlebnisfolge des Raumes wie für den Gesunden. Für ihn wird die Decke zur Blickwand und die Seitenwand zum Stimmungssträger. Die Blickwand kann auch Erwartungsfunktionen haben. Er benötigt deshalb etwas Entspannendes, um seine Ängste abzubauen zu können. Bei allem Vertrauen zur Routine der Ärzte und der technischen und chemischen Stärke der Medizin – für den Patienten ist die Situation keine Routine. Hier soll mit Farbe und Farblicht dem Patienten geholfen werden, entspannter zu werden. Das kann z.B. auch eine kleine Projektionslampe sein, die an die Decke strahlt: „relax“. Verschiedene, harmonisch abgestufte Farben im hellen Bereich wären für diesen Vorraum angebracht.

### Objektivierte Kriterien für eine sinnvolle Gestaltung von Operationsräumen

Eine gut abgestimmte Ergonomie soll einen flüssigen Arbeitsablauf ermöglichen, um die gesteigerten Anforderungen in der Benutzungshäufigkeit zu erfüllen. Zur Ergonomie gehört auch die Farbe und das Licht. Im Vorfeld der Planung sind deshalb detaillierte Untersuchungen notwendig. Wir zählen Ihnen einige Fragen auf, die zur Lösung der Aufgabenstellung gehören:

- Welche Operationsfelder werden betätigt?
- Wie ist die Physiologie der Operation, was ist zu beachten?
- Welche Farbtücher werden verwendet (grün - blau)?
- Wie hoch ist die Leuchtdichte von Infield zu Umfeld?

- Wie sind die farbigen Nachbilder durch OP-Sichtfeld und -umfeld und wie werden sie neutralisiert?
- Wo muss mit Farbe korrigiert werden, um dauernde Adaptionen des Auges zu vermeiden?
- Wie ist die Lärmbelastung? Wie ist der räumliche Ablauf der Operationen?
- Welche Funktions-Zonen sind vorhanden?
- Welche Reinraum-Materialien kommen zum Einsatz?
- Wie ist die Beleuchtung? Wo kann sie optimiert werden?
- Welche Farben liegen bereits fest?

Diese wie auch weitere auf das spezielle Projekt abgestimmte Themen werden bearbeitet und ergeben die Grundlage für objektivierte Kriterien.

### Fazit

Wir empfinden Farben als leicht oder schwer, passiv oder aktiv, kalt oder warm, hell oder dunkel. Farbe wirkt auf unsere Empfindungen und auf unsere Sinne, aber ebenso auf das Unterbewusstsein. Eine gekonnte und sinnvolle Farbgebung verhilft zu einer lebenswerteren Umwelt und zu einem humaneren Arbeitsumfeld.

Farbgebung sollte nicht nur eine Sache des persönlichen „Geschmacks“ des Unternehmers sein, sondern sich an objektiven Kriterien und an der Identität des Unternehmens orientieren, um den Menschen und ihren Bedürfnissen zu dienen. Außerdem unterstützt die farbliche Gestaltung das Krankenhaus dabei, eine bestimmte Botschaft nach außen an die Patienten und nach innen an die Mitarbeiter zu senden.

Wer nicht an Chromophobie leidet, sollte sich Farbe zulegen. Farbe in homöopathischen Dosen ist das geeignete Mittel, die hochintelligenten Menschen bei Ihrer Arbeit physiologisch und psychologisch zu unterstützen, ihre hochkonzentrierte Arbeit fehlerfrei zu erledigen. Schließlich verwenden weder die Chirurgen noch ihr Team weder Doping noch Aufputschmittel, um ihren Job zu tun. Dass es so bleibt und die Patienten auch etwas davon haben, dafür leistet Farbe - sinnvoll eingesetzt - ihren wichtigen Beitrag. Dass das Licht hinzu gehört, ist selbstverständlich, schließlich macht Licht die Farbe erst sichtbar.

Quellennachweiß:

Wikipedia → Operationssaal

Dr. Heinrich Frieling: Gesetz der Farbe

Dr. Heinrich Frieling: Farbe im Raum

Dr. Heinrich Frieling: Licht und Farbe am Arbeitsplatz

Alexander Wunsch: Kunstlicht und Sehen

FARBATELIER SCHLEICHER D 76133 Karlsruhe

## Cleanzone in Frankfurt fördert interdisziplinären Austausch

# Von kleinen bis mobilen Reinräumen: Branchen können voneinander lernen

Reinräume werden in vielen Industriezweigen gebraucht. Oft ähneln sich Herausforderung und Lösung. Dennoch verfolgen die Branchen individuelle Konzepte. Vor dem Hintergrund eines generell steigenden Innovations- und Kostendrucks blicken aber auch immer mehr Anwender und Anbieter von Reinraumtechnologie über den Tellerrand hinaus. Die Cleanzone vom 22. bis 23. Oktober 2013 in Frankfurt nimmt diese Entwicklung gezielt auf und schafft eine internationale Plattform für den interdisziplinären Wissenstransfer.

Diesen übergreifenden Austausch bewerten immer mehr Experten als sehr wertvoll. Sie sind davon überzeugt, dass in der Reinraumtechnik eine Branche von der anderen viel lernen kann - aber auch, dass diese Chancen in der Vergangenheit noch zu wenig ausgeschöpft wurden. So herrscht industrieübergreifend ein starker Trend zu kleinen, lokalen Lösungen. Einen beachtenswerten Trend setzt hier beispielsweise die Halbleitertechnik. Ihr höchstes Ziel ist die Miniaturisierung der herzustellenden Strukturen, um etwa immer mehr Informationen auf eine Siliziumscheibe zu bringen. In diesen hoch sensiblen Bereichen kann ein einzelnes Staubkorn den gesamten Prozess beeinträchtigen. Allein schon aus Qualitätsgründen sind hier also möglichst kleine, perfekt kontrollierbare Reinräume gefragt. Dennoch bedeutet jeder Kubikzentimeter Reinraum mehr Kosten. Die Lösung besteht darin, nur die wirklich sensiblen Komponenten in den Reinraum zu nehmen. Maschinen und Geräte, die „unrein“ sein dürfen, werden extern angekoppelt. Im Idealfall reicht am Schluss für die benötigte Reinraumklasse eine kleine Glove-box.

Eine weiteres und beachtenswertes Konzept bietet die Medizintechnik: Hier werden transportable Reinraum-Container per LKW dorthin transportiert, wo man sie benötigt. Beispielsweise OP-Hilfsmittel werden dann statt zentral in großen Reinräumen direkt vor Ort gefertigt und dem Operateur steril zur Verfügung gestellt. Und nicht zuletzt für die Lebensmittelbranche bietet sich ein Erfahrungsaustausch mit der Pharmabranche an. Die Schnittstelle der Industrien liegt vor allem in der Mikrobiologie, d.h. beim Schutz vor Verkeimung für mehr Haltbarkeit. Im Pharmabereich übliche Zu- und Abluft-Managements stellen hier eine adäquate Lösung dar.

### Cleanzone: Interdisziplinärer Austausch im Fokus

Die zweite Cleanzone in Frankfurt fördert diesen immer notwendiger werdenden interdisziplinären Austausch. Dafür spricht sie Besucher aus den unterschiedlichen Branchen mit zwei klaren Themenschwerpunkten an: „Technologie & Mikrotechnologie“ richtet sich an die Industrien Mikroelektronik, Mikrosystemtechnik, Halbleiter, Luft- und Raumfahrt, Optik- und Lasertechnologie, Automotive, Elektronik und Feinmechanik. Im Fokus „Life Sciences“ finden sich die Bereiche Pharma, Kosmetik, Lebensmittel, Medizinische Forschung, Apotheken und Biotechnologie wieder. Überschneidungen bieten die Anwendungsfelder Medizintechnik und Verpackungen. Die Messe Frankfurt unterstützt die Aussteller dazu darin, ihre Produkte und Leistungen auf der Messe möglichst praxisnah und anschaulich zu präsentieren. Außerdem sind auf der freien Aktionsbühne Cleanzone Plaza anwendungsorientierte Vorträge und Diskussionsrunden geplant.

Auch der Cleanzone Kongress bildet denselben interdisziplinären Anspruch ab: Das hochkarätige Programm widmet sich in

der Tiefe sowohl branchenübergreifenden Trends als auch spezialisierten Fachgebieten. Die Themenfelder sind: Energy Efficiency, Cleanrooms & Hospitals, Nanotechnology & Measurement, Facility Management & Cleanroom Systems, Surface Cleanliness, The Future of Cleanroom Technology, Cleanroom Testing & Monitoring, Standardization sowie Sales & Services.

Das Interesse aus den unterschiedlichen Industrien an diesem übergreifenden Ansatz ist hoch. Das spiegelt auch die Medienbeteiligung. So beteiligen sich als Premiumpartner der Wiley-VCH Verlag mit dem Fachmagazin Reinraumtechnik, die Vogel Industrie Medien GmbH mit ihren Titeln Process, DeviceMed und Pharmatec sowie der Konradin Verlag mit cav (Chemie, Anlagen, Verfahren), dei (Die Ernährungsindustrie) und Pharmaproduktion. Weiterhin unterstützend wirken die Fachtitel CCR (Contamination Control Report), Chemie Plus, ChemieXtra, Cleanroom Magazine, Cleanroom Technology, Gesundheit Adhoc, Das Gesundheitswesen, Reinraum Online und Sauberkeit & Reinraum.

Messe Frankfurt  
D 60327 Frankfurt am Main



## GMP-Trends und Umsetzungen in der Praxis

# 4. GMP- und Technologiekongress am 26.-27.09.2013 in Freiburg im Breisgau

### Ziele

- GMP Umsetzung in der Praxis erfahren
- Trends der Technologie in der Pharmaindustrie erkennen
- Neuigkeiten auf Messeständen der Partner testen

### Fachkongress für

- Pharma-, Wirkstoff- und Medizinprodukteindustrie sowie Zulieferer
- Organisationseinheiten wie Leitung Herstellung, Leitung Qualitätskontrolle, Fertigung, IT, Engineering, Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Laborleitung

### Social Events

- Networking bei Sessions und Messeständen
- Abendveranstaltung mit festlichem Dinner
- Kabinettstück: „Der Mensch als Partikelträger“
- Live-Musik mit der Band Sightwinder Jazz & Soul

### Vorträge und Sessions

Highlights: Risikomanagement und Szenariomanagement

### Risikomanagement: Einfach und praktisch?

Die Prinzipien des Risikomanagements sind schon lange bekannt. Aber warum ist es so schwer, diese Prinzipien in der Praxis umzusetzen und vor allem daraus messbaren Nutzen zu ziehen? Der Vortrag beleuchtet die Gründe und stellt eine Methode zur Prozess-Risiko-

Analyse in 8 Schritten dar, die die gängigen Hürden umschiffen. Sie ist einfach anzuwenden, praxiserprobt und kann vom Zuhörer problemlos im eigenen Betrieb umgesetzt werden. Dr. Spengler und Dr. Juhnke haben diese Methode selbst aus der praktischen Arbeit heraus entwickelt und präsentieren sie nun erstmalig in der Öffentlichkeit.

Dr. Jan-Peter Spengler, Lehrbeauftragter Medizinprodukteentwicklung und Innovationsmanagement an der Technischen Hochschule Mittelhessen

### Innovative Strategien und Szenariomanagement: Was kann Pharma von anderen Industrien lernen?

Warum wir in Szenarien denken sollten: Der Abschied vom Planungsdenken ...

Wie Zukunftsszenarien entwickelt wurden: Unsere Landkarte der Zukunft ...

Welche Möglichkeiten gesehen werden: Die neun Szenarien zur Zukunft des Gesundheitswesens ...

Wie wir mit Szenarien umgehen: Strategieprozesse für unsichere Zeiten ...

Worauf es ankommt: Sechs Erfolgsfaktoren - und das Berufsbild des Zukunfts-Kartografen ...

Dr. Alexander Fink, ScMI Scenario Management International AG, Paderborn

PTS Training Service D 59737 Arnsberg

## 13. Cleanroom Experts Day

# Reinraum und Krankenhaus: Ein Thema - Zwei Welten

### Call for Papers

Der 13. Cleanroom Experts Day hat sich zur Aufgabe gemacht, die Welt des Krankenhauses der des Reinraumes näher zu bringen. Es soll aufgezeigt und diskutiert werden, wie reine Prozesse, die schon in der Reinraumproduktion existieren, in Krankenhäusern umgesetzt werden können. Der Erfahrungsaustausch soll hierbei im Vordergrund stehen. Für die Fachveranstaltung werden noch entsprechende Beiträge gesucht.

### Themeneinreichung

Bitte senden Sie Ihren Vorschlag eines Beitrages einschließlich einer Kurzbeschreibung

**01. Oktober 2013  
Leipzig**

bung in einem Umfang von ca. einer A4-Seite bis zum 10.08.2013 per E-Mail, Post oder Fax an die ReinraumAkademie in Leipzig.

### Mögliche Themen könnten sein:

- Hygienebedingungen im Krankenhausalltag
- Krankenhausreinigung
- Verhalten des Personals im Krankenhaus

- Logistik von Arzneimitteln
  - mögliche Etablierung von Reinraumtechnik im Krankenhaus
- Sollten Sie eigene Ideen zu geeigneten Themen und Perspektiven haben, sind diese ebenfalls sehr willkommen.

### Veranstaltungsdetails

Der 13. Cleanroom Experts Day findet am 01. Oktober 2013 von 10.00 Uhr bis 16.30 Uhr im Cleanroom Experience Showroom in Leipzig statt.

ReinraumAkademie GmbH  
D 04103 Leipzig

# Spritzgießen im Reinraum

Das VDI-Technikforum, das am 10. und 11. September 2013 in Mannheim stattfindet, ist gleichermaßen interessant für die Branchen Automobiltechnik, Optik, Elektrotechnik und Medizintechnik. Ob in der Fertigung von Kunststoffbauteilen für Polymeroptik oder -elektronik, Fahrzeug- oder Verpackungstechnik: Die in der gewöhnlichen Umgebungsluft befindlichen Partikel stören die Strukturierung hochpräziser Bauteile, führen im Bereich der Oberflächenveredelung zu qualitativ minderwertigen Produkten oder gar, in der Medizintechnik, zu mikrobiologisch kontaminierten Bauteilen. In zunehmendem Maße erfordert die Kunststoffverarbeitung einen Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Teilchen so gering wie nötig gehalten wird.

Was einfach klingt, stellt Kunststoffverarbeiter, die sich insbesondere auf die Herstellung von Hightech-Anwendungen spezialisieren, immer wieder vor große Herausforderungen und Fragen, wie zum Beispiel: Wie funktioniert die Spritzgießfertigung im Reinraum eigentlich? Was definiert eine Reinraumklasse? Welche Klasse benötige ich? Wie soll sich ein Mitarbeiter im Reinraum verhalten? Wann machen Zonen- und Zellenlösungen Sinn? Wie lassen sich Folgeprozesse wie das Schweißen, Kleben, Drucken oder Verpacken durch Automationslösungen in den Fertigungsprozess integrieren? Mit welchen Kosten muss man als Verarbeiter bei der Investition und den Betriebskosten rechnen?



Anhand praktischer Beispiele von Experten der Reinraumfertigung erfahren Sie, wie Sie die Anforderungen an eine saubere Produktion erfüllen. Von Tipps zur Anlagenplanung über Abnahmerichtlinien bis hin zum eigentlichen Spritzgießprozess werden Sie befähigt, die geeignete Lösung für ihre eigenen Bedürfnisse zu bewerten und auszuwählen.

## Lernen Sie u.a.:

- Welche Reinraumklasse Sie für welches Produkt benötigen
- Wie Sie die regulatorischen Rahmenbedingungen meistern
- Welche Rolle der Faktor Mensch im Reinraum spielt
- Wie Sie die Abnahmeprüfung bestehen
- Wann Zonenkonzepte und Zellenlösungen wirtschaftlich sinnvoll sind
- Wie Sie die Mehrkomponententechnik im Reinraum nutzen
- Wie Sie Nachfolgeprozesse wie Montage, Druck oder Verpackung automatisch integrieren
- + Erfahrungsberichte von verarbeitenden Unternehmen über die erfolgreiche Implementierung der Reinraumtechnik

VDI Wissensforum GmbH VDI-Platz 1 D 40468 Düsseldorf  
 Telefon: +49 (0) 211 62 14-4 34 Telefax: +49 (0) 211 62 14-1 54  
 E-Mail: [wissensforum@vdi.de](mailto:wissensforum@vdi.de) Internet: <http://www.vdi-wissensforum.de>

## ERLEUCHTEND

Ein Gespräch mit Ihrem Shield Medicare Ansprechpartner könnte aufschlussreicher werden als erwartet.

Ihr Shield Ansprechpartner zeigt Ihnen, wie Sie sich vor einem Produktrückruf aufgrund von Reinigungsrückständen schützen, dabei Fehlchargen vermeiden, sowie Zeit und Geld sparen können. Sie werden dabei ausführlich über das DDE-System von Shield Medicare informiert.

Die innovative UV Lampe ist ein Teil unseres einfachen drei Schritte Systems. Die Lampe wirft Licht auf schlecht erkennbare Rückstände und ermöglicht es dem Benutzer, Rückstände effektiv zu entfernen und den Reinraum ultimativ gereinigt zu hinterlassen.

### Die Drei Schritte DDE System

-  **SCHRITT 1**  
Desinfizieren (Disinfect)
-  **SCHRITT 2**  
Erkennen (Detect)
-  **SCHRITT 3**  
Eliminieren (Eliminate)

Sie planen die Umsetzung des DDE Systems? Wir beraten Sie gerne. Weitere Informationen finden Sie auch auf unserer Webseite unter [www.ddesystem.com](http://www.ddesystem.com)

Biozide sicher verwenden und vor dem Gebrauch immer die Kennzeichnung und Produktinformation lesen.

# ISPE präsentiert die “The Future of European Pharma – Flexible, Agile and Sustainable Conference”

ISPE hat heute die nächste europäische Konferenz über die künftigen Anforderungen für erfolgreiche pharmazeutische Produktionsstätten/anlagen bekannt gegeben. Im Rahmen dieser zweitägigen Konferenz, die vom 30. September – 1. Oktober 2013 in Brüssel, Belgien stattfinden wird, treffen sich führende Industrie-Experten und Behördenvertreter, um die neuesten Methoden zur Erreichung anpassungsfähiger Produktionsanlagen und die Herausforderung der operativen Flexibilität zu diskutieren.

Laut Thomas Zimmer, Conference Chair, Senior Vice President, Boehringer Ingelheim GmbH, liegt ein gesteigener Fokus auf Quality Risk Management, Good Compliance Practices, flexiblen Anlagen mit modularen Konzepten, der Verwendung von Wegwerfmaterialien (disposables) für das Qualitätsrisikomanagement, die richtige Umsetzung von Qualität durch Design (QbD), sowie auf dem wichtigen Thema der Supply Chain Integritäten bevorstehenden neuen GDPs.

Die drei Konferenz-Schwerpunkte – Operations, Facilities and Plants, IT und Automatisierung – bieten den Teilnehmern Einblicke in die Auswirkungen der flexiblen und anpassungsfähigen Fertigung für die pharmazeutische Produktion:

- Supply Chain Anforderungen
- Der Einsatz von Verbrauchsgütern in der sterilen Herstellung
- Lean Production
- Tragbare Geräte und modulare Anlagen

- Innovative Technologien und Anlagensteuerungsstrategien
- Prozess-Daten-Anwendungen

Außerdem werden im Rahmen dieser Veranstaltung die erwarteten Veränderungen der Good Manufacturing Practice

(GMP) Kapitel 3 und 5 und deren Auswirkungen auf Facility Design und Produktion, sowie Empfehlungen zur Vermeidung von Cross Contamination in einer mehrfach genutzten Produktionsanlage erläutert.

ISPE - DACH D 37120 Bovenden

## Die neuen SOLAIR-Partikelzähler und Reinraum-Monitoringsysteme



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

**TempMaxx**  
mit abgesetztem Temperaturfühler



**HygroMaxx S/R/M**  
HLK Transmitter



Reinraumdisplay mit Touchscreen

**PascalMaxx**  
HLK Transmitter



**Pascal-ST/Z**  
Differenzdruck-Transmitter



**novasina**  
The Art of Precision Measurement

Mit System messen und zählen

**MT-Messtechnik**

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

# Erfolgreiche 1. Fachtagung Entgraten und Reinigen

Nach wie vor zählen das Entgraten und Reinigen zu den Stiefkindern in der Fertigung. Dass unabhängig davon ein großes Interesse an effizienten Lösungen für diese Aufgaben besteht, belegte die bis auf den letzten Platz ausgebuchte 1. Fachtagung „Entgraten und Reinigen“ der fairXperts GmbH, die am 3. und 4. Juli 2013 in Nürtingen stattfand.

Bei nahezu allen Fertigungsverfahren kommt es zu einer Gratbildung. Da diese unerwünschten Werkstoffgebilde sowohl aus funktionellen und ergonomischen Gründen als auch unter ästhetischen Aspekten eine Beeinträchtigung darstellen können, müssen sie häufig entfernt werden. Ebenso wie die Bauteil- und Oberflächenreinigung soll dies natürlich möglichst effizient und prozesssicher erfolgen. Mit den entsprechenden Verfahren dafür beschäftigte sich die zweitägige Fachtagung „Entgraten und Reinigen“, die von der fairXperts GmbH durchgeführt wurde.

Der erste Veranstaltungstag war dem Entgraten gewidmet. Der erste Vortrag beschäftigte sich grundsätzlich mit dem Thema und bot ausführliche Informationen zur Gratentstehung sowie der Problematik „Sekundärgrate“, insbesondere in der spannenden Fertigung. Es wurden in diesem Referat auch Lösungen aufgezeigt, um Grate zu vermeiden beziehungsweise zu vermindern und welche Faktoren bei der Auswahl des passenden Entgratverfahrens eine Rolle spielen. Die folgenden acht Vorträge beschäftigten sich mit unterschiedlichen Technologien für wirtschaftliches Entgraten. Dabei ging es vor allem um Verfahren für die Beseitigung von innenliegenden Graten, bei denen konventionelle Methoden wie das Fräsen, Schleifen, Gleitschleifen oder Strahlen an Grenzen stoßen. Dazu zählte unter anderem das Strömungsschleifen, auch Druckfließbläppen genannt. Dieses Verfahren wird zum Entgraten, Polieren und Kantengeraden von schwer erreichbaren Teilegeometrien wie beispielsweise sich kreuzenden Bohrungen in der Automobilindustrie, Luft- und Raumfahrt, bei biomedizinischen Produkten sowie bei Extrusionswerkzeugen eingesetzt. Vorgestellt wurde auch das Entgraten mit CO<sub>2</sub>-Schnee, das immer häufiger bei der Gratentfernung an Kunststoff- und Leichtmetallbauteilen zum Einsatz kommt. Neben dem chemischen Entgraten thematisierte die Veranstaltung auch die elektrochemische Metallbearbeitung, wobei es nicht nur um das Entgraten (ECM), sondern auch um die Formgebung mit diesem Verfahren ging. Anhand von Beispielen wurde gezeigt, dass sich mit diesem Verfahren gratlos Konturen, Strukturen oder



komplette Bohrungen, auch „um die Ecke“ in ein Bauteil einbringen lassen. Ein Referat zu den Möglichkeiten und Grenzen des thermischen Entgratens (TEM) stand ebenfalls auf dem Programm. Es zählt zu den Verfahren, mit denen sich das Entgratergebnis „gratfrei/ scharfkantig“ erzielen lässt. Der zehnte und letzte Vortrag des ersten Tages zum Entmagnetisieren als Vorbereitung vor Reinigungsprozessen stellte einen perfekten Übergang zum zweiten Tag dar, an dem die industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung im Mittelpunkt stand. Er begann mit einem Referat zur reinheitsgerechten Zerspanung als Teil zur Beherrschung der technischen Sauberkeit. Welche Anforderungen an Anlagentechnik, Medium und Aufbereitung für einen effizienten Reinigungsprozess gestellt werden, thematisierte ein auf einem Praxisbeispiel basierender Vortrag. Ultraschall-, Spritz- und CO<sub>2</sub>-Schneestrahlreinigung waren weitere Verfahren, deren Einsatzpotential und Grenzen in Vorträgen beleuchtet wurde. Im Fokus stand auch die

Bedeutung des Reinigungsbehältnisses für einen effektiven Reinigungsprozess sowie dessen Gestaltung und Ausführung für unterschiedliche Anwendungen. In den letzten beiden der insgesamt neun Vorträge des zweiten Veranstaltungstages wurden Lösungen für die Badüberwachung und die Prüfung der Bauteilsauberkeit vorgestellt.

Parallel zur Fachtagung präsentierten 17 Unternehmen Produkte und Dienstleistungen zum Thema Entgraten und Reinigung.

Das Feedback der 125 Teilnehmer der Fachtagung war durchweg positiv. Gelobt wurde das breite Themenspektrum, das einen umfassenden Überblick über die aktuellen Entwicklungen und Trends beim Entgraten und Reinigen bot sowie viel Wissen vermittelte. Neben diesem Wissenstransfer schätzten die Teilnehmer auch die Möglichkeit, Kontakte zu knüpfen und Erfahrungen auszutauschen.

fairXperts GmbH D 72639 Neuffen



## Neue Dauerausstellung der Reinraumbranche in der Schweiz

# Eröffnung Cleanroom Experience Showroom Wangen an der Aare (CH)

Am 20. September 2013 eröffnet die CleanroomAcademy GmbH die weltweit zweite Dauerausstellung zum Thema Reinraum in Wangen an der Aare (CH). Im Cleanroom Experience Showroom haben Anwender aus allen Teilbereichen der Reinraumbranche wie beispielsweise Pharma, Medizintechnik, Halbleitertechnik oder Automobilindustrie die Möglichkeit sich umfassend über alle reinraumtechnischen Aspekte zu informieren und sich in allen relevanten Themen weiterzubilden.

Partikelfreies bzw. keimfreies Produzieren gewinnt in der Industrie immer mehr an Bedeutung. Nicht nur Medikamente, sondern auch Kleinsteile aus der Medizintechnik, Optik oder Mikrotechnologie werden unter reinsten Bedingungen und immer höheren Anforderungen hergestellt. Die Schweiz mit einer der stärksten wachsenden Märkte in diesem Bereich, vor allem in der Medizintechnik, ist einer der vielversprechendsten Länder, um einen Dreh- und Angelpunkt der Branche zu schaffen.

Der Cleanroom Experience Showroom befindet sich im idyllischen Wangen an Aare

(CH), im Kanton Bern und ist unabhängig von Messen und Kongressen ganzjährig geöffnet. Angeschlossen an den Ausstellungsbereich, bei dem sich 36 Zulieferer der Reinraumbranche an einem Stand präsentieren können, besteht zusätzlich die Möglichkeit Seminare und Veranstaltungen für bis zu 150 Personen in zwei separaten Tagungsbereichen durchzuführen. Außerdem werden im angefügten Technikum und Trainingszentrum von Ausstellern Exponate ausgestellt, die in den praxisbezogenen Schulungen einbezogen werden. Nicht zuletzt lädt der gemütliche Get-Together-Bereich zum Verweilen und Netzwerken ein.

Seit 2010 ist das Konzept des Showrooms bereits in der Messestadt Leipzig (D) etabliert. Schon bei der Eröffnung des Leipziger Showrooms sagte Herr Duvernell, Geschäftsführer der ReinraumAkademie in Leipzig: „Vielleicht ist der Showroom das Samenkorn für weitere Projekte.“ Die Wahrheit dieser Aussage können wir jetzt selbst beurteilen: Ein neues Projekt in einem neuen Markt wurde geboren und bietet eine weitere Plattform mit viel Potenzial zum Wissensaustausch in der Branche.

tausch in der Branche.

Die CleanroomAcademy veranstaltet im Cleanroom Experience Showroom zukünftig jährlich mehrere Seminare, Workshops, Expertentagungen und praxisnahe Schulungen. Zusätzlich arbeitet sie mit der Organisation Swiss Contamination Control Society zusammen, die 2013 Ihre Herbsttagung ebenfalls im Showroom in Wangen an der Aare (CH) abhalten wird.

Besichtigungen des Cleanroom Experience Showrooms in Wangen an der Aare (CH) sind nach Absprache möglich und am 20. September 2013 lädt die CleanroomAcademy zu einem Tag der offenen Tür ein, wobei alle Interessierten die Möglichkeit haben sich ein eigenes Bild zu verschaffen.

CleanroomAcademy

Vorstadt 4  
CH-3380 Wangen an der Aare  
Tel: +41 61 2254486  
E-Mail: [contact@cl-ex.ch](mailto:contact@cl-ex.ch)

ReinraumAkademie GmbH D 04103 Leipzig



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

## Veranstaltungen im September 2013

Details zu den Veranstaltungen und  
Anmeldung auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

Workshop

### Einführung in die HPLC

**21.08.2013 - 22.08.2013**

Veranstaltungsort: Basel (CH)

Veranstalter: sekulab

Workshop

### Statistische Auswertung von Messwerten zur Qualitätssicherung

**03.09.2013 - 05.09.2013**

Veranstaltungsort: Basel (CH)

Veranstalter: sekulab

Seminar

### Reinraumesstechnik, Messtechnik für den Anwender

**04.09.2013**

Veranstaltungsort: Wattwil (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Workshop

### Headspace Injektionstechniken (HS/SPME/ITEX)

**04.09.2013**

Veranstaltungsort: Schlieren (CH)

Veranstalter: sekulab

Workshop

### Vom Gen zum Produkt Theorie

**04.09.2013 - 05.09.2013**

Veranstaltungsort: Zürich (CH)

Veranstalter: sekulab

Seminar

### Pharma kompakt: Begriffe und Abkürzungen

**04.09.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1)

**04.09.2013 - 05.09.2013**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Highly potent drug compounds - Development and manufacturing of oral drug products

**04.09.2013 - 05.09.2013**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: APV

Seminar

### Druck - Prozessluft messen

**05.09.2013**

Veranstaltungsort: Wattwil (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Workshop

### Praktische Einführung in die HPLC-MS

**05.09.2013 - 06.09.2013**

Veranstaltungsort: Basel (CH)

Veranstalter: sekulab

Seminar

### Leitung der Herstellung und Produktionsabweichungen kompakt

**05.09.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**09.09.2013 - 13.09.2013**

Veranstaltungsort: Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

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

**09.09.2013 - 13.09.2013**

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

### Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

**10.09.2013**

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

### Reinraumtechnik und Reinraumpraxis - Basis- und Fachkompetenz

**10.09.2013 - 11.09.2013**

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

### Emulsionen, Gele und Liposomen

**10.09.2013 - 11.09.2013**

Veranstaltungsort: Sigmaringen

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### Vom Gen zum Produkt Laborphase

**10.09.2013 - 13.09.2013**

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: sekulab

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

## Veranstaltungen im September 2013

Details zu den Veranstaltungen und  
Anmeldung auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

Seminar

### GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)

**10.09.2013**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Technikforum: Spritzgießen im Reinraum für Automobil- technik, Optik, Elektrotechnik und Medizintechnik

**10.09.2013 - 11.09.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

Seminar

### Intensiv-Workshop und Training für Aussteller auf einem Messestand

**11.09.2013**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)  
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

### Lieferantenqualifizierung

**11.09.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### Troubleshooting in der Gaschromatographie

**12.09.2013**

Veranstaltungsort: Schlieren (CH)  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### Produkt- und Technologietransfer kompakt

**12.09.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP Basistraining

**16.09.2013 - 17.09.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### Statistical Design and Analysis of Experiments

**16.09.2013 - 18.09.2013**

Veranstaltungsort: Baseln (CH)

Workshop

### English Protocols and Instructions in the Lab

**16.09.2013**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### Pharmatechnik: kein Geheimnis, Verstehen und Erklären

**17.09.2013**

Veranstaltungsort: Fulda  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Experte für GMP, Teil 1

**17.09.2013 - 19.09.2013**

Veranstaltungsort: Niederkassel  
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### Presentation Skills in English for the Lab

**17.09.2013**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### GMP-Auditor in der Schweiz

**17.09.2013 - 19.09.2013**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Der Pharma-Ingenieur (PT 25) - Block II

**17.09.2013 - 19.09.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### GMP for Beginners in Sterile Manufacturing

**17.09.2013 - 18.09.2013**

Veranstaltungsort: Copenhagen (Dänemark)  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Qualifizierung der IT-Infrastruktur

**17.09.2013 - 18.09.2013**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Fachseminar „Reinheitsanforderungen an den Sauberraum“

**18.09.2013**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

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

## Veranstaltungen im September 2013

Details zu den Veranstaltungen und  
Anmeldung auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

Seminar

### Pharmatechnik im GMP-Umfeld: Modul 2

**18.09.2013 - 19.09.2013**

Veranstaltungsort: Fulda  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Kalibrier- und Gerätemanagement im Labor

**18.09.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GDP für den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung

**18.09.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Formulating better medicine for Children - 5th EuPFI conference

**18.09.2013 - 19.09.2013**

Veranstaltungsort: Barcelona (Spanien)  
Veranstalter: APV

Seminar

### Crashkurs Projektmanagement für die Pharmaindustrie

**18.09.2013 - 19.09.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: APV

Workshop

### Einführung in die Chromatographie

**19.09.2013**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten

**19.09.2013**

Veranstaltungsort: Leimen bei Heidelberg  
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

### Audit und Selbstinspektion

**24.09.2013 - 26.09.2013**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Experte für Herstellung

**24.09.2013 - 26.09.2013**

Veranstaltungsort: Sigmaringen  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Experte für Wirkstoffe: API

**24.09.2013 - 26.09.2013**

Veranstaltungsort: Niederkassel  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Computer- und Softwarevalidierung (CSV)

**24.09.2013 - 25.09.2013**

Veranstaltungsort: Leimen bei Heidelberg  
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

### Anforderungen an Medizinprodukte

**24.09.2013**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Manufacture of highly potent Compounds

**24.09.2013**

Veranstaltungsort: Berlin  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)

**24.09.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### GMP Basis-Training in der Schweiz

**24.09.2013**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Haftung und Verantwortung kompakt

**24.09.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Technische Dokumentation für Medizinprodukte

**25.09.2013**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: PTS Training Service

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

## Veranstaltungen im September 2013

Details zu den Veranstaltungen und  
Anmeldung auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

Seminar

### Praxisgerechte Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM

**25.09.2013**

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

### Prozessvalidierung im Wandel FDA-/EMA-Lebenszyklusansatz

**25.09.2013**

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

### GAMP 5 praktisch angewendet (CV 20)

**25.09.2013 - 27.09.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)

**25.09.2013 - 27.09.2013**

Veranstaltungsort: Hannover

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Device Combination Products

**25.09.2013 - 26.09.2013**

Veranstaltungsort: Lissabon (Portugal)

Veranstalter: APV

Seminar

### 4. GMP- und Technologiekongress

**26.09.2013 - 27.09.2013**

Veranstaltungsort: Freiburg im Breisgau

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### RT (real time) PCR

**27.09.2013 - 28.09.2013**

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: sekulab

## FORUM auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

Autor: Klaus Kramer

08.05.2013 16:04:12

Schilder zum Umkleideprozedere in  
Reinräumen

Hallo zusammen,  
ich möchte gerne in Erfahrung bringen,  
wie Schilder, die das Umkleideprozedere  
zu Reinräumen darstellen, in anderen  
Firmen aussehen.  
Sind dies Fotos, schematische  
Darstellungen, Piktogramme .....

Um unsere Schilder neu zugestalten,  
wäre ich für Eure Information als  
Anregung sehr dankbar!

viele Grüße  
Klaus

Autor: Tobias Tamsen Zismann

22.05.2013 12:57:21

Reinraumgeeignete Transportboxen PE

Hallo zusammen,  
vielleicht könnt Ihr mir ja bei meiner Suche weiterhelfen,  
und zwar suche ich für unsere minimalinvasive Instru-  
mente geeignete Transportboxen, die auch in Reinräu-  
men verwendet werden können (Aufbau der Instrumente  
erfolgt in Reinräumen). Anforderungen an die Transport-  
behälter lauten  
- PE-Material  
- Wasserdicht  
- Staubdicht  
- Deckel ringsum mit Gummilippe versehen um Dichtig-  
keit zu gewährleisten  
- Stossfest  
- In einer Belimed WD 290 Waschanlage bei ~100°C  
reinigbar  
Innenmaße ~640 x ~450 x ~300 mm  
Ich hoffe Ihr könnt mir helfen und hattet vielleicht schon  
ähnliche Probleme die Ihr lösen konntet  
Tobias Zismann

Autor: BKai

11.07.2013 15:38:00

Monitoring Oberfläche

Guten Tag,

wie wird die Oberfläche in einem  
Reinraum auf Keime ausgewer-  
tet? Werden die Grenzwerte so  
gesetzt, dass man die einzelnen  
Abklatschproben bewertet oder  
den Mittelwert aller Abklatsch-  
proben?

Gibt es eine Vorschrift?  
Grüße

### 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).