

MT-Messtechnik GmbH



schülke →



Hans J. Michael GmbH

## Zwei in Einem: Jet-Personenluftdusche und Photodynamische Desinfektion in einem Gerät

### Die PDS Funktion

Zur Aktivierung der photodynamischen Funktion braucht es zwei Elemente: Licht und Farbe. Die Farbe wird durch die Kleidung sichergestellt. Für die richtige Wellenlänge und Lichtstärke sorgt die PDS Schleuse.

Die Leistung des Lichts ist ein entscheidender Faktor für die Aktivierung des Stoffes. Nur bei einer ganz bestimmten Wellenlänge und Lichtleistung wird die Lichtenergie auf den Sauerstoff übertragen und kann dann die eigentliche Funktion übernehmen.

„Das besondere Know-How für die Aktivierung des Farbstoffes, steckt tatsächlich in der Lichttechnik. Besonders wichtig ist, dass das Licht auch auf allen Positionen gleichmäßig verteilt eingebracht wird.“, erzählt Josef Ortner.

Die PDS Schleuse ist mit einer tageslichtkonformen Lichtwelle ausgestattet und somit auch für die Person ohne Schutzbrille betretbar. Die Dauer der Desinfektionsphase liegt je nach Kundenanforderung zwischen 2:30 und 3:00 Minuten. „Die Haltung und Position der Person ist ein entscheidender Faktor, wenn es darum geht, eine umfassende Dekontamination sicher zu stellen. Deshalb ist das integrierte Sensorsystem wichtig. Gerade die korrekte Fußstellung und Handhaltung wird mittels Sensor überwacht.“ Um die Desinfektionszeit kurzweilig zu gestalten, verfügt die Schleuse auch über ein integriertes Entertainmentssystem. (siehe Abb. 1 + 2)



Abb. 1: PDS-Schleuse

### Jet-Luftdusche

Partikel abzulösen ist schon eine recht heikle Sache. Partikel auf einer Kleidung abzulösen das ist eine ganz andere Angelegenheit. Mit der neuen Jet-Luftdusche ist eine effiziente Partikelablösung nachweislich möglich. Physikalische Gesetzmäßigkeiten wurden im Detail berechnet und finden in der neuen Ortner Jet Luftdusche ihre Anwendung.

- Die Jet Düsenttechnologie ist für das Ablösen bzw.

## Zwei in Einem: Jet-Personenluftdusche und Photodynamische Desinfektion in einem Gerät

Abscheren der Partikel auf der Kleidung verantwortlich. Um eine zu starke Durchmischung der Luft in der Schleuse und damit eine mögliche Rekontamination der Personen zu vermeiden, wurde eine effektive Zeitsteuerung von Düsen und Verdrängungsströmung entwickelt.

- Der Jet Strom erzeugt schnelle Vibrationen an der Textilerfläche und unterstützt damit die Reinigungswirkung in der Schleuse.
- Um den optimalen Auftreffwinkel der Luft aus der Düse zu gewährleisten wird die Position des Menschen überwacht. Dies ist vor allem für die Arm- und Beinpartien wichtig. Über 3D Rekonstruktionen wurde die ideale Position der Person ermittelt und die Düsen danach ausgerichtet.
- Ausnutzung der Wandschubspannung: Der Jet ist so eingestellt, dass er sicher über den abzublase Körper geführt wird, und jede Körperpartie erreicht.
- Die perfekte Verdrängungsströmung ist elementar entscheidend, um den Reinigungserfolg in einer Luftdusche zu gewährleisten. Die Verdrängungsströmung wird durch eine vertikale „laminar flow“-artige Spülluft-Strömung realisiert.

Mit diesen Maßnahmen ist es möglich, nachweislich eine echte Reinigungswirkung in einer Personenluftdusche sicher zu stellen. Durch die integrierte Laminarflow Einheit ist die Schleuse auch jederzeit als Materialschleuse einsetzbar.

Dies ist der erste Schritt um Reinheit in einem Raum erreichen zu können. Immer dann wenn es um mikrobiologische Reinheit geht, kann die PDS Schleuse um eine photodynamischen Einheit erweitert werden. (siehe Abb. 3)

### Was ist Photodynamik?

In der Photodynamik werden zur Erzeugung einer antimikrobiellen Wirkung positiv geladene Photosensibilisatoren (Farbstoffe) verwendet, welche an der negativ geladenen Hülle von Mikroorganismen anhaften.

Werden die Photosensibilisatoren anschließend mit sichtbarem Licht bestrahlt, absorbieren sie die Lichtenergie und übertragen Energie auf den Sauerstoff in ihrer unmittelbaren Nähe. Der so aktivierte Sauerstoff (Singulett-Sauerstoff) entsteht direkt an den Mikroorganismen und zerstört diese auf oxidativem Wege.

### Reinigungseffizienz von Luftduschen

Ass.Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn Stefan Radl ist an der TU in Graz am Institut für Prozess- und Partikeltechnik. Die partikeltechnisch



Abb. 2: Details PDS-Schleuse

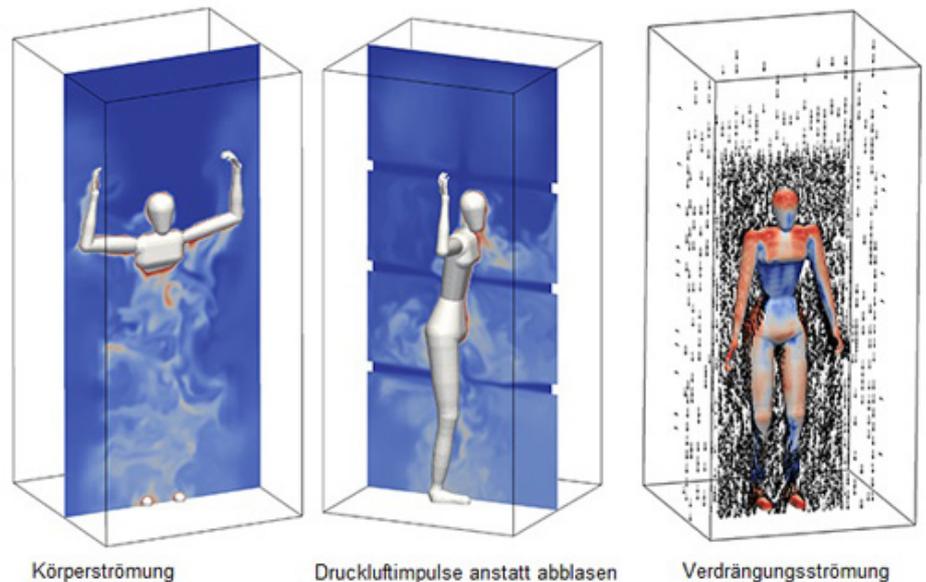


Abb. 3: Jet-Luftdusche

effiziente Gestaltung von Reinraumequipment zählt zu einem seiner Spezialgebiete.

### Seine Erkenntnisse zum Thema Luftduschen

Die Analyse zur Partikelanhaftung zeigt, dass die Ablösekraft auf das Partikel linear proportional (parallel zur Oberfläche) bzw. quadratisch proportional (normal zur Oberfläche) zur Wandschubspannung ist. Weiters kann die Vibration der Reinraumkleidung vor allem für größere Partikel eine wichtige Rolle spielen. Die Haftkräfte der Partikel auf der Oberfläche sind jedoch das eigentliche Problem: diese hängen stark von den Umgebungsbedingungen (z.B. der Luftfeuchte) und von den Partikeleigenschaften (Größe, Form

und Oberflächenrauigkeit) ab. Die Analyse der technischen Ausführung von Luftduschen ergab einen wichtigen Trend: den Einsatz von gepulsten Luftstrahlen.

**ortner**  
cleanrooms unlimited

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

Inhaltsverzeichnis (Auszug)	Seite
Reinheitsvalidierung von Medizinprodukten .....	5
Kann man Daten mit der Waschmaschine retten? .....	6
Schnelllauf-Tore für das Max-Planck-Institut in Göttingen.....	8
Signaldoppler – Vereinfachte Lösung oder Risiko? .....	9
Absolute™ Luftfilter für anspruchsvollste Umgebungen.....	10
Reinraumkonformes Design von Systemwagen.....	10
Hohe Temperatur, hoher Druck, hohe Qualität.....	11
Ergebnisse innerhalb von Sekunden.....	12
Mit RoHS-konformen iglidur Gleitlagern schon heute für die Zukunft gerüstet .....	14
Medizinisches Gleichgewicht.....	15
Blick in die Zukunft: modulare Konzepte für Purified und Highly Purified Water .....	16
Phänomene im Reinraum! ? .....	17
Produkt, Performance und Verpackung.....	19
Composite-Technologien aus einem Guss .....	20
Vollständig zertifizierte Reinigungssysteme.....	21
GMP-Risikoanalysen – gempex kooperiert mit Maas & Peither.....	22
Zweistelliges Plus im Auftragsingang bei Ziehl-Abegg.....	22
Flexibilität erweitert .....	23
Particle Measuring Systems setzt weiterhin auf Wachstum in Deutschland .....	24
Micronas Blockheizkraftwerk in Betrieb – Ein weiterer Schritt in Richtung „grünes Industriegebiet Nord“ .....	24
Komplett dicht und komplett sauber – Neue Reinraumkette von igus mit ISO Class 1.....	25
Ist der Passivhausstandard bei Laborbauten wirtschaftlich zu rechtfertigen? .....	26
Die Filtereinheit EZ-Fit™ von Merck Millipore nutzt führende Industrietechnologien zum effizienteren Messen der Gesamtkeimzahl im Stadtwasser, in Umweltproben und in Getränken .....	28
Best Supplier Award 2013 von Leo Pharma.....	29
Merck Millipore investiert 12 Millionen Euro in Produktionsstätten in Frankreich.....	29
Das 2. Technologieforum-Reinraum .....	30
Mobile Kontrolle und Steuerung von Reinraumsystemen – Tablets und Smartphones im Überwachungseinsatz .....	32
Der Sauberraum: Umdenken im Bereich der Produktsauberkeit.....	33
Cleanzone Kongress für Reinraum-Einsteiger und Experten .....	34
3. Reinraum-Forum des Reinraum Rings Süd.....	35
Filigrane Spezialisten unter sich – und BOY mittendrin.....	35
Kommunikation ist Alles – Die LOUNGES, VISION PHARMA .....	36
Prävention von mikrobieller.....	51

**Messen und  
Veranstaltungen**  
ab Seite 32



**cleansman**  
Seite 4



**Veranstaltungskalender**  
ab 14.08.2014 – 15.10.2014  
Seite 55 – Seite 59



**TechnoPharm 2014**  
Internationale Fachmesse für  
Life Science Prozesstechnologien  
Nürnberg  
30.09. bis 02.10.2014



**cleanzone 2014**  
Neue Standards für Oberflächenreinheit,  
Energieeffizienz ... in der Diskussion  
Frankfurt/Main  
21.10. bis 22.10.2014



**GMP-Seminare in Wien**  
Alle wesentlichen GMP-Themen  
in nur einer Woche  
24.11. bis 28.11.2014



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

mit dieser Newsletter-Ausgabe erhalten Sie nach dem Sommerurlaub viele interessante Neuigkeiten, viel Information über bevorstehende Messen und viele Termine für Informations- und Fortbildungsveranstaltungen im September und Oktober.

Wir sind auf der TechnoPharm: Ich würde mich freuen, Sie auf unserem Stand zu begrüßen: 9-551

Herzlichen

Ihr

Reinhold Schuster



Ein Button, der zu mehr Informationen führt: Einzelne Inhalte sind so markiert. Wenn Sie im pdf darauf klicken, kommen Sie direkt zu weiteren Informationen.

# cleansman®

Experte im Reinraum

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

*Jörg Mesenich*



Jörg Mesenich wurde im Jahre 1977 in der Weinstadt Zell a.d. Mosel geboren, die vielen von der „Zeller schwarzen Katz“ bekannt ist.

Nach einer kaufmännischen Ausbildung in einer der weltweit größten Weinkellereien zog ihn seine berufliche Zukunft im Jahr 2002 in die „Bierstadt oder Thermenstadt“ Erding, wo er nach einer kaufmännischen Anstellung den Weg in die Selbstständigkeit wählte.

Seit 2010 ist für 'basan' (später basan – the cleanroom division of VWR) tätig und kümmert sich um mit Leidenschaft um individuelle Bekleidungs- und Hygienekonzepte, die Kontaminationsquellen sowie Verschmutzungen bzw. Verkeimungen in Reinräumen oder kontrollierten Produktionsumgebungen verhindern sollen.....

**Was wollten Sie als Kind werden?**

Feuerwehrmann (wegen Grisu dem kleinen Drachen!)

**Welches war Ihr erstes Auto?**

Weinroter VW Golf II  
– sehr unauffällig

**Worüber können Sie sich freuen?**

Über fröhliche/zufriedene/glückliche Menschen – besonders Kinder.

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

Auf meine Umgebung und den gelebten Teamgedanken.

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

Raumfahrt

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

Eigentlich bin ich glücklich in meiner Umgebung.

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

Eigentlich gefällt es mir in Bayern ganz gut, wenn ich muss: Thailand.

**Wem wären Sie gerne begegnet?**

Uli Hoeneß – muss ich wohl noch ein wenig warten

**Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?**

Gomorra – Roberto Saviano

**Was ist Ihr Lieblingsessen?**

Larb Gai (lauwarmer scharfer thailändischer Hähnchensalat)

**Was ist Ihre Lieblingsmusik?**

Eigentlich fast alles, kommt auf Laune oder Event an....

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

...in der Hektik einen Schritt langsamer zu gehen....

**Haben Sie ein Motto?**

Nimm es wie es ist und Ruhe bewahren (Easy going!)



Auf dem Weg zu einem branchenspezifischen Regelwerk

# Reinheitsvalidierung von Medizinprodukten

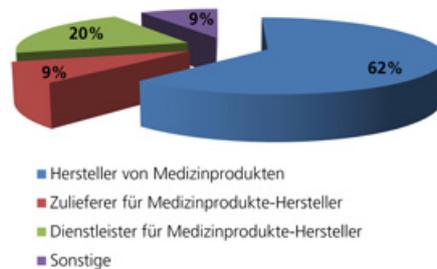


Abbildung 1: Workshop am 03. Juli 2014 am Fraunhofer IPA in Stuttgart (oben) und Zusammensetzung des Teilnehmerkreises (links)

Eine wesentliches Ergebnis der Expertendiskussion war, dass die Reinheit von Medizinprodukten viel mehr als die rein biologischen Fragestellungen umfasst: Von den Teilnehmern wurden chemische bzw. filmische Kontaminationen (29 %) sowie Partikel (27 %) in diesem Zusammenhang als gleichwertige, kritische Kontaminationen genannt (Abbildung 2). Diese Einschätzung deckt sich auch mit den Analysen, die nach Angabe der Teilnehmer zur Reinheitsvalidierung von Medizintechnik aktuell in den Unternehmen praktiziert werden.

In einer ständig älter werdenden Gesellschaft gewinnen medizintechnische Produkte zunehmend an Bedeutung. Höchste Qualitätsanforderungen sind bei ihrer Herstellung notwendig, um deren Langlebigkeit, Zuverlässigkeit und Sicherheit für den Anwender zu garantieren und damit den in der Regel geschwächten Patienten keinem unnötigen Risiko auszusetzen. In diesem Kontext rücken immer mehr Reinheitsaspekte in den Fokus.

Trotz des Einsatzes etablierter Reinraumtechnik können kritische Kontaminationen von Medizinprodukten nicht völlig ausgeschlossen werden. Rund ein Drittel aller Rückrufaktionen von Medizinprodukten durch die US Food and Drug Administration (FDA) zwischen 2001 und 2011 erfolgte aufgrund ungenügender Reinheit. Allein in Deutschland liegt der ökonomische Schaden durch Abstoßungsreaktionen des Körpers aufgrund unreiner Medizinprodukte wie Hüftimplantaten bei rund sieben Milliarden Euro jährlich. Damit kann der Eintrag von Verunreinigungen durch Personal, Equipment oder Prozessmedien die Sicherheit der



Abbildung 2: Relevanz unterschiedlicher Verunreinigungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten aus Sicht der Medizintechnik-Experten

Patienten ebenso wie die Zukunft eines Medizintechnik-Unternehmens gefährden.

Die Frage nach Reinheitsanforderungen, die maximalen Patientenschutz bieten und gleichzeitig in der Produktion einhaltbar sowie zuverlässig mit validierten Methoden überprüfbar sind, beschäftigt die Branche deshalb bereits seit längerer Zeit. Um den offenen Dialog darüber zu beginnen und den Handlungsbedarf abzuleiten, wurde am 03. Juli 2014 ein Workshop mit Experten aus Medizintechnik-Unternehmen und deren Zulieferern und Dienstleistern am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in Stuttgart veranstaltet (Abb. 1).

Ein branchenspezifisches Regelwerk mit einheitlichen Methoden und Akzeptanzkriterien, v. a. zur Bewertung der partikulären sowie filmisch-chemischen Reinheit, fehlt wiederum

## Auf dem Weg zum Industrieverbund

Das Eis ist gebrochen, trotz der Brisanz der Thematik ist durch die Offenheit und Kooperationsbereitschaft der zahlreichen Teilnehmer aus unterschiedlichsten Bereichen der Medizintechnik ein zielführender Dialog ins Rollen gebracht worden.

Der Workshop hat gezeigt, dass die Teilnehmer Handlungsbedarf im Bereich der Reinheitsvalidierung von Medizinprodukten sehen. Ziel muss es nach Ansicht der Teilnehmer deshalb sein, ein verbindliches, branchenspezifisches und praxisgerechtes Regelwerk, das zukünftig auch international anerkannt ist, zu etablieren. Dazu ist die Einbindung möglichst vieler Spezialisten aus den Medizintechnik-Unternehmen und deren Zulieferer bei der Lösung der offenen

Fragestellungen von Vorteil, um so durch gemeinsame Konsensbildung auf eine breite Akzeptanz zu stoßen.

In diesem Zusammenhang hat sich die Bildung eines Industrieverbunds bewährt, wie am Beispiel der »Technischen Sauberkeit« gezeigt werden kann: Hier haben sich Automobilunternehmen und deren Zulieferer zusammengeschlossen, um der Beurteilung der partikulären Sauberkeit von Bauteilen und Komponenten gemeinsam in einem Regelwerk (VDA Band 19) festzulegen.

Ähnlich diesem Vorbild wird das Fraunhofer IPA in den nächsten Wochen ein Treffen für Januar 2015 als Start für die Arbeit eines Industrieverbunds vorbereiten. Dieses offene Treffen wird allen Interessierten die Möglichkeit bieten, unverbindlich die ausgearbeitete Roadmap für die Aktivitäten des Industrieverbunds für das Jahr 2015 kennen zu lernen und gleichzeitig die spezifischen Inhalte mitzugestalten.

Bei Interesse an den detaillierten Ergebnissen und der Auswertung des Workshops sowie den nächsten Schritten auf dem Weg zum Verbund können Firmen sich per Email an Guido Kreck wenden ([guido.kreck@ipa.fraunhofer.de](mailto:guido.kreck@ipa.fraunhofer.de)).

Interessierte können uns gerne weiterhin auch Ihre Meinung zum aktuellen Stand der Reinheitsvalidierung von Medizinprodukten mitteilen, indem sie online an der Umfrage „Braucht die Medizintechnik neue Ansätze zur Reinheitsvalidierung?“ teilnehmen: [www.ipa.fraunhofer.de/medizintechnik](http://www.ipa.fraunhofer.de/medizintechnik)

Alle Teilnehmer an der Umfrage erhalten bei Interesse eine detaillierte Auswertung.

Das Fraunhofer IPA ist seit fast 30 Jahren für alle reinheitskritischen Branchen, von der Halbleiterindustrie über die Raumfahrt bis zur Medizintechnik tätig. Diese Erfahrung bildet den Hintergrund beim Wissenstransfer rund um die kontaminationsfreie Produktion sensibler Bauteile. Für die Normierung und Standardisierung von Sauberkeit entwickeln die Reinheitsexperten belastbare Vorgehensweisen und einen zuverlässigen Rahmen für die Produktion. Ihre Expertise setzen die Reinheitsfachleute nicht zuletzt bei Dienstleistungen zur spezifischen Methodenentwicklung sowie bei Aufträgen zur Sauberkeitsanalyse ein.

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

**Wenn Kratzer und Verunreinigungen eine Festplatte abhalten Daten abzurufen, muss eine spezielle Arbeit im Reinraum erfolgen. Die Plattenwäsche erfordert die Verwendung spezieller Mittel, damit Folgeschäden soweit möglich vermieden werden. Ein Blick hinter den Kulissen ...**

## Kann man Daten mit der Waschmaschine retten?

Wenn Festplatten herunterfallen oder durch andere Auslöser Schäden auf der Medienoberfläche produzieren, entsteht fast immer ein Rückstand auf der Oberfläche und in verschiedenen Stellen des Gehäuses. Je nach Modell führt auch das Überhitzen der Teile zu Sprüngen und darauf folgenden Kontakten mit anderen Bauteilen.

Durch die auf den Leseköpfen verbauten Elementen können Leseköpfe die Luft zwischen ihnen und der Medienoberfläche erwärmen. Dadurch können sie die Höhe über der Scheibe regulieren. Dabei werden gelegentlich die Steuerungskomponenten beschädigt, die diese Höhenverstellung unter Kontrolle halten.

Dadurch können an den Heizelementen metallische Partikel haften bleiben. Damit ergeben sich mehrere Reinigungsaufgaben, die ein professioneller Datenrettungstechniker im Reinraum durchführen muss. Solche Reinigungen lassen sich aber nur in hochwertigen Laminarflow Arbeitsplätzen verrichten, denn die sonst gerne propagierten Handschuh-Vakuumglocken entsprechen nicht den Anforderungen.

Spezielle Flüssigkeiten kommen hier zum Einsatz, so dass der Techniker entsprechende Bewegungsfreiheit benötigt. Dennoch braucht man nicht die Reinraum-schutzanzüge der Herstellung von Wafern, wie manche Portale den Kunden vorgaukeln. Die ACATO GmbH verwendet die neuesten Reinraumarbeitsplätze aus deutscher Fertigung, die von einem führenden Institut auf die Einhaltung der europäischen ISO 5 bzw. US Reinraumklasse 100 werksseitig geprüft wurden.

In manchen Situationen haben Festplatten einen Wasserschaden erlitten, wodurch Salzwasser oder sonstige Flüssigkeiten in das Gehäuseinnere eingedrungen sind. Salzwasser stellt nach längerer Zeit ein erhebliches Problem für alle metallische/kupferartige Bauteile. Die Oxidation erfordert eine intensive Reinigung und zum Teil auch einen Austausch oxidierter Komponenten. Als vor einiger Zeit die Donau in Österreich mehrere industrielle und kommerzielle Gebäude unter Wasser setzte, drang auch Schlick und andere Verunreinigungen in die Datenschränke der Unternehmen.

In einem Fall war wohl die Donau in einen Schließraum gelangt, wodurch darin lagernde Datenträger beschädigt wurden. Als der wichtigste Datenträger im deutschen La-



bor der ACATO GmbH ankam, musste man zunächst das Paket öffnen. Sofort konnte man einen sehr unangenehmen Geruch nehmen. Es war klar, dass hier definitiv etwas mehr als nur reines Süßwasser mit der Festplatte in Kontakt gekommen war.

Zunächst musste der Datenträger vorsichtig geöffnet werden und von dem Restwasser befreit werden. Dann mussten alle Teile ausgebaut und speziell gereinigt werden, was recht zeitintensiv war. Einige Teile konnte man aber nicht mehr reinigen, da sie selbst zu stark verunreinigt waren, sodass man diese mit entsprechenden Ersatzteilen kompensieren musste. Erst danach konnten die einzelnen Bauteile unter dem Mikroskop gesichtet und anschließend in einem Testverfahren geprüft werden. Entsprechend dem Express Auftrag konnte ein Großteil der Daten in kurzer Zeit gerettet werden.

Eine Reinigung von Komponenten wird auch bei anderen Situationen notwendig. Die sehr stabilen und verlässlichen SAS Festplatten können durch eine sehr lange Dauerbetriebszeit verschleifen. Dabei entsteht gelegentlich eine Verunreinigung auf der Innenseite des Partikelfilters sowie auf der Medienoberfläche. Eine ähnliche Situation sieht man bei den sehr robusten und über 15 Jahren betriebenen SCSI Festplatten. Hier entsteht ein natürlicher Staub als auch eine Partikelablagerung aufgrund von weichen Bauteilen, die sich über die Jahre beginnen zu lösen oder zu zerbröckeln. Die dadurch entstehende klebrige Masse muss aufwendig entfernt werden.

Generell leiden sehr alte Festplatten auch unter zerbröselnde Dichtungen, denn die einst verwendete Dichtungsmasse trocknet aus und lässt durch entstehende Löcher verunreinigte Außenluft in den Innenraum eindringen. Die daraufhin ausgelösten Schä-

den an den Leseköpfen replizieren sich auf der Medienoberfläche, sodass diese tiefe und weniger tiefe Kratzer erhält.

In einem speziellen Verfahren können nach einer Reinigung der Oberfläche etwaige Spurrillen durch ein Füllmittel ausgeglichen werden. Diese Methode ist jedoch bisher nur für wenige Festplattenserien geeignet und macht nur für extrem wertvolle Daten Sinn, denn die hierfür benötigte Verfahrenstechnik verursacht erheblich hohe Kosten.

Dabei sei zu erwähnen, dass die verwendeten Reinigungsflüssigkeiten nicht mit den chemischen Mitteln vergleichbar sind, mit denen im Flashlabor eine Speicherchipreinigung durchgeführt wird. In der Datenrettung von SSD Festplatten wird folglich eine andere Komponentenreinigung durchgeführt als bei mechanischen Festplatten.

Nur bei Hybridfestplatten muss für die Datenrettung gegebenenfalls die jeweilige Komplementäreinheit im jeweils dafür geeigneten Verfahren von Schmutzablagerungen befreit werden. Hybride Festplatten bestehen aus einer Kombination von mechanischer Festplattentechnik und SSD Festplatte. Ziel ist es dabei die Geschwindigkeit der Festplatte deutlich zu beschleunigen.

Derzeit sind diese Festplatten aufgrund der hohen Beschaffungspreise noch zu selten im Einsatz, was aber nicht bedeutet, dass hier keine Probleme auftreten werden. Erfahrungsgemäß vergeht eine gewisse Zeit (6 Monate bis 3 Jahre) bis die ersten Probleme in den jeweiligen Einsatzgebieten der Festplatten auftreten.

In vielen Unternehmen ersetzt nun die SSD zügig mechanische Festplatten innerhalb von Raid Verbund Systemen. Die SSD Datenrettung muss hier aber diverse Probleme im Notfall lösen. Die bekannten „Bad CTX Error bzw. 8 Bit Fehler“ sowie „No FW“ (keine Firmware gefunden) binden in der SSD Datenrettung Systemkapazitäten. Dennoch können viele Fälle recht zeitnah gelöst werden.

Dadurch konnten die bisher sehr aufwendigen SSD Datenwiederherstellungsaufträge deutlich günstiger umgesetzt werden. Die entsprechende Kostenreduktion wurde von der ACATO GmbH an den Kunden weitergegeben. Die Weiterentwicklungen an der SSD Software hat den Zweck die immer neuen Modelle weitestgehend zu unterstützen.

Gerät aber eine SSD Festplatte unter Wasser so gilt es viele Stellen von Oxidati-

## Kann man Daten mit der Waschmaschine retten?

onsschäden zu befreien. Hierzu existieren verschiedene Reinigungskonzepte. Hauptproblem bei solchen Wasserschäden sind jedoch die Feuchtigkeitsrückstände, die einen Schaden an der Elektronik auslösen können. Meist haben aber die betroffenen Nutzer von SSD Festplatten die feuchte Festplatte an einen Computer angeschlossen und so durch den darauffolgenden Kurzschluss wichtige Bauteile beschädigt. Definitiv benötigt man aber für die SSD Datenrettung keinen Reinraum für klassische SSD Laufwerke; auch wenn manche Zeitgenossen aus Unwissenheit diesen Unfug auf ihren Webseiten postulieren.

Am häufigsten liegen die Schäden im Bereich der SSD Controller und Steuerungsprogramme, weshalb hier in einigen Fällen die SSD komplett zerlegt und für eine Datensicherung ausgelesen werden muss. Die SSD Festplatten sind weitgehend als SATA Variante in Unternehmen vorhanden, jedoch kommen nun langsam auch SSDs mit SAS Anschluss auf dem Markt.

Gerade Festplattenschäden bei RAID Systemen mit SAS Festplatten können wertvolle Unternehmensdaten gefährden. Entsprechend spezialisierte Ausrüstung muss

verwendet werden, damit Elektronik und Mechanik risikominimierend geprüft werden können. SAS Festplatten verfügen über ein recht robustes Innenleben, jedoch gestaltet diese Technologie die vorübergehende Instandsetzung deutlich komplizierter als bei den SATA Festplatten oder den alten PATA Festplatten.

Entsprechend sind SAS Arbeitsplätze für die Raid SAS Datenrettung ausgelegt. Nachdem elektronische, mechanische und Service Area Probleme gelöst sind, muss beim SAS Raid System noch der Raid Verbund wieder aufgebaut werden. Dabei verwendet man nicht nur intakte Kopien als auch virtuelle Festplatten, dem Inhalt der beschädigten Festplatten. Die Rekonstruktion der Raid Struktur kann je nach Größe des Verbunds ein paar oder viele Tage in Anspruch nehmen.

Alte SCSI Festplatten (z.B. „Seagate Chetah“ Laufwerke) erfordern bei Austausch defekter Leseköpfe erfahrene Techniker. Diese Festplatten haben sehr besondere Eigenschaften, die bei unsachgemäßer Öffnung durch Laien (ohne Reinraum) zu massiven Schäden an den Festplatten führen können. Gerade bei diesen älteren Festplatten ist es

sehr schwierig die auf der Medienoberfläche liegenden gebliebenen Köpfe unbeschadet zu entfernen. Nach vielen Jahren des Dauerbetriebs kommen solche unglücklichen Parksituationen zustande.

Die Raid Systeme können bis zu 32 + 4 Festplatten kombiniert steuern, auch wenn 4 Stück beschädigt sind und unerlässlich für den Wiederaufbau intakter Daten. Im Notfall können mehrere Raid Stationen kombiniert werden, so dass je Station 4 defekte SAS Laufwerke mit eingebunden werden. Die Anbindung erfolgt jedoch nicht über handelsübliche SAS Controller. Hierfür müssen die Techniker in einem international anerkannten Training Center von erfahrenen Experten geschult werden. Dementsprechend werden solche Notfälle zu deutlich höheren Kosten als bei einfachen Raid Systemen zeitnah gelöst.

Das erklärt warum eine professionelle Datenrettung seine Zeit benötigt und auch eine entsprechende finanzielle Belastung für den Kunden bedeuten. Aufgrund der Zusammenarbeit mit Versicherungen, kann die ACATO GmbH den Versicherungskunden eine individuelle Risikoberatung und Nachbetreuung bieten.

ACATO GmbH D 80339 München

## Wenn kein Raum für Fehler ist



Wenn es um die Messung von Feuchte in anspruchsvollen Life-Science-Produktionsumgebungen geht, wollen Sie keine Abstriche machen. Der Vaisala HUMICAP® Feuchte- und Temperatur-Messwertgeber der Serie HMT330 ist ein leistungsstarker Transmitter auf den man sich bedingungslos über Jahre verlassen kann.



Besuchen Sie uns auf der TechnoPharm 2014, Stand Nr. 9-529

Seit Anfang 2014 entwickelt das Max-Planck-Institut für Sonnensystemforschung (MPS) in einem neu errichteten Gebäudeteil in Göttingen unter anderem Technik für Weltraummissionen. In der Weltraumforschung wird unter hohen Hygieneanforderungen gearbeitet, denn kleinste Partikelverschmutzungen können zu Kurzschlüssen und somit zu schwerwiegenden finanziellen Folgen führen. Daher findet die Produktion in Reinräumen statt.

## ASSA ABLOY Entrance Systems liefert neun Schnelllauf-Rolltore der Marke Albany an das Max-Planck-Institut in Göttingen

ASSA ABLOY Entrance Systems erhielt den Auftrag in diesem Neubau, in dem mehr als 50 Reinräume integriert sind, Schnelllaufotore der Marke Albany einzubauen. Insgesamt wurden als sicherer Zugang zu diesen Räumen sieben Schnelllauf-Rolltore des Typs Albany RR300 Clean sowie zwei Tore in der Ausführung Albany RR600 integriert.

Die Fachplanung der Reinräume übernahm die Dr. Heinekamp Labor- und Institutsplanung GmbH. Für den Reinraum-Innenausbau war die Ritterwand GmbH & Co. KG zuständig.

### Dichtigkeit hat oberste Priorität

Um den Überdruck in den einzelnen Reinräumen zu halten und Luftströme aus den unreinen in reine Bereiche zu vermeiden, öffnet sich ein Tor erst, wenn das vorherige Tor geschlossen ist. Dies regelt eine übergeordnete Steuerung, auf deren Schnittstelle alle eingesetzten Tore zugreifen. Ein berührungsloser Impulsgeber, der sogenannte „Magic Switch“, ermöglicht eine schnelle und hygienische Öffnung. Die Öffnungsgeschwindigkeit von bis zu zwei Metern pro Sekunde sowie das Schließen bis zu einem Meter pro Sekunde reduziert den Luftaustausch auf ein Minimum. Die Behänge der Reinraumtore sind FDA-konform, antistatisch und ausgasungsfrei. Die hohe Dichtigkeit der Albany RapidRoll® Clean Schnelllaufrolltore war ein entscheidendes Auswahlkriterium, da die Luftaufbereitung im Reinraum hohe Kosten verursacht.

### Gelungene Kooperation

In diese trocken konditionierten Reinräume baute die Ritterwand GmbH & Co. KG Elektronikwände ein, die zusammen mit den Albany-Toren gut harmonieren. Der feste Terminplan der für 2017 geplanten Weltraummission stellte erhöhte Anforderungen an die beteiligten Unternehmen. „Mit ASSA ABLOY Entrance Systems haben wir im Bereich der Albany Schnelllaufotore schon über lange Jahre einen Partner, mit dem wir sehr gut zusammenarbeiten und wo die technische Abklärung wunderbar funktioniert. Die Mitarbeiter sind sehr termintreu und liefern die richtige Qualität zum richtigen Preis“, sagt Olaf Raschdorff, Leiter des Fachbereichs Entwicklung und Sonderprojekte der Ritterwand GmbH & Co. KG. Zudem inte-



Neun Schnelllauf-Rolltore ASSA ABLOY Entrance Systems an das Max-Planck-Institut in Göttingen. (Foto: Albany)

grierte Ritterwand eine große Vakuumkammer. In dieser wird das Material für die Satellitentechnik unter Weltraumbedingungen getestet.

### Patentierete Sicherheit

Alle neun Albany-Tore wurden mit patentierten vorlaufenden Lichtschranken ausgestattet. Dadurch erkennen sie einen Gegenstand schon, bevor sie auf diesem aufsetzen würden. Die Sicherheit für das wertvolle Material, welches über Monate entwickelt wurde, wird so gewährleistet. Des Weiteren sind die Tore mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung ausgestattet. Damit funktionieren sie auch bei einem Stromausfall weiter einwandfrei. So bieten sie ein hohes Maß an Sicherheit für die Forschung des MPS.

### Schleusen für den Materialtransport

Als Ende der 1960er Jahre die ersten Weltraumflüge stattfanden, haben Forscher festgestellt, dass kleinste Partikel zu technischen Störungen im All geführt haben. Um solche Zwischenfälle auszuschließen und diese Partikel zu eliminieren, wurde die Reinraumtechnik entwickelt. Auch die für 2017 angestrebte Weltraummission, die von der NASA und der ESA unterstützt wird, setzt optimale Arbeits- und Fertigungsbedingungen voraus, um das sensible Material zu schützen. Daher transportieren die Forscher dieses zukünftig von der Reinraum-Lagerhalle der ISO-Klasse 8 durch vier trocken konditionierte Materialschleusen in einen Reinraum der ISO-Klasse 5. Fünf Albany RapidRoll® Clean Schnelllaufrolltore in der Größe 3 x 3 m trennen die einzelnen Bereiche der Materialschleusen zuverlässig voneinander ab. Das Fraunhofer Institut hat dieses

Tor für den Einsatz in Reinräumen bis ISO-Klasse 5 zertifiziert.

### Standfest gegen Wind

Auffallend in dem Neubau des MPS sind die bis zu 11,9 m hohen Decken in den beiden Lagerhallen, welche für einen Portalkran errichtet werden mussten. Dieser soll später die Teile der Satellitentechnik in der Halle an die Sonde montieren. Um beim Auffahren des bauseitigen Schiebetors die Reinräume vor eindringendem Wind zu schützen, waren hier robuste Tore gefragt, die der Windstärke 3 standhalten. Albany erfüllte dieses Kriterium mit zwei 4,45 x 6,20 m großen Albany RapidRoll® 600 Toren. Diese kommen in der Regel als Außentore zum Einsatz. Aufgrund ihrer glatten und leicht zu reinigenden Oberfläche konnten sie bedenkenlos in den Reinraumhallen mit ISO-Klasse 8 eingesetzt werden. Zusätzlich hat Albany die Tore mit einem FDA-konformen, antistatischen Behang ausgestattet.

Das 1955 gegründete MPS verlagert derzeit seinen Standort von Katlenburg nach Göttingen. Durch die enge Vernetzung zwischen der außeruniversitären Forschungseinrichtung und der Universität am Göttinger Research Campus werden optimale Arbeitsbedingungen geschaffen. In dem neuen Gebäude forschen rund 300 Wissenschaftler zukünftig unter anderem an optischen Geräten für die Satellitentechnik. Mit diesen wird eine Weltraumsonde konstruiert, die 2017 auf dem Mars landen soll. Für das gesamte Projekt werden 50 Millionen Euro investiert, wovon etwa acht Millionen Euro für den Ausbau der Reinräume benötigt werden.

ASSA ABLOY Entrance Systems  
D 59557 Lippstadt

# Signaldoppler – Vereinfachte Lösung oder Risiko?

Autor: Peter Leeb, Lothar Poloczek

Bei der Planung im Reinraum- und Anlagenbau hat die Nachfrage nach Signaldopplern anstelle von getrennten Sensoren für Regelung und Monitoring spürbar zugenommen. Hierfür werden technische, logistische und wirtschaftliche Gründe genannt. Für eine qualitative Betrachtung ist in GMP- und angrenzenden Bereichen immer auch eine Risikobewertung notwendig.

## Technische Betrachtung

Unter technischen Gesichtspunkten ist eine Trennung der Sensorik zwischen Regelung und Monitoring sinnvoll, aber nicht unbedingt notwendig. Ein in sich abgeschlossenes System ist leichter planbar, überprüfbar und korrigier- oder ersetzbar. Rein technisch gibt es keinen Grund für eine kombinierte Lösung mit nur einem Sensor und angeschlossenem Signaldoppler.

## Logistische Betrachtung

Logistisch betrachtet besteht eine Signaldoppler-Lösung durch eine scheinbar vereinfachte Installation und durch das sicherlich einfachere Handling bei Inbetriebnahme oder periodischer Wartung. Das beginnt bei den nur einmal zu verlegenden Kabeln und Schläuchen für die Sensoren, bedeutet kein Einregeln der Klimaanlage auf die Werte des Monitoringsystems und endet letztendlich beim vermeintlich geringeren Kalibrieraufwand durch nur einen Sensor für Regelung und Monitoring.

Von diesen Argumenten ist lediglich die technische Herausforderung betrachtungswert, beide Messsysteme aufeinander einzuregeln. Für qualitativ orientierte Klimatechniker sollte dies aber eine interessante und motivierende Aufgabe sein. Das Planen, Verlegen und In-Betrieb-Nehmen zusätzlicher Kabel und Schläuche ist im Verhältnis zum Gesamtsystem sehr gering. Für die Kalibrierung sind die entsprechenden Vorgaben oder SOP's maßgeblich und doppelte Kalibrierungen können so jederzeit ausgeschlossen werden.

## Wirtschaftliche Betrachtung

Signaldoppler werden gerne angefragt, um Kosten für doppelte Sensoren bei der Lüftungstechnik einzusparen. Ebenso wird mit einer Kostensenkung bei der Verkabelung der Sensoren und der Verschlauchung der Differenzdrucksensoren gerechnet. Aber ein qualitativ gleichwertiger Signaldoppler kostet genau so viel, wie der eigentliche Sensor und die zusätzlich zu verlegenden Leitungen oder Schläuche sind im Projekt zumeist vernachlässigbar.

Zu beachten ist, dass bei der Wartung, Kalibrierung oder beim Ausfall der Sensoren für die Regelung der Lüftungsanlage und für das Monitoring die gesamte Anlage abgeschaltet (eingefroren) werden muss. In dieser Zeit darf nicht gearbeitet werden. Das bedeutet zugleich unnötige Wartezeiten für die Patienten und wirtschaftlichen Verlust für die Produktion.

Unter rein wirtschaftlicher Betrachtung erscheint eine Installation mit Signaldopplern durchaus betrachtenswert. Die vermeintliche Einsparung ist jedoch subjektiv und steht in keinem Verhältnis zum Gewinn an Sicherheit durch eine quasi fehlertolerante Alternativlösung mit zwei Sensoren.

## Risiko orientierte Betrachtung

Unter „Risiko orientierter Betrachtung“ erscheint eine Tandem-

lösung mit nur einem Sensor für Regelung und Monitoring auf den ersten Blick kaum realisierbar.

Worin besteht das Risiko, was kann passieren?

Das schlimmste wäre ein → schleichender Sensorfehler. Der Sensor „spinnt“, weicht geringfügig ab und der Raumdruck entspricht durch diesen schleichenden Sensorfehler (Drift) nicht mehr der Wirklichkeit. Geht der Messwertfehler beispielsweise nach oben, regelt die Lüftung den Raumdruck im gleichen Verhältnis nach unten, das Monitoring erhält dann wieder den Sollwert, der tatsächliche Istwert ist aber niedriger.

Beispiel:

- Sensorfehler: langsame Drift von 15Pa auf 17Pa
  - Anlage fährt langsam um 2Pa runter
  - Sensorwert: 15Pa
  - Monitoring: 15Pa
  - In Wirklichkeit sind es aber nur noch 13Pa
  - ...es geht weiter...
  - Sensor driftet um weitere 2Pa
  - Anlage regelt erneut runter um -2Pa
  - Sensor misst dann wieder 15Pa
  - Das Monitoring zeigt „richtig“ 15Pa
  - Real haben wir aber nur noch 11 Pascal
- Ergebnis: Wir erhalten keinen Alarm!

Alle in der Planung durchgespielten Szenarien sind hiermit kalt gestellt. Die eingestellten Alarmgrenzen (z.B.  $\pm 3Pa$ ) sind in diesem Fall völlig wirkungslos. Es erfolgt keine Alarmierung und es ist keine Fehlertoleranz vorhanden! Wenn das Produkt oder der Prozess die vorgegebenen Werte benötigen, ist diese Lösung mit Signaldopplern unter Risikobetrachtung völlig ausgeschlossen.

Natürlich sind auch Totalausfälle der Sensoren oder Elektronik denkbar. Durch die immer aktive Differenzierung zwischen Regelung und Monitoring bei der empfohlenen Verwendung von zwei Sensoren fallen Abweichungen sofort auf, auch Alarme sind unabhängig voneinander zu aktivieren. Die Produktion kann bei entsprechender Risikobewertung gegebenenfalls weiter geführt werden. Bei der alternativen Tandemlösung werden Totalausfälle zwar gleich sicher erkannt, eine Weiterführung der Produktion ist bis zur endgültigen Fehlerbeseitigung aber ausgeschlossen.

Die einfachste Lösung, dieses Problem zu vermeiden, ist die klassische und bewährte Installation mit getrennten Sensoren und die Vermeidung von Signaldopplern. Das bedeutet, Lüftungstechnik und Monitoring haben jeweils ihren eigenen Sensor. Das beweist Fehlertoleranz bei nur minimal erhöhten Kosten. Dadurch besteht die Möglichkeit der systeminternen Rückkopplung und somit eine erhöhte Zuverlässigkeit und Kontrolle. Das ist ein klares Plus für Ihre Patienten, für die wirtschaftliche Kalkulation und für Ihr Gespräch mit Kunden, Inspektoren und Ihr sicheres Gefühl.



ELPRO Messtechnik GmbH  
Hegelstraße 46 D 73614 Schorndorf  
Telefon: +49 7181-482060  
Telefax: +49 7181-4820666  
E-Mail: brd@elpro.com  
Internet: <http://www.elpro.com>

# Absolute™ Luftfilter für anspruchsvollste Umgebungen

Luftfilterspezialist Camfil stellt mit dem HEPA-Filter Sortiment „Absolute™“ eine umfassende Produktpalette für alle kritischen Anwendungen in der Lebensmittelindustrie, im Life Science Bereich und der Mikroelektronik zum Schutz von Menschen und Prozessen vor. Qualitativ hochwertige Filtermedien – entwickelt nach intern vorgegebenen Spezifikationen - und die optimale Faltengeometrie sorgen für niedrigen Energieverbrauch und geringen Druckverlust. Voraussetzung dafür sind die von Camfil eigens entwickelten Falmmaschinen, sowie die patentierte CMS (Controlled Media Spacing) Technologie. Erst die CMS-Technologie

ermöglicht die optimierte Ausnutzung der großen Filterfläche und spart somit Betriebskosten. Die Filter sind Garant dafür, dass keine gefährlichen Partikel in die Umgebungsluft gelangen.

Je nach Anforderung an die Luftmenge bzw. den Differenzdruck bietet das Sortiment die ideale Auswahl. Es umfasst die Filtertypen Absolute™ C, D und V in der Filterklasse H13 und H14 gemäß DIN EN 1822. Im Hinblick auf die hochsensiblen Anwendungen dieser Filter wird ein besonders hoher Wert auf die Sicherheit und Zuverlässigkeit gelegt: Jeder Absolute™-Filter wird individuell strengsten Tests unterzogen. bevor er

das Werk verlässt. Nur erfolgreich getestete Filter erhalten ein Label, auf dem sich die Seriennummer befindet sowie die Bestätigung, dass das Filter gemäß aktueller Teststandards getestet und zugelassen wurde.

Exakte endlos geschäumte PU-Dichtungen auf dem Filter sorgen für perfekten Dichtsitz im Gehäuse und schützen somit vor Leckagen. Die Rahmen der Absolute™-Filter sind in Holz, Kunststoff oder Metall lieferbar und somit leicht (Kunststoff), robust, sicher und dadurch auf die Bedürfnisse der Kunden abgestimmt.

Auch beim Thema Umweltfreundlichkeit überzeugt die Absolute™ Luftfilterserie. Die Filter, speziell mit Kunststoffrahmen, sind komplett veraschbar und auch für die Verwertung als Ersatzbrennstoff geeignet.



Absolute V



Absolute D



Absolute C



Camfil KG  
Feldstr. 26-32 D 23858 Reinfeld  
Telefon: +4945332020 Telefax: +49453320202  
E-Mail: info@camfil.de Internet: http://www.camfil.de

# Reinraumkonformes Design von Systemwagen zur Reinigung und Desinfektion von Reinräumen

Für jede Produktart und jeden Produktionsbereich gibt es spezifische Anforderungen wie z.B. die Entfernung bzw. Vermeidung unerwünschter Partikel, die Inaktivierung von Mikroorganismen sowie die Erfüllung der Vorgaben der einschlägigen Regelwerke. Dies gilt natürlich auch für eine gerne übersehene Produktgruppe: Das Reinigungs-equipment.

Die Systemwagen der Clino CR-Baureihe sind speziell für den Einsatz in Reinräumen entwickelt. Am Beispiel des Modells Clino CR4 möchten wir einige Unterschiede zu „normalen“ Reinigungswagen hervorheben.

### Hygienic Design:

Sämtlich Baugruppen der Clino CR-

Systemwagen sind so gestaltet, dass sie leicht zu reinigen sind und selbst keine Quelle von Kontaminationen darstellen.

### Verarbeitung:

Die Edelstahlrohre werden formschlüssig und glattflächig miteinander verbunden. Der Systemwagen weist keine offenen Stellen auf. Aufnahmen für Verbindungsteile sind von innen geschlossen ausgeführt.

### Modulbauweise:

Die Reinigungsmethode kann problemlos und werkzeugfrei gewechselt werden

### Objektspezifische Anpassung:

Das aus insgesamt 8 Multifunktionshaltern bestehende Verbindungssystem Clino-Link ermöglicht die exakte Anpassung des

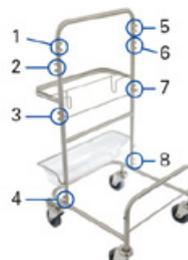
Systemwagens an die objektspezifische Gegebenheiten. Alle Zubehörteile lassen sich zur Reinigung mit einem Handgriff entfernen.

### Spezialrollen:

Je nach Einsatzzweck sind autoklavierbare (bis 134 Grad) oder elektrisch leitfähige Lenkrollen verfügbar.



Pfennig Reinigungstechnik GmbH  
Heubachstr. 1 D 87471 Durach  
Telefon: 0831-56122-0 Telefax: 0831-61084  
E-Mail: info@pps-pfennig.de www.pps-pfennig.de



Vom Rohstoff bis zur Auslieferung: Wie bei nora systems die erfolgreichen Kautschuk-Bodenbeläge entstehen

# Hohe Temperatur, hoher Druck, hohe Qualität

Die richtige Mischung macht's bei nora systems. Was ist also erforderlich, um derart qualitativ hochwertige Kautschuk-Bodenbeläge herstellen zu können? Denn nicht jeder Belag hält allerhöchsten Beanspruchungen stand und hat eine so dichte Oberfläche, dass er im Gegensatz zu anderen elastischen Bodenbelägen nicht mit einer zusätzlichen Beschichtung versiegelt werden muss. Die entscheidenden Schritte zum erfolgreichen Endprodukt sind die perfekte Zusammensetzung der Materialien und der Fertigungsprozess. Das Fundament der Böden „Made in Weinheim“, die unter anderem in Krankenhäusern, Altenheimen, Kindergärten, Universitäten und Bussen zu finden sind, bilden wertvolle Natur- und Industriekautschuke. Verarbeitet werden sie in modernsten Produktionsanlagen, deren technischer Standard weltweit auf höchstem Niveau liegt. Dabei erfüllen sämtliche Schritte der Fertigung strenge ökologische Anforderungen. So wird im gesamten Prozess darauf geachtet, dass die verwendeten Ressourcen minimiert werden. Das Kühlwasser beispielsweise wird in Kreisläufen gefahren, um den Wasserverbrauch zu reduzieren, Strom und Prozessdampf in einem Kraftwerk möglichst umweltfreundlich erzeugt – unter Nutzung leistungsfähiger Luftfiltrationsanlagen und des Prinzips der Kraft-Wärme-Kopplung.

## Vom Rohstofflager über den Knetter bis zur Formgebung

Der lange Weg des Kautschuks zum Bodenbelag beginnt im Rohstofflager, es folgt die Aufbereitung der vielfältigen Wertstoffe. Anschließend kommen alle Materialien in den großen Knetter. Beim dortigen Mischvorgang werden bis zu 30 Rohstoffe miteinander vermengt, darunter Mineralien aus natürlichen Vorkommen, Licht- und Alterungsschutzmittel. Der gesamte Prozess ist vergleichbar mit dem des Kuchenbackens. Jetzt entscheidet sich auch, welche der 300 Farben aus dem nora Standardsortiment der Boden erhält – die entsprechenden Pigmente werden beigemischt. Nach der Weiterverarbeitung der Masse im Walzwerk, geht es über das so genannte Batchlager, in dem die Rohlinge übereinander abgelegt werden, ins Zwischenlager. Nach etwa zwei Tagen Reifezeit geht das Vorprodukt von dort aus erneut durch die große Walze. Nun wird die Kautschukmischung unter erhöhter Wärme über den Kalandar, mehrere übereinander angeordnete Walzen, zu Bahnen gezogen. Dies ist der erste Schritt zur Formgebung.

## Gerollt oder gestapelt – vulkanisiert und veredelt

Für die Produktlinie noraplan, später standardmäßig in 15 Meter langen Bahnen angeboten, wird das Zwischenprodukt nun aufgerollt, für die Produktlinie norament, in Quadratmeter-Fliesen gefertigt, dagegen gestapelt. Während noraplan nun unter hoher Temperatur und einem sehr großen Druck in einem kontinuierlichen Prozess vulkanisiert, also sozusagen „gebacken“ wird, und damit seine formfesten, aber trotzdem dauerelastischen Eigenschaften erhält, erfolgt der identische Prozess bei der Produktschwester norament zur gleichen Zeit unter Hochdruck über Pressen. Anschließend steht bei beiden Produktlinien die „Veredelung“ an: Die Rückseite wird geschliffen und die Oberfläche durch die nora cleanguard Technologie nachvernetzt, also noch widerstandsfähiger gegen Abnutzung und Verkratzungen gemacht. Dank dieser Technologie lassen sich nora Bodenbeläge später nach der Verlegung kostengünstig und einfach im Wischpflegeverfahren reinigen. Bei der Bahnenware noraplan wird nun der Rand beschnitten und das Produkt auf seine letztendliche Länge gebracht, die Fliesenware norament entsprechend gestanzt. Abschließend steht

für beide Kautschuk-Bodenbeläge das Verpacken und Einlagern auf dem Programm.

## Nachhaltiger und umweltgerechter Lebenszyklus

Die Bahnenware wird auf Spindeln aus recycelter Pappe aufgerollt, auch die Umverpackung besteht aus recycelfähigem Papier. Dann werden die Rollen stehend auf Holzpaletten konfektioniert und mit umweltverträglicher, recycelbarer Folie eingeschweißt. Ganz nach Kundenanfrage werden die norament Fliesen entweder lose oder kartoniert auf Holzpaletten ausgeliefert, die von nora systems im Rahmen eines europäischen Recycling-Programms zurückgenommen und wieder verwendet werden. Wie nachhaltig der Lebenszyklus des Produkts ist, unterstreicht ein weiterer Fakt: Die Reste der Produktion – wie Schleifstaub oder Überbleibsel vom Stanzen – werden wiederverwertet und sind wichtiger Bestandteil der Rohstoffbasis verschiedener nora Produkte. So werden sie beispielsweise als designgebende Schmuckgranulate eingesetzt.

Mehr als jeder dritte Auftrag an die Experten von nora systems ist heute eine Sonderanfertigung. Eine spezielle Farbe, die exakt zum Corporate Design eines Unternehmens passt, oder Intarsien, Einlegearbeiten im Boden nach eigenen Motiven – ohne lange Lieferzeiten werden die kundenspezifischen Vorstellungen realisiert. Die technischen Eigenschaften der Bahnenware noraplan mit einem besonderen Design der norament Fliesen zu kombinieren? Jederzeit machbar, und zwar in nahezu jeder Wunschfarbe.

nora®

nora systems GmbH  
Höhnerweg 2-4 D 69469 Weinheim  
Telefon: 06201 - 80 5184 Telefax: 06201 - 88 5184  
E-Mail: reinraum@nora.com Internet: http://www.nora.com



Durch Messungen von den Originalproben ermöglicht MALDI TOF MS schnelle Identifizierungen

# Ergebnisse innerhalb von Sekunden

Autor: Frank Kugler

Bei der MALDI TOF-Massenspektrometrie (Matrix-assisted Laser / Desorption Ionisation Time Of Flight) werden geringe Mengen einer Probe in eine niedermolekulare Matrix gegeben. Laserbeschuss und Absorption der Laserstrahlung ermöglichen dabei die Anzeige von ribosomalen Proteinen und deren Darstellung als Fingerabdruck. Die so erhaltenen Massenspektren werden von der Datenbank automatisch ausgewertet, die Ergebnisse aufgeführt.

Die MALDI TOF-Methode bietet im Vergleich zu herkömmlichen biochemischen oder molekularbiologischen Methoden zur Identifizierung eine Reihe von praktischen Vorteilen. An erster Stelle steht hier der Faktor Zeit: Nach Eingabe der vorbereiteten Probe in das Gerät liegen die gewünschten Ergebnisse innerhalb von Sekunden vor. Da eine vorausgehende Verdachtsdiagnose im

Hinblick auf die Keimidentifizierung nicht notwendig ist, kann die Bearbeitung umso schneller erfolgen. Der Probenansatz ist dabei für die meisten Mikroorganismen gleich, nur für die Identifizierung von Hefen und Schimmelpilzen ist die Bearbeitung aufwendiger. Mit MALDI TOF können – unabhängig von Inkubationszeit und Nährmedium, von dem das Probenmaterial entnommen wird – gleichermaßen aussagekräftige wie korrekte Ergebnisse erzielt werden.

### Betriebshygienische Identifizierungen

Validiert ist das MALDI TOF-Massenspektrometer (Fa. bioMérieux, VITEK MS,) für das Identifizieren von Mikroorganismen mit 24 bis 72 Stunden inkubierten Reinkulturen. Es liegt jedoch nahe, dass sich aufgrund der Vorteile der Methode die Möglich-



Quelle: Fa. bioMérieux



Durch das Scannen des Barcodes wird die Probe digital erfasst.

keit bietet, Identifizierungen unmittelbar vom Originalprodukt durchzuführen. Im Fokus stehen hier Kulturen auf festen Nährmedien wie Abklatsch- und Sedimentationsplatten sowie Medien aus Luftkeimzahlbestimmungen und Bouillons.

Ziel ist es, in einem möglichst kurzen Zeitraum zumindest eine grobe Identifizierung zu erhalten. Gerade bei der Auswertung von Proben aus dem Hygienemonitoring kann dies im Hinblick auf den Produktionsprozess eine Zeit- und Kostenersparnis bedeuten.

So führt eine zügige Bearbeitung der Hygieneproben in der Regel zu verkürzten Standzeiten der Produktionsanlagen. Weiterhin kann bei Auftreten von Aktionsgrenzen gezielt Ursachenforschung betrieben werden, was möglicherweise Einfluss auf die Reinigungsprozesse hat. Liegen die Ergebnisse der Identifizierung schneller vor, kann der Untersuchungsgegenstand zeitnah freigegeben werden, sodass geringere oder gar keine Lagerkosten anfallen. Dazu kön-

Tabelle: Ergebnisse der Identifizierungen direkt von Originalproben

Gattung	Gesamt	Ergebnis entspricht	Kein Ergebnis	Ergebnis entspricht nicht
Aerobe Sporenbildner	8	5	3	–
Coryneforme Bakterien	6	2	4	–
Mikrokokken	24	19	5	–
Pseudomonaden	2	–	2	–
Staphylokokken	86	78	8	–
Streptokokken	2	1	1	–
<b>Summe</b>	<b>128</b>	<b>105 (82%)</b>	<b>23 (18%)</b>	<b>–</b>

Abb. 1

## Ergebnisse innerhalb von Sekunden



Quelle: Fa. bioMérieux

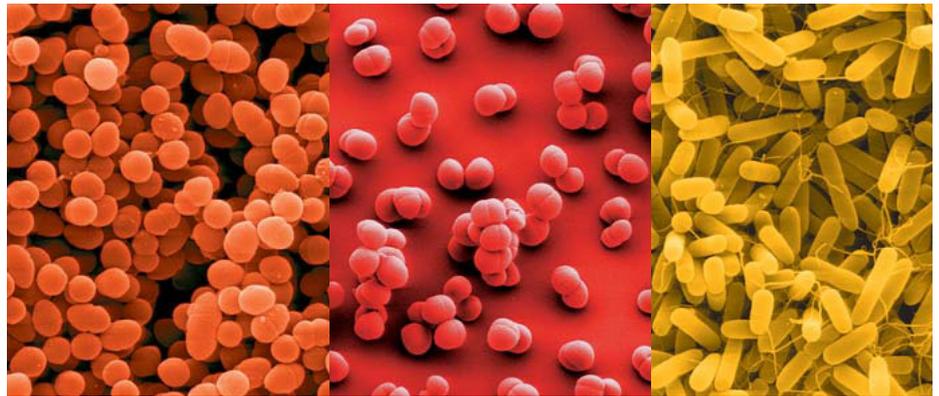
nen Reinigungsvalidierungen schneller abgeschlossen und damit Räume zügiger freigegeben werden.

### Projekt: Identifizierung direkt von Originalproben

In einer Projektarbeit wurden die Mikroorganismen, die sich auf Originalproben aus dem Hygienemonitoring (Abklatschplatten sowie Nährmedien zur Luftkeimzahlbestimmung) befanden, ohne weitere Aufbereitung für die Identifizierung mit dem VITEK MS eingesetzt. Die Ergebnisse der molekularen Methode wurden mit denen der parallel durchgeführten biochemischen Identifizierung verglichen und in einer Tabelle (siehe Abb. 1) zusammengefasst.

82 Prozent der Ergebnisse entsprachen dabei den Ergebnissen der orthodoxen biochemischen Methoden. Bei 18 Prozent der Messungen wurde kein Identifizierungsergebnis angegeben. Die Resultate spiegeln die bereits vorhandenen Erfahrungswerte mit dem MALDI TOF MS wider.

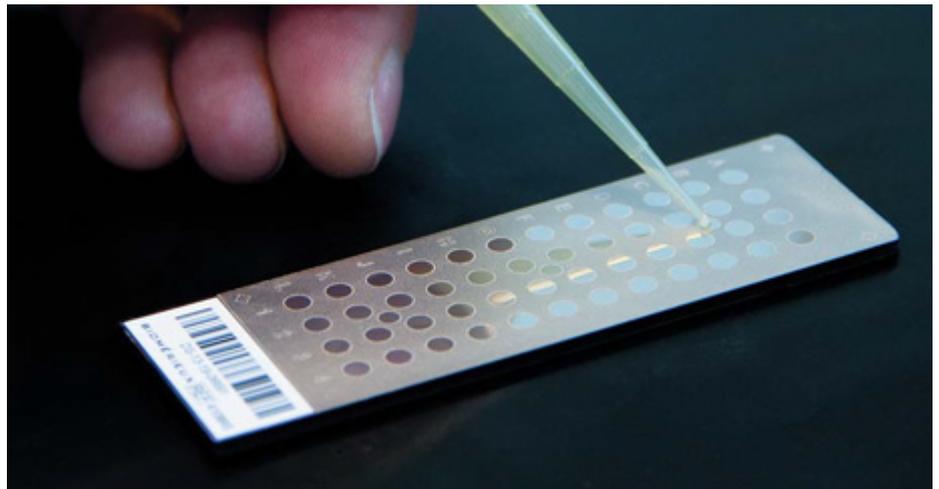
Staphylokokken und Mikrokokken - aber auch Pseudomonaden und Enterokokken - werden dabei mit guten Konfidenzwerten identifiziert, vorausgesetzt, der jeweilige Mikroorganismus ist in der verwendeten



Enterococcus faecium

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa



Datenbank hinterlegt. Die Identifizierung einiger Bakterien bereitet jedoch noch immer Schwierigkeiten, etwa wegen ihrer spezifischen Wachstumseigenschaften.

Bilden sie zum Beispiel schleimig-wässrige Kolonien (Bazillen, Laktobazillen) oder weisen sie nur sehr feines Keimwachstum auf (coryneforme Bakterien, Listerien), werden zu wenige Massen detektiert. Das Gerät gibt dann kein Ergebnis an.

Mischkulturen werden nicht als solche erkannt, deshalb ist eine frische Subkultur auf einem Vollmedium unverzichtbar. Diese wird ohnehin für die abschließende Plausibilitätskontrolle benötigt. Aus diesem Grund sind auch Identifizierungen direkt aus einer

Bouillon problematisch.

Hier müssen außerdem weitere Bedingungen erfüllt sein. So ist eine Keimzahl von mindestens  $10^6$  KBE / ml nötig, um das durch Zentrifugation erhaltene Pellet für die Bearbeitung verwenden zu können. Dabei sollten keine weiteren Bestandteile, wie z. B. Gele oder Feststoffe, vorhanden sein, die die Messung stören.

Es ist generell möglich, Identifizierungen direkt von Originalproben durchzuführen, wobei dies vor allem für Kulturen auf festen Nährmedien gilt.

Labor L+S AG  
D 97708 Bad Bocklet

Hochleistungskunststoffe von igus erfüllen EU-Richtlinie und geben Planungssicherheit

# Mit RoHS-konformen iglidur Gleitlagern schon heute für die Zukunft gerüstet

Seit Anfang des Jahres gilt die erweiterte EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II) und verschärft zulässige Grenzwerte für Gefahrstoffe in immer mehr Bereichen. So stehen ab dem 22. Juli Produkte mit unzulässig hohen Konzentrationen, wie etwa bleihaltige Gleitlager, auch in der Medizintechnischen Industrie vor dem Aus. Als RoHS-konforme Alternative bieten sich iglidur Polymer-Gleitlager von igus an und versprechen dem Hersteller Rechts- wie Funktionssicherheit, dem Anwender gefahrlosen Gebrauch und Entsorgung.

Seit Mitte der 1990er Jahre gelten für Elektro- und Elektronikgeräte sowie deren Komponenten europaweit Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung umweltgefährdender Stoffe. Diese unter der Abkürzung „RoHS“ (Restriction of (the use of certain) Hazardous Substances) stetig verschärften Richtlinien setzen Grenzwerte für den Einsatz von industriell-notwendigen, aber potentiell gesundheitsschädlichen Stoffen wie Chrom, Blei, Quecksilber oder Brom fest. Mit der neuen RoHS II-Norm wird für die meisten ein Höchstwert von 0,1% des Gesamtgewichtes festgelegt. Viele Produzenten mussten bereits in der Vergangenheit ihre Produktionsverfahren dementsprechend umstellen und weitere müssen jetzt reagieren, da Ausnahmeregelungen, wie beispielsweise für die Medizin- und Kontrolltechnik, mit diesem Monat auslaufen. Da auch in Ländern wie den USA, Japan oder China ähnliche Regularien in Kraft gesetzt werden, müssen diese Standards zunehmend global erfüllt werden. Metallische Verbundlager besitzen jedoch häufig Legierungen, die nicht RoHS-konform sind.

## Planungs- und Novellen-sicher mit iglidur Gleitlagern

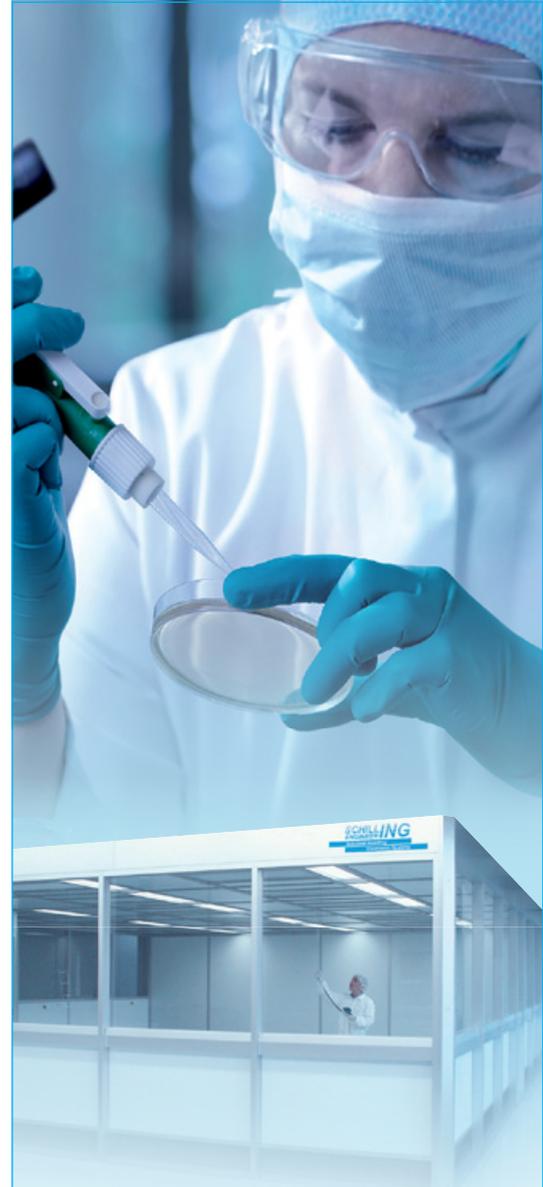
Kunden, die die RoHS-Konformität berücksichtigen, haben mit iglidur Lagern eine direkte Alternative. Denn die in der Richtlinie erfassten Substanzen spielen bei diesem aus thermoplastischen Kunststoff-compounds bestehendem Werkstoff grundsätzlich keine Rolle. Die auf dem Prinzip der inkorporierten Trockenschmierung beruhende iglidur Lagertechnik benutzt für die Compounds aus tribologisch optimierten Basispolymeren, Festschmier- und Füllstoffen ausschließlich nicht-metallische und RoHS-unbedenkliche Inhaltsstoffe.

Die Bestimmungen der RoHS-Richtlinie unterliegen darüber hinaus einer permanenten Überprüfung und somit der Möglich-



keit zukünftiger Revisionen der gesetzlichen Vorgaben. Hersteller, deren Geräte und Komponenten heute noch die zulässigen Grenzwerte erfüllen oder zur Zeit sogar noch von den Normen ausgenommen sind, müssen mit einer weiteren Verschärfung rechnen. iglidur Polymergleitlager geben bereits heute Planungssicherheit. Denn neben ihren „traditionellen“ Vorteilen der Wartungs- und Schmiermittelfreiheit kommen alle igus Produkte prinzipiell ohne gefährliche Substanzen aus. RoHS-Konformität ist deshalb eine der natürlichen Eigenschaften von iglidur Gleitlagern. igus Gleitlager sichern aber nicht nur hinsichtlich des Gesetzgebers ab. Durch die Möglichkeit der Lebensdauer-Berechnung und der Konfiguration mit Online-Tools lassen sich RoHS-konforme Metalllager durch iglidur Gleitlager unkompliziert und schnell austauschen.

igus GmbH  
D 51147 Köln



## Reinraumsysteme

Von der Planung bis zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich

**SCHILLING**  
ENGINEERING

Industrial Handling

Cleanroom Systems

## SCHILLING ENGINEERING

Industriestraße 26

D-79793 Wutöschingen

+ 49 (0)7746 / 92789-0

www.SchillingEngineering.de



Angesichts der weltweiten Alterung der Bevölkerung bereitet sich die Medizintechnikindustrie auf eine lange und intensive Wachstumsphase mit hohem Innovationsbedarf vor.

# Medizinisches Gleichgewicht

Die Hersteller von medizinischen Geräten und ihre Zulieferer stehen vor derselben Frage: Lassen sich verbesserte finanzielle Ergebnisse, mehr Produktinnovation und höhere Qualität mit ehrgeizigen Wachstumszielen vereinen?

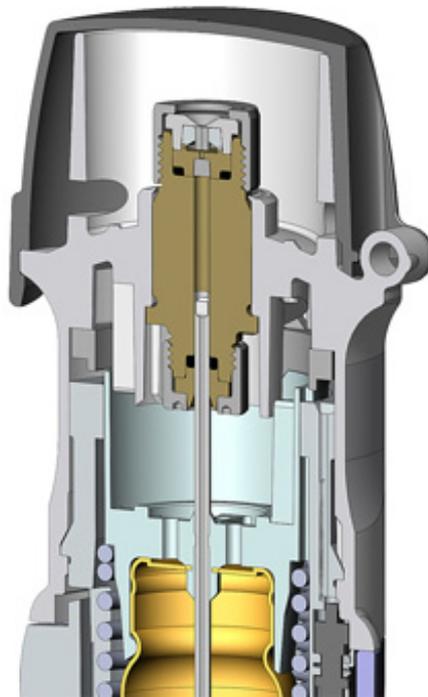
Tony Christian, Geschäftsführer des unabhängigen Branchenanalysten Cambashi, hält das für möglich. In einer Untersuchung über den Medizintechnikmarkt ermittelten Christian und die Analystin Julie Fraser vor kurzem die Faktoren, die in einer von Produkteinführungen überfluteten Branche erforderlich sind, um die Rentabilität ohne Qualitätseinbußen zu steigern, wobei sich Kompromisse allerdings nicht vermeiden ließen.



„Ein Life-Sciences-Unternehmen kommt ohne die Entwicklung und Einführung von neuen Produkten nicht voran“, meint Christian. „Das Verhältnis zwischen Innovation und Qualität muss aber ausgewogen sein. Qualitätsverbesserungen sind vor dem Hintergrund regulatorischer und produkttechnischer Veränderungen, der Komplexität der Lieferkette und der jeweiligen Kompetenzanforderungen eine echte Herausforderung.“

Im Blick auf die Medizintechnik- und Life-Sciences-Branche und deren Zulieferer möchte Cambashi herausfinden, wie Wachstumsstrategien umgesetzt und zugleich die Unternehmensleistung in Bereichen wie Kostendämpfung, Ertrag, Geschäftsergebnis und Kapitalrendite gesteigert werden kann. „Die größten Chancen für Verbesserungen bietet die Produktinnovation – also die Erweiterung des Sortiments durch Einführung neuer Produkte und Produktreihen oder die Ergänzung vorhandener Reihen“, erklärt Christian.

Der Untersuchung zufolge müssen sich Medizingerätehersteller und ihre Zulieferer aktiver dafür einsetzen, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Qualität, Compliance und Innovation zu finden. Die Zulieferer der Life-Sciences-Industrie haben das bereits verstanden und passen sich noch stärker an die Bedürfnisse ihrer Kunden an. Neue Produkte in Kombination mit größeren Volumen bringen höhere Einnahmen, aber auch unerwartete Probleme für das Zulassungs-



Produkt- und Lieferkettenmanagement. In einigen Fällen kann Wachstum sogar die Gewinnentwicklung behindern.

„Produktveränderungen, egal ob in technischer, verfahrenstechnischer oder materieller Art, stellen eine gewaltige Herausforderung dar, vor allem wenn es um Qualität geht“, sagt Christian. „Mit der Veränderung von Produktspezifikationen ändern sich auch Qualitätsziele, Prüfverfahren und eine Vielzahl von Prozessen.“

Die Lieferkette steht weit oben auf der Liste der Probleme, da produkttechnische und regulatorische Änderungen Auswirkungen für die Lieferanten haben. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA und entsprechende Stellen in anderen Ländern lassen keinen Zweifel daran, dass die Gerätehersteller für die Qualität und Konformität ihrer Zulieferer verantwortlich sind. Obwohl Lieferanten bei der Erfüllung von Normen verschiedentlich Probleme verursachen, sind sie selten der Grund für Audit- oder Compliance-Fragen. Christian rät Medizingeräteherstellern bei der Wahl ihrer Zulieferer sehr vorsichtig zu sein und die Konsequenzen etwa in puncto Qualität, Fertigung, Kosten und Verzögerungen genauestens zu prüfen.

„Leider sind die meisten Unternehmen mit Fragen der Materialkonformität nicht sehr vertraut und können zusätzliche Kosten verursachen, wenn sie nicht in einem frühen

Konstruktionsstadium Umweltaspekte berücksichtigen“, so Christian.

Reifere Fertigungsbranchen wie zum Beispiel die Automobil- und Flugzeugindustrie, deren Produktqualität Auswirkungen auf die Sicherheit von Menschen hat, sind eher geneigt, ihre Zulieferer strengen Qualitätskontrollen zu unterziehen. Die Flugzeugbauer haben in der Regel eigenes Personal dafür, das Lieferanten von Anfang an in Verbesserungsprojekte einbezieht.

„Der Aufbau von Prozessen zur Kostensenkung und Qualitätssteigerung ist in diesen Branchen eine Selbstverständlichkeit“, betont er. „Das ist natürlich keine leichte Aufgabe, es sei denn, das Unternehmen hat seine eigenen bewährten und gut funktionierenden Qualitätsprozesse. Andere Branchen bemühen sich ebenfalls, die Anforderungen an Materialkonformität und Umweltverträglichkeit zu erfüllen.“

Produktinnovation ist für Life-Sciences-Unternehmen ein Schlüssel zum Erfolg. Sie äußert sich meist in einer Vielzahl von Produktreihen sowie in zahlreichen Produktvarianten oder -konfigurationen. Deshalb ist es laut Christian wichtig, die richtigen Lieferanten auszuwählen, die in der Lage sind, neue Produktinitiativen zu unterstützen.

Christian empfiehlt Herstellern, sich eine Frage zu stellen: „Habe ich die erforderliche Zeit investiert, um bessere Prozesse einzuführen und Verfahren festzulegen, die Lieferanten auszuwählen, die mir einen Wettbewerbsvorteil verschaffen?“

## Trelleborg und die Life Sciences

Trelleborg Sealing Solutions entwickelt, fertigt und liefert innovative technische Lösungen aus Thermoplast, Silikon und anderen Elastomeren für anspruchsvolle medizinische, biotechnische und pharmazeutische Anwendungen. Sandro Silverio, der bei Trelleborg Sealing Solutions weltweit für Life Sciences verantwortlich ist, meint dazu: „Wie Tony Christian unterstreicht, kommt es auf die Prozesse an, und unsere haben uns zum Erfolg verholfen. Wir sind ein Hauptlieferant von Dichtungssystemen für die Automobil- und Flugzeugindustrie und haben die Disziplin bei der Einhaltung der strengen Qualitätsanforderungen dieser Sparten nahtlos auf unsere Life-Sciences-Kunden übertragen.“

Trelleborg Sealing Solutions Silcotech AG  
CH 8260 Stein am Rhein

„Wasseraufbereitungs- und Verteilanlagen sollten so ausgelegt, konstruiert und gewartet werden, dass Wasser von geeigneter Qualität zuverlässig erzeugt wird. Sie sollten nicht über die vorgesehene Kapazität hinaus betrieben werden“ (EG-GMP Leitfaden (2010), Annex 1 Herstellung steriler Arzneimittel).

# Blick in die Zukunft: modulare Konzepte für Purified und Highly Purified Water

Dieser wesentliche Leitfaden gilt natürlich auch für den Umkehrschluss: eine zu groß dimensionierte Pharmawasseranlage verursacht zwangsläufig hohe Stillstandszeiten, die zu einer mikrobiologischen Beeinträchtigung führen können. In vielen Fällen ist der aktuelle - vor allem aber auch der zukünftige Bedarf an Pharmawasser - nicht genau vorhersehbar. Die Lösung ist ein modular zu erweiterndes Pharmawassersystem.

Diese Aufgabenstellung wurde 2013 von Bionorica SE an Werner GmbH herangetragen. Bionorica SE entwickelt und produziert seit 1933 pflanzliche Arzneimittel, die die Heilkräfte der Natur mit dem neuesten Wissensstand aus Forschung und Technik verbinden. Der Schlüssel einer Vereinbarkeit von hoher Wirksamkeit bei gleichzeitig guter Verträglichkeit liegt in der richtigen Kombination hochpotenter Wirkstoffe. Bionorica SE entwickelt und vertreibt mittlerweile marktführende Produkte wie z.B. „Sinupret“ in gut 50 Ländern weltweit.

Die Aufgabenstellung beinhaltet eine „State of the Art“ PW Erzeugeranlage mit

automatischer Heißwassersanitisation. Neben der aktuell benötigten Leistungskapazität des Systems war wichtig, dass in Zukunft eine einfache und unkomplizierte Erweiterungsmöglichkeit um weitere 100 % Kapazität realisierbar ist.

**Das Ende 2013 gelieferte und im Rahmen des FAT zum größten Teil vorqualifizierte PW System von Werner GmbH gliedert sich in folgende Baustufen:**

- Serielle Enthärtungsanlage (85 °C) Kapazität ausreichend für den Endausbau
- Rezirkulationssystem TS-PLUS zur selektiven thermischen Sanitisation von Enthärtung sowie Reverse Osmose, Membranentgasung und CEDI
- Reverse Osmose erweiterbar in Schritten durch zusätzliche Membranelemente ohne Änderung der Abmessungen an der Gesamtanlage
- Membranentgasung, jederzeit erweiterbar durch ein zusätzliches Modul
- Elektroionisierung, jederzeit erweiter-

bar durch ein zusätzliches Modul  
- Chlorüberwachung, bei Bedarf Einsatz von Aktivkohlefiltern

Das modulare PW-System arbeitet seit mittlerweile 7 Monaten zur vollen Zufriedenheit von Bionorica SE. Die erste Erweiterung durch ein zusätzliches Membranelement der Reverse Osmose wird mittelfristig implementiert. Alle weiteren Ausbaustufen sichern langfristig die Bedarfsmengen an Purified Water von Bionorica SE.

**werner**

Wilhelm Werner GmbH

Maybachstraße 29

D 51381 Leverkusen

Telefon: +49 2171 7675-0

Telefax: +49 2171 7675-10

E-Mail: [barbara.traeger@werner-gmbh.com](mailto:barbara.traeger@werner-gmbh.com)

Internet: <http://www.werner-gmbh.com>



PW-System Werner GmbH mit Heißwassersanitisation (©Werner GmbH 2014)

**Die Partikelmessung luftgetragener Kontamination im Reinraum ist sowohl in ISO Normenwerken (ISO 14644), als auch in Pharmazeutischen Richtlinien verankert.**

# Phänomene im Reinraum!?

Autor: Paul Jochem



Bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten nach GMP (Good Manufacturing Practice) und GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) gelten immer strengere Vorschriften und Regelungen, deren Einhaltung im Rahmen des Qualitätsmanagement-systems überwacht und dokumentiert werden müssen.

In Lehr- bzw. Studienbüchern wie z.B. vom VDI-Verlag „Die Optimierung von Reinraumbekleidung im Hinblick auf die Emission von luftgetragenen Partikeln“, schreibt der Verfasser: „Es ist bekannt, dass viele Partikel, die die Prozesse sowie die Prozessmedien und schließlich die Produkte verunreinigen, durch das Personal in den Reinraum gelangen“. In einschlägigen Untersuchungen wird berichtet, dass 80% aller im Reinraum anzutreffenden partikulären Verunreinigungen von Personen eingeschleppt werden. Das Reinraumpersonal gilt daher als Kontaminationsquelle ersten Ranges.

Hier beginnt bereits das nicht durch unsere Sinne Wahrzunehmende. Bereits im Babyalter nehmen wir sukzessive unsere Umwelt wahr. Kinder brauchen, um sich zu entwickeln und die Umwelt und sich selbst wahrzunehmen, viele verschiedene Sinneserfahrungen. Sie riechen, schmecken, tasten, spüren, sehen und hören. Der Tastsinn ist ein grundlegender Sinn für unser körperliches und seelisches Wohlbefinden. Berührung fördert unsere individuelle Lernfähigkeit, sie unterstützt und fördert die Entwicklung des gesamten Nervensystems. Über den Tastsinn erhalten wir Informationen über die Dinge unserer Umwelt, Oberflächenstruktur (glatt, rau), Konsistenz (klebrig, hart), Temperaturen (heiß, kalt), Formen (rund, eckig), Maße (groß, klein) und Proportionen werden so wahrgenommen. Durch Greifen wird „begriffen“. Die volle Entfaltung des Tastsinns durch vielerlei Formen von Berührungserfahrungen, bildet die Grundlage der Entwicklung sämtlicher Formen von Intelligenz.

Unsere Haut enthält Millionen von Sensoren, die auf äußere Reize reagieren. Sie melden dem Gehirn, ob sich etwas kalt oder heiß, glatt oder rau, hart oder weich anfühlt. Die meisten dieser Sensoren befinden sich an Händen und Mund. Bei Kleinkindern kann man dies beobachten, sie machen ihre meisten Erfahrungen, indem sie alles in den Mund stecken. Dies wiederholen sie so oft, bis sie den Gegenstand lokalisieren und begreifen bzw. erkennen.

Für eine gesunde Entwicklung ist es wichtig, dass alle Sinne gut funktionieren. Von besonderer Bedeutung ist ein gesundes Zusammen-



Sabrina, 10 Monate alt, immer wenn sie die Kamera sah, lächelte sie und postete.

menspiel aller Körpersinne (Sensorische Integration). Sensorische Integration bezeichnet das Ordnen der Sinnesindrücke, um sie bewusst verarbeiten zu können. Die Reize, die ständig auf uns einwirken, die uns Informationen über unseren Körperzustand und unsere Umwelt geben, müssen vom Gehirn erkannt, verstanden, voneinander unterschieden, interpretiert und mit bereits gespeicherten Informationen verglichen werden.

Hier wird unser Problem verdeutlicht. Bei der Übermittlung, dass der Mensch die meisten Kontaminationen dem Reinraum zuführt, wird nur der Hörsinn bei der Übermittlung des Lernstoffes sensibilisiert, der Lernende muss also glauben, dass er die Kontaminationsquelle im Reinraum ist. Was heißt Glauben: Glauben ist eine Annahme - das Fürwahrhalten - eines Sachverhalts. In diesem Sinn ist der mit Abstand größte Teil unseres Wissens Glaubenswissen. Im Gegensatz zum Glauben im Allgemeinen, beruht der religiöse Glaube jedoch stets auf dem Willen zum Glauben oder auf einer Suggestion.

Im philosophischen und speziell erkenntnistheoretischen Sinn bedeutet Glauben ein Fürwahrhalten eigener Wahrnehmungen, Überzeugungen (Glaube, Dogma, Paradigma) und Schlussfolgerungen, die hier jedoch nicht logisch zwingend sein müssen. Dieses Fürwahrhalten bedarf nicht zwingend objektiver Begründung und kann subjektiv sein.

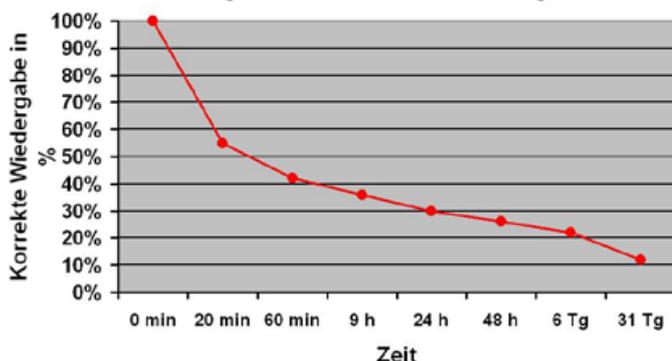
Im Reinraum haben wir die Möglichkeit bei einer Kontrolle des Monitoringsystems (Partikelzähler) die Anzahl der luftgetragenen Partikel zu erfassen und zu kontrollieren. Aber auch nur mittels des Monitoring, nicht mit dem bloßen Auge wahrnehmbar. Wie soll unser Gedächtnis das verarbeiten? Werden die Reize nicht richtig aufgenommen, ist die Welt begrenzt und wir verstehen einfach nicht was passiert.

Werden die Reize nicht richtig eingeordnet, beziehungsweise können nicht mit bisher gespeicherten Informationen verglichen werden, dann können Dinge nicht wieder erkannt werden.

Wahrnehmung bedeutet, etwas mit den Sinnen zu erfassen und zu verstehen. Das passiert im Gehirn. Was wir sehen, hören, spüren, riechen und fühlen wird im Gehirn zu einem Ganzen verbunden, wird mit gespeicherten Erfahrungen verglichen und an Hand dessen interpretiert.

Jetzt kommt erschwerend noch hinzu, dass wir Erlerntes od. Gelerntes wieder vergessen. In vielen Studien wurde festgestellt, dass wir bereits 20 Minuten nach dem Lernen nur noch 60 % des Gelernten abrufen können. Nach einer Stunde sind nur noch 45% und nach einem Tag gar nur 34% des Gelernten im Gedächtnis. Sechs Tage nach dem Lernen wiederum ist das Erinnerungsvermögen bereits auf 23% geschrumpft; dauerhaft werden nur 15% des Erlernten gespeichert. Das Gehirn braucht etwas Zeit, um das Gelernte zu speichern. Es muss also vom Kurzzeitgedächtnis in das Langzeitgedächtnis wandern. Um dort anzukommen, muss man wiederholen - und das

**Vergessenskurve nach Ebbinghaus**



## Phänomene im Reinraum!?

Neue etwas „sacken“ lassen. Je weniger Sinne dabei berührt werden, desto schwieriger wird das Begreifen bzw. Behalten sein.

Um nochmals auf unser Kernthema zurück zu kommen, sei zu sagen, dass nur mittels Unterstützung von sogenannten Partikelmonitoren die luftgetragenen Partikel ermittelt werden können, da deren Größe sich im Nanobereich bewegen. Mittels dem bloßen Auge nicht erkennbar und trotzdem vorhanden. Also für mich ein **Phänomen!**

Was ist ein Phänomen? Das Phänomen (Plural Phänomene) beschreibt ein mit den Sinnen wahrzunehmendes einzelnes Ereignis, im weiteren Sinne die sinnlich-emotionale Wahrnehmung eines Ereignisses als einen aktiven Vorgang durch den Wahrnehmenden.

Emanuel Kant stellt das Phänomen den Dingen an sich gegenüber. Diese Dinge an sich erscheinen nicht als solche, sondern werden von uns, den Erkennenden, lediglich als das den Phänomenen zu Grunde liegende gedacht.

Hier beginnt unser Problem. Wir sollen im Reinraum, um dessen Qualitätsstandard zu halten, Kontaminationen vermeiden. Wie reagiert ein normal denkender Mensch darauf? Er suggeriert sich im Unterbewusstsein ein, was ich nicht sehen kann, kann auch nicht vorhanden sein. Ab hier tickt der Partikelzähler, ohne dass er von der Person im Reinraum wahrgenommen wird.

Hier stelle ich mir immer wieder die gleiche Frage: Kann man Menschen etwas vermitteln, sodass deren Verhaltensweisen auf „Kontaminationsvermeidung programmiert wird“, obwohl sie die Kontamination weder sehen, tasten, fühlen oder greifen bzw. begreifen?

Ist dies überhaupt in der Quantität möglich, wie wir bei Schulungsmaßnahmen von Reinraum-Mitarbeitern immer wieder davon reden. Oder wird dies nur im Unterbewusstsein wahrgenommen, aber

nicht verwirklicht, da es nicht fassbar ist.

Hier müssen wir ansetzen. Der schwierigste Teil meines Erachtens ist, den Interessenten beizubringen, dass wir von **Phänomenen** reden (von nicht sichtbaren luftgetragenen Partikeln) und deren Vermeidung als oberstes Gebot betrachten müssen. Ungeachtet, ob wir diese Partikel sehen, tasten, greifen oder begreifen können. Es wird eine Herausforderung sein, den zu schulenden Personen dies zu vermitteln obwohl die Sensibilisierung auf die Vermeidung von Kontaminationen nicht die Reize aktiviert, die wir zum Fühlen, Erkennen oder Begreifen ansprechen. Der Mensch ist so programmiert, dass er Wahrnehmungen mit seinen Sinnen erfasst und deren Bedeutung als auch deren Auswirkungen erkennt. Wie reagiert er auf Auswirkungen bei Dauerbeanspruchung, deren Wahrnehmung er nur vermuten kann, die nicht sichtbar sind?

Wahrnehmung, bedeutet wie bereits berichtet etwas mit den Sinnen zu erfassen und zu verstehen. Das passiert im Gehirn. Ich glaube behaupten zu können, dass der Begriff **Phänomen** im Reinraum seine Berechtigung hat. Wie wir das Bewusstsein von Reinraum-Mitarbeiter verändern können, etwas in ihrem Unterbewusstsein zu verdrängen, was sie nicht sehen können, wird uns für die Zukunft einiges an Herausforderungen abverlangen und bedarf noch einiger Diskussionen. Denn wäre dies so einfach, dann würden wir über einen weitaus geringeren Anteil von luftgetragenen Partikel, die durch die Mitarbeiter im Reinraum freigesetzt werden, reden.

Quellen:

Entwicklung der Sinne von Angelika Reichartzeder, Informationen und Spielanregungen zur Förderung der Sinneswahrnehmungen Kreis Unna, Herrmann Ebbinghaus Psychologie.

ReinraumTechnik-Jochem D 66538 Neunkirchen

Im Reinraum gibt es keinen Platz für Risiken. Unsere Process Match Garantie hilft, diese zu eliminieren

Die Klercide Produktpalette von Ecolab besteht aus voll validierten Produkten für die Kontaminationskontrolle.

Hergestellt im Reinraum für die Verwendung im Reinraum. An unserem maßgefertigten Produktionsstandort stellen wir sterile Produkte nach GMP Standard her - genau wie unsere Kunden.

FÜR WEITERE INFORMATIONEN ODER FÜR EINEN BESUCH UNSERES PRODUKTIONSSTANDORTS KONTAKTIEREN SIE BITTE IHREN ECOLAB ANSPRECHPARTNER ODER UNSEREN KUNDENSERVICE UNTER +44 (0)2920 854 395



ECOLAB HEALTHCARE EUROPE  
Richtstrasse 7  
8304 Wallisellen  
Switzerland  
+41 44 877 2000  
www.ecolab.eu

© Ecolab 2013 6395/12.13

ECOLAB CONTAMINATION CONTROL  
Brunel Way  
Baglan Energy Park  
Neath SA11 2GA UK  
02920 854 390 (UK)  
+44 2920 854 395 (Export)  
www.ecolabcc.com

CONTAMINATION CONTROL

## Unsere Herstellungsprozesse sind unübertroffen



CONTAMINATION CONTROL  
OHNE KOMPROMISSE

**ECOLAB**

Everywhere It Matters.™

Die neuen Eppendorf Cell Culture Consumables bieten Qualität in jeder Hinsicht

# Produkt, Performance und Verpackung

Die neuen Eppendorf Cell Culture Consumables bieten eine neue Dimension sicherer, reproduzierbarer und zuverlässiger Arbeit mit Zellkulturen. Wissenschaftler und Techniker im Bereich Zellkultur brauchen einfache, sichere und zuverlässige Produkte mit verbesserter Handhabung, die helfen, Kontaminationen zu vermeiden. Die neuesten Eppendorf-Produkte bieten einen außergewöhnlichen Grad an Produktreinheit und -sicherheit sowie verbesserte ergonomische und sichere Handhabung von Zellkulturen sowie verbesserten Schutz gegen Kontaminationen. Die neue, einfach wieder zu verschließende Verpackung vervollständigt die einzigartigen Eigenschaften und die Performance der Produkte.

Eppendorf Cell Culture Consumables sind aus ultraklarem, fabrikneuem Polystyrol hergestellt, das USP-Klasse VI für höchste Reinheit erfüllt. Cell Culture Consumables werden in Reinräumen gemäß ISO-Klasse 7/ GMP-Klasse C produziert und verfügen über einen „Sterility Assurance Level“ (SAL) von 10<sup>-6</sup>. Jede Charge wird in einem externen



Labor spezifisch getestet, um die außerordentliche Produkt- und Probensicherheit gewährleisten zu können.

Innovative Technologien bei den Eppendorf Cell Culture Consumables ermöglichen eine besonders hohe Anwenderfreundlichkeit. Die neue Hochleistungsluftfiltertech-

nologie der Eppendorf-Flaschen bietet verbesserten Kontaminationsschutz, während die ConvexAccess™-Flaschenhalsform eine ergonomischere Handhabung und erleichterten Zugang in die Flaschen ermöglicht. Ein ausgeprägter Griffiring und der neue SplashProtect™-Ring erlauben sichere Handhabung und besseren Kontaminationsschutz bei der Arbeit mit Schalen. Und schließlich minimiert das neue Chimney-Well-Design der Platten den „Edge Effect“ und führt zu mehr reproduzierbaren Assay-Ergebnissen.

Viele Zellkulturanwendungen erfordern den durchgängigen Gebrauch einer sterilen Sicherheitswerkbank, in der oft nur begrenzt Platz vorhanden ist. Die neuen Verpackungen von Eppendorf adressieren dieses Problem, indem sie sich einfach öffnen, vollständig wiederverschließen und schrumpfen lassen, was eine sichere und platzsparende Lagerung ermöglicht, während ein innovatives Tray einfaches Herausnehmen aus der Box und sichere Workflows erlaubt.

Eppendorf AG D 22339 Hamburg

## Nicht ihre **üblichen** Luftkeimsammler.

**MiniCapt® Mobile** und **Remote** bieten...

- ▶ einfache Touch-Screen-Bedienung
- ▶ ortsabhängige Messeinstellungen
- ▶ HEPA-gefilterter Luftauslass
- ▶ Messung von Druckgasen
- ▶ Identifikation falsch-positiver Ergebnisse



**Kontaktieren Sie uns noch heute für eine Vorführung bei ihnen.**

**Tel.: +49 (0)6151 / 6671 632 • E-Mail: PMSGermany@pmeasuring.com**

Engel Austria und Fill schließen Kooperationsvertrag

# Composite-Technologien aus einem Guss

Engel Austria und Fill mit Stammsitz in Gurten haben ihre Partnerschaft auf dem Gebiet der Composite-Fertigung besiegelt. Im Rahmen einer Kooperation werden die beiden oberösterreichischen Unternehmen weltweit maßgeschneiderte Systemlösungen für die industrielle Fertigung von Faserkunststoffverbundbauteilen realisieren.

„Ziel unserer Zusammenarbeit ist es, gemeinsam den Anforderungen des Marktes noch besser gerecht zu werden und die Industrialisierung von Composite-Prozessen noch schneller voranzutreiben“, betont Franz Füreder, Leiter der Business Unit Automotive von Engel Austria. „Wir freuen uns, mit Fill einen Partner gefunden zu haben, der mit seinen Technologien ebenfalls weltweit führend ist und wie Engel einen Schwerpunkt auf die Forschung und Entwicklung setzt.“

Bauteile aus Faserkunststoffverbundwerkstoffen (FKV) spielen im automobilen Leichtbau eine Schlüsselrolle. Die größte Herausforderung besteht aktuell darin, wirtschaftliche Prozesse für die Serienfertigung der innovativen Composite-Bauteile zu entwickeln.

Mit seiner hohen System- und Automatisierungskompetenz bringt der Spritz-

gießmaschinenbauer Engel hierfür bereits einen entscheidenden Erfolgsfaktor mit. Fill ergänzt das Produktportfolio von Engel im Bereich der Preform-Herstellung und Bearbeitung. „Die interdisziplinäre Kompetenz ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg von FKV-Projekten“, so Füreder. „Nur wenn Werkstoffe, Konstruktion und die Verarbeitungsschritte optimal ineinandergreifen, können wir die von der Automobilindustrie geforderte Produktivität und Kosteneffizienz erreichen.“

Bereits seit vielen Jahren arbeitet Engel im Bereich des automobilen Leichtbaus mit Partnerunternehmen, Universitäten und weiteren Forschungseinrichtungen zusammen und hat 2012 am Sitz seines Großmaschinenwerks in St. Valentin, Österreich, ein eigenes Technologiezentrum für Leichtbaucposites gegründet. Hieraus ging auch



die Kooperation mit Fill hervor. Die beiden Partner haben bereits erste Projekte für internationale Automobilkonzerne erfolgreich realisiert.

ENGEL AUSTRIA GmbH A 4311 Schwertberg



**BERNER**  
safety systems  
made in Germany



**Touch-Display**

Intuitive Bedienung und benutzerfreundliche Menüführung – so einfach

- Individuelle Nutzerprofile & Displayoberflächen
- Implementierung und Anzeige von Daten aus externen Geräten (z. B. Partikelzähler, Sensoren)
- Umfangreiche Tätigkeits-hinweise in Bildform erleichtert die Unterweisung
- Hochwertige Piktogramme und ein puristisches Design sprechen eine klare Sprache
- Anzeige sitzend & stehend einfach zu erkennen und zu bedienen

## Claire

Die neue Generation von Sicherheitswerkbanken mit **Smartphone-Feeling**



# Vollständig zertifizierte Reinigungssysteme

Um die hohe Reinraumtauglichkeit und Qualität seiner Reinraum-Reinigungssysteme sicherzustellen, vertraut Hydroflex auf das renommierte und unabhängige Institut Fraunhofer IPA (Institut für Produktionstechnik und Automatisierung) in Stuttgart.

Dessen Qualifizierung und Zertifizierung der Hydroflex Reinigungssysteme hinsichtlich ihrer Reinraumtauglichkeit gibt Nutzern die im Reinraum notwendige Sicherheit. Die Ergebnisse der Tests zeigen außerdem die hohen Unterschiede zu handelsüblichen, nicht zertifizierten Produkten auf, welche teilweise aufgrund ihrer geringeren Anschaffungskosten noch in Reinräumen zu finden sind.

So sind beispielsweise diverse Reinraum Mopps der PurMop® Baureihe für den Einsatz in ISO 5 (entspricht GMP A/B) zertifiziert. Die Verwendung spezieller Mikrofaser-Materialien und vollständig geschlossener Schlingen, welche für den Einsatz im Reinraum konzipiert wurden, beweisen eindeutige Überlegenheit gegenüber „herkömmlichen“ Mikrofaser-Materialien und Moppbezügen. Bestwerte erreichen ebenfalls die Einweg Mopps aus Mikrofaser des Unternehmens, und zwar nicht nur in Bezug auf geringste Partikelemission, sondern auch bei der Reinigungseffizienz und Validierbarkeit.

Testberichte, Dokumentationen und Zertifikate der Hydroflex Reinigungssysteme sind auf Anfrage ebenso erhältlich wie kostenlose Testmuster.



Reinraum-Mopp PurMop



Hydroflex OHG  
Am Weidenhäuser Bahnhof 10  
D 35075 Gladenbach  
Telefon: 06462.91598-0  
Telefax: 06462.91598-20  
E-Mail: [info@hydroflex-solutions.de](mailto:info@hydroflex-solutions.de)  
Internet: <http://www.cleanroom-hygiene.de>



 **DYNACO**  
**ENTRE/MATIC**

## HIGH PERFORMANCE CLEANROOM TORE

- Energieeinsparung
- Sicherheit
- Niedrige Betriebskosten
- Zuverlässig
- Sehr Kompakt
- Optimale Abdichtung
- Zertifiziert als Reinraumtor vom Fraunhofer IPA

30 Partner in Deutschland, Österreich und der Schweiz installieren und warten.

[info.dynaco.eu@entrematic.com](mailto:info.dynaco.eu@entrematic.com) [www.dynaco.eu](http://www.dynaco.eu)



# GMP-Risikoanalysen – gempex kooperiert mit Maas & Peither

Maas & Peither, der Verlag zum Themengebiet Good Manufacturing Practice (GMP), und gempex, der GMP-Experte in der Life Science Industrie, kooperieren. Beide haben Ihre Expertisen und jahrelangen Erfahrungen im GMP-Umfeld gebündelt und ein neuartiges Tool zur Durchführung von Risikoanalysen entwickelt.

Im Fokus stand hierbei die gesamte Life Science Industrie, sowohl kleine mittelständische Unternehmen wie auch die großen Global Player - angefangen vom Hilfsstofflieferanten über den Wirkstoff - bis hin zum Arzneimittelhersteller. Ziel war es, ein Tool zur Durchführung von Risikoanalysen zu entwickeln, das die Anwender weniger Zeit kostet und dabei leicht und pragmatisch in der Anwendung ist.

Die kürzlich erschienene Erstausgabe umfasst die Standardvorlagen für drei Systeme - Normaltemperaturlager, Lüftungsanlage und Kühlschränke - sowie die zugehörige Muster-SOP, die das How-to-do beschreibt und sich nahtlos in die SOP-Sammlung des GMP-Verlags einreicht.

Die Vorgehensweise und das Layout der



Risikoanalysen wurden an die klassische FMEA angelehnt und mit dem Know-how der beteiligten Experten an die bestehenden Ansprüche eines modernen Risikomanagements angepasst. Soweit möglich wurden „Standard-Risiken“ aus dem reichen Erfahrungsschatz der Firma gempex eingearbeitet und vorskizziert.

Diese Standardvorlagen lassen trotz allem genügend Spielraum für spezifische Anpassungen und stützen den Durchführenden, Fehler frühzeitig zu erkennen und zu umgehen. Dennoch rät gempex dazu, die

Risikoanalysen genauestens zu erarbeiten und alle Risiken im Team zu diskutieren. Jeder Raum und jede Anlage ist individuell und birgt gewisse Risiken, die man immer individuell, mit Blick auf die Patientensicherheit, betrachten muss. Hierbei sollen die Standardvorlagen als Basis, Diskussionsgrundlage und als Nachschlagewerk für Standard-Risiken fungieren, die Durchführung der Risikoanalyse aber nicht vollkommen ersetzen.

Das GMP-Risikoanalysen-Paket umfasst einen gefüllten und übersichtlich aufgebauten Ringordner sowie die dazugehörigen veränderbaren Dateien als Download (Excel und Word). Auf Wunsch ist ein regelmäßiger Ergänzungs- und Aktualisierungsservice erhältlich. Zukünftig sind weitere Systeme rund um die Life Science Branche geplant, wie z.B. Mischer, Autoklav etc.

Nähere Informationen gibt es unter [www.gmp-risiko.de](http://www.gmp-risiko.de).



gempex GmbH  
Besselstr. 6  
D 68219 Mannheim  
Telefon: ++49 (0) 621 819119-0  
Telefax: ++49 (0) 621 819119-40  
E-Mail: [verwaltung@gempex.com](mailto:verwaltung@gempex.com)  
Internet: <http://www.gempex.de>

## Halbjahresumsatz liegt 7 Prozent über Vorjahr – Zeitarbeiter werden Stammmitarbeiter

# Zweistelliges Plus im Auftragseingang bei Ziehl-Abegg

Beim Künzelsauer Motoren- und Ventilatorenbauer Ziehl-Abegg brummt es: Der Umsatz in der ersten Jahreshälfte liegt bei 205 Mio. Euro. Das sind 7 Prozent mehr als im vergleichbaren Vorjahreszeitraum. Das Wachstum wird in der zweiten Jahreshälfte noch zulegen. Denn der Auftrags- eingang übersteigt die Vorjahreszahlen um mehr als 10 Prozent.

„Damit haben wir den höchsten Auftragseingang seit Unternehmensgründung“, freut sich Vorstandsvorsitzender Peter Fenkl. Das Allzeithoch ist flächendeckend und lässt sich keiner bestimmten Region zuordnen. „Das Umsatzplus erreicht uns auf breiter Front“, sagt Fenkl. Nur die Geschäfte in Russland und der Ukraine blieben hinter den Erwartungen zurück. Der Geschäftsbereich Antriebstechnik (Motoren für Aufzüge, Computertomographen und Tiefseeroboter) hat sich im ersten Halbjahr 2014 sogar noch einen Tick besser entwickelt als der Geschäftsbereich Lufttechnik.

Der Zuwachs bei Umsatz und Auftragseingang schlägt sich auch auf die Mitarbeiterzahlen nieder: Die Beschäftigtenzahl ist weltweit auf 3300 angestiegen; in den fünf Werken in Hohenlohe sind 1850 Mitarbeiter beschäftigt. „Die nachhaltig positive Auf-

tragslage erlaubt es uns jetzt, etliche Zeitarbeiter zu übernehmen“, erklärt Finanz- und Personalvorstand Achim Curd Räggle. Angaben zum Gewinn macht Ziehl-Abegg traditionell nicht. Der Finanzchef weist allerdings daraufhin, dass der hohe Eurokurs das Ergebnis spürbar belastet.

Technikvorstand Norbert Schuster, der für den Bau des neuen Werkes an der A6 in Kupferzell verantwortlich zeichnet, freut sich, dass das Gebäude von der Belegschaft sehr gut angenommen wird. 27 Mio. Euro sind dort ins Gebäude investiert worden, drei Mio. Euro in die Produktionsanlagen. Höhepunkt war Anfang Mai die offizielle Einweihung mit dem Stellvertretenden Ministerpräsidenten und Wirtschaftsminister Dr. Nils Schmid. „Wir haben dem Unternehmen Ziehl-Abegg direkt an der Hauptverkehrsader A6 ein auffallendes und attraktives Ge-



Ralf Stumpf montiert bei Ziehl-Abegg im neuen Werk in Kupferzell einen Aufzugsmotor ZAtop. (Foto: Ziehl-Abegg / Achim Köpf)

sicht gegeben“, unterstreicht Schuster die Wirkung des Gebäudekomplexes. Der sehr gute Auftragseingang erlaubt es uns, im ersten Halbjahr bereits wieder 11 Mio. Euro in Gebäude und Maschinen zu investieren.

Ziehl-Abegg SE D 74653 Künzelsau

**Neue Gehäusevariante mit optionaler 110 / 230 V AC Versorgung für multiCELL Transmitter / Controller Typ 8619 von Bürkert ist seit Juni verfügbar.**

## Flexibilität erweitert

Der modulare Multi-Kanal multiCELL Transmitter/Controller 8619 ist ein individuell anpassbares Messsystem mit erweitertem Funktionsspektrum, das sich mit unterschiedlichsten Sensorarten einsetzen lässt. Der Fluidtechnikspezialist Bürkert erweitert sein Angebot des bisher lediglich in Panelausführung erhältlichen 8619 um eine neue, separate Gehäusevariante welche flexibel z.B. an Wand, Geländer oder Rohrleitung montiert werden kann. Diese neue Ausführung kann neben 12...36 V DC in einer alternativen Variante mit 110 / 230 V AC betrieben werden.

Mit dem multiCELL Transmitter/Controller Typ 8619 bietet Bürkert ein komplettes, flexibles Messsystem zur Anbindung verschiedenster Sensoren für unterschiedliche Aufgaben in der Messwerterfassung, Regelung und Dosierung. Das Gerät eignet sich ideal für eine Vielzahl von Anwendungen in Einsatzbereichen wie der Wasseraufbereitung oder der Produktion von Lebensmitteln und Pharmazeutika. Das System besteht aus einem umfangreich ausgestatteten Basisgerät, dessen Funktionsumfang durch Hardware-Karten wie pH / ORP-, Leitfähigkeits-, Signaleingangs- sowie Ausgangskarte und Softwaremodule individuell und bedarfsgerecht angepasst und erweitert werden kann. Der multiCELL Typ 8619 ist nun neben der Panel-Ausführung auch in einer separaten Gehäusevariante verfügbar und ermöglicht dem Anwender große Freiheit den Montageort des 8619 z.B. an Wand, Rohrleitung oder Geländer zu wählen.

### Robustes Gehäuse ohne außenliegende Metallkomponenten

Die neue Gehäusevariante ist gemäß IP65 / IP67 bzw. NEMA 4x geschützt und hat keinerlei außenliegende Metallteile. Dadurch eignet sich das Gehäuse nicht nur ausgezeichnet für die Bereiche Wasseraufbereitung, F&B oder Pharma sondern gerade auch für aggressive Umgebungen, beispielsweise in der Galvanik-Branche.

### Montage an Wand, Rohrleitung oder Geländer

Aufgrund einer speziellen Montageplatte kann das System einfach an Wand und mit Hilfe eines Montagekits an Rohrleitung oder Geländer angebracht werden. Ein spezieller Verriegelungs- und Haltemechanismus ermöglicht es dem Anwender das Gehäuse schnell an der Montageplatte zu befestigen und bei Bedarf zu lösen.

### Benutzerfreundliche Elektrische Installation

Um den Kunden auch bei der elektrischen Montage bestmöglich zu unterstützen, sind sämtliche Steckerleisten und Anschlüsse von der Forderseite aus einfach und rasch zugänglich. Versorgungs- und Signalkabel können durch bis zu fünf M20 Kabelverschraubungen geführt und befestigt werden. Ausreichend



Typ 8619 multiCELL – Separate Gehäusevariante zur Montage an z. B. Wand, Rohrleitung oder Geländer

Platz im Gehäuse gewährleistet eine komfortable Installation der Anschlusskabel.

### Flexible Spannungsversorgung verhilft dem Anwender zu mehr Freiheit im Feld

Um den Bedürfnissen des Kunden und seiner Infrastruktur gerecht zu werden, kann die neue Ausführung sowohl mit 12...36 V Gleichspannung oder in einer alternativen Ausführung mit 110 / 230 V Wechselspannung betrieben werden. Bei Bedarf können Sensoren, auch bei der 110 / 230 V AC Ausführung, mit 24 V DC vom multiCELL direkt versorgt werden.

### Das modulare Multi-Kanal multiCELL Transmitter/Controller 8619-Programm von Bürkert

Der multiCELL in Panel- oder separater Gehäuseausführung kann bei Bedarf mit bis zu sechs verschiedenen I/O-Boards im flexiblen Mix ausgestattet werden und ist so auch komplexen Aufgaben gewachsen.

Dies wird erweitert durch maximal sechs parallel laufende Funktionen, die unabhängig voneinander aus einer Funktionsliste frei wählbar sind. Oft benötigte Funktionen sind bereits integriert, müssen so nur ausgewählt werden und stehen nach der Parametrierung voll umfänglich zur Nutzung zur Verfügung. Vervollständigt wird die volle flexible Funktionalität des 8619 durch die Zuordnung der Funktionsmodule zu den Eingangs- und Ausgangssignalen.

Darüber hinaus ermöglichen nachinstal-

lierbare Softwarepakete eine weitere praxisgerechte Anpassung an den jeweiligen Einsatzbereich. Anwender profitieren von diesem maßgeschneiderten Funktionsumfang, da nur für tatsächlich benötigte Ausstattungsmerkmale Kosten anfallen. Mit multiCELL steht ein einheitliches Gerät für viele unterschiedliche Anwendungen von der Analysemesstechnik bis hin zur Durchflussmessung zur Verfügung. Damit ist lediglich geringster Aufwand für Mitarbeiterschulungen, für die Lagerhaltung und Wartung unterschiedlicher Gerätetypen und Varianten nötig.

### Haupt-Eigenschaften der neuen Gehäusevariante:

- Separate Gehäusevariante zur Montage an
  - Wand
  - Rohrleitung
  - Geländer
- 12...36 V DC oder 110 / 230 V AC Ausführung der separaten Gehäusevariante
- Niederstromversorgung (DC) von Sensoren und anderen Verbrauchern
- Fünf M20-Kabelverschraubungen
- Keinerlei außenliegende metallische Komponenten
- Einfache, von der Forderseite zugängliche Steckerleisten zur Kabelmontage
- Schutzart IP65 / IP67, NEMA 4x

Bürkert Fluid Control Systems  
D 74653 Ingelfingen

Verstärkung des Vertriebsteams

# Particle Measuring Systems setzt weiterhin auf Wachstum in Deutschland



Die Particle Measuring Systems Germany GmbH befindet sich weiterhin auf Wachstumskurs und hat zur Verstärkung des Vertriebes Frau Dr. Elena Stangeew gewinnen können. Frau Dr. Stangeew war zuvor lange Jahre im Bereich Rapid Endotoxin Testing und Microbial Identification für die Charles River Laboratories tätig. Für die Particle Measuring Systems Germany GmbH wird Frau Dr. Stangeew in erster Linie für die individuelle Betreuung der

Kunden in Nord- und Ostdeutschland zuständig sein.

Die Erweiterung des Teams dient neben der Intensivierung der Kundenbetreuung auch dem Ausbau des Leistungsspektrums mit Blick auf die mikrobiologische Überwachung. Durch ihr Studium der

Biologie gewährleistet Frau Dr. Stangeew eine effektive Beratung zu den qualitativ hochwertigen Produkten und Systemen von Particle Measuring Systems. Durch ihre langjährige Vertriebserfahrung im Pharmabereich ist die Particle Measuring Systems Germany GmbH sicher, dass sie den Kunden bei allen Fragen rund um die Themen Partikelzähler, Luftkeimüberwachung und Systeme im Bereich der Umweltüberwachung bestens beraten und betreuen wird.



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

Dr. Dieter Salomon, Oberbürgermeister der Stadt Freiburg und Matthias Bopp, CEO von Micronas, nehmen gemeinsam das Blockheizkraftwerk mit Kraft-Wärme-Kälte-Kopplung am Standort Freiburg in Betrieb.

## Micronas Blockheizkraftwerk in Betrieb – Ein weiterer Schritt in Richtung „grünes Industriegebiet Nord“

Micronas (SIX Swiss Exchange: MASN), anerkannt als zuverlässiger, weltweit agierender Partner für intelligente, sensorbasierte Systemlösungen im Automobil- und Industriumfeld, hat nach viermonatiger Bauphase am 07. Juli 2014 feierlich das unternehmenseigene Blockheizkraftwerk mit Kraft-Wärme-Kälte-Kopplung eingeweiht und in Betrieb genommen. Damit setzt Micronas auf alternative Energiegewinnung und senkt gleichzeitig ihre Betriebskosten.

Nach der Installation einer großen Photovoltaikanlage Ende 2011 geht Micronas mit der Errichtung des Blockheizkraftwerkes am Freiburger Standort einen weiteren Schritt in Richtung „Grünes Industriegebiet Nord“. Ein gesenkter Verbrauch fossiler Energieträger sorgt für einen verringerten Ausstoß des klimarelevanten Kohlendioxids (CO<sub>2</sub>) und anderer Luftschadstoffe. Die Schonung knapper Ressourcen ist nicht nur Angelegenheit von Privathaushalten. Industrie und Gewerbe spielen eine ebenso wichtige Rolle, wenn es um die Reduzierung von CO<sub>2</sub>-Emissionen geht. Darüber hinaus ist das Blockheizkraftwerk eine weitere Maßnahme zur teilautarken Energieversorgung von Micronas am Freiburger Standort und soll zusammen mit der unternehmenseigenen Photovoltaikanlage für eine jährliche Einsparung von mehr als 35 Prozent des Gesamtstromverbrauchs sorgen. „Umweltschutz und Wirtschaftlichkeit müssen ineinandergreifen, damit wir langfristig erfolgreich sein können“, sagt Matthias Bopp, CEO von Micronas. „Mit den Maßnahmen zur Energieeinsparung senken wir nicht nur unsere Betriebskosten, sondern sorgen für eine jährliche Gesamteinsparung von über 6000 Tonnen CO<sub>2</sub>“.

In der energieintensiven Halbleiterfertigung wird Energie für



unterschiedliche Einsatzgebiete in Form von Wärme, Kälte und Strom benötigt. Etwa 70 Prozent des gesamten Energiebedarfs des Freiburger Standorts von Micronas verbraucht die Wafer-Fab – vor allem für die Klimatisierung des Reinraums sowie für die Reinstwasserbereitung. Durch eine optimale Positionierung des Blockheizkraftwerkes unmittelbar neben den Produktionsgebäuden sind die Versorgungswege extrem kurz und Übertragungsverluste können so auf ein Minimum reduziert werden. Durch einen Wärme- und Kälte-

## Micronas Blockheizkraftwerk in Betrieb – Ein weiterer Schritt in Richtung „grünes Industriegebiet Nord“

teverbund mehrerer Verbraucher auf dem Betriebsgelände zu einem Versorgungsnetz ist gewährleistet, dass die bei der Stromerzeugung entstehende Abwärme ganzjährig genutzt werden kann – im Winter zum Heizen, im Sommer auch zur Erzeugung von Kälte mittels sogenannter Absorptionskältemaschinen. Das Blockheizkraftwerk wird somit hocheffizient arbeiten, d.h. mit sehr hoher Nutzung der eingesetzten Primärenergie.

Für den Bau des Gebäudes sowie der Installation der Anlagen setzte Micronas ausschließlich auf die Zusammenarbeit mit regionalen Firmen. Dabei wurde eine modulare Bauweise mit mehreren

Aggregaten gewählt. Damit wird eine höhere Verfügbarkeit der elektrischen und der thermischen Leistung bei Ausfall eines Aggregates oder bei Wartungsarbeiten erreicht. Das Kernstück der Anlage bilden zwei gasbetriebene Verbrennungsmotoren mit einer Leistung von je 1287 kW. Bei der vorgesehenen Auslastung erreicht das Blockheizkraftwerk einen Gesamtwirkungsgrad für Strom-, Wärme und Kälteerzeugung von über 90 Prozent.

Micronas GmbH  
D 79108 Freiburg

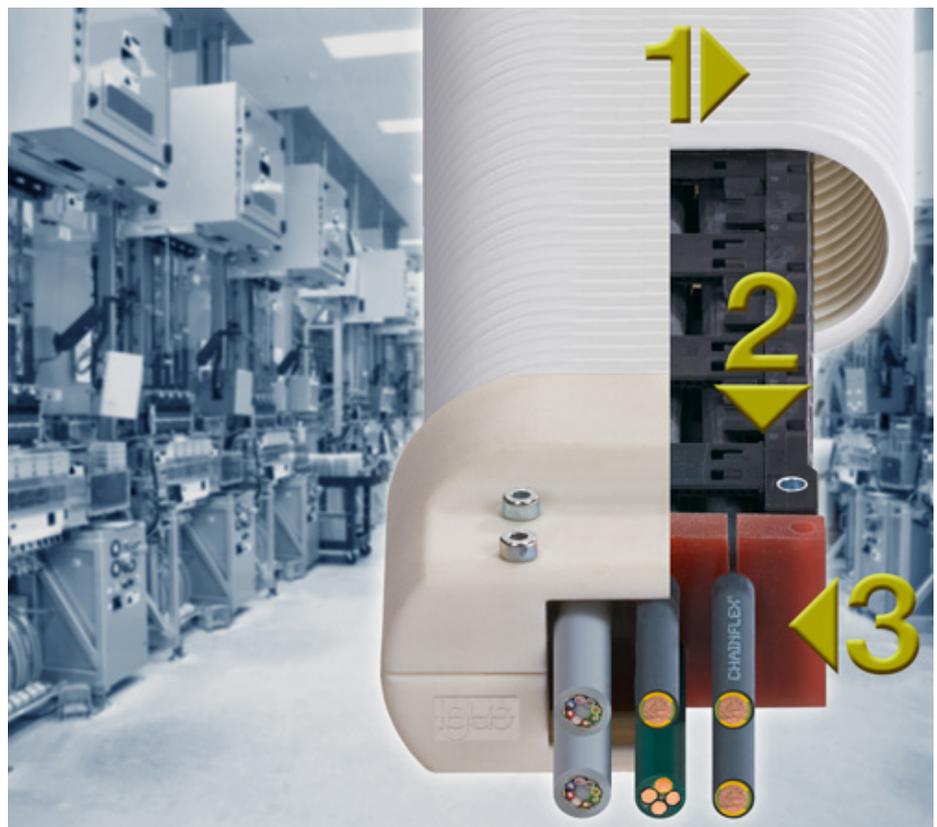
Die igus GmbH stellt eine speziell für den Reinraum konstruierte Energiekette vor, die einen sehr hohen Schutz gegen Abrieb bietet und eine vollständige Abdichtung des Systems ermöglicht. Zertifiziert wurde es mit der höchsten Reinraumklasse ISO 1.

# Komplett dicht und komplett sauber – Neue Reinraumkette von igus mit ISO Class 1

Anwendungen für den Reinraum erleben branchenübergreifend eine immer größere Nachfrage. Dabei erhöhen sich die technischen Anforderungen an die Komponenten stetig. Eine abriebfeste Energie- und Medienzuführung ist wesentlicher Teil jeder Reinraum-Lösung. Zu diesem Zweck hat igus die neue CRC-Reinraum e-kette (Clean-RoomChain) entwickelt, die jede Verunreinigung durch das Auffangen von potentiellen Abriebpartikeln in einem Welschlauch verhindert. Diese „Einhausung“ der eigentlichen Energiekette und Leitungen ist selbst höchst abriebfest. Alle Komponenten, auch Zugentlastung und Anschlusselemente, sind auf eine hermetische Abdichtung des Innenraums ausgelegt. So wird die Reinraumtauglichkeit auch unter hoher Belastung dauerhaft gewährleistet. Die Flexibilität des Außenmantels erlaubt nicht nur Variabilität in Verbau, Montage und Betrieb der Energieführung, sondern durch den einfachen und wiederverschließbaren Öffnungsmechanismus auch eine unkomplizierte Wartung und Inspektion der Leitungen. Zudem sind hohe Verfahrensgeschwindigkeiten und Beschleunigungen möglich, wie sie zum Beispiel in Pick-and-Place-Anwendungen erforderlich sind. Das komplette Energiekettensystem samt chainflex Leitungen mit abriebarmen Mantelwerkstoffen wird von igus stetig aufeinander abgestimmt, wodurch die Lebensdauer optimiert wird.

### Energieführung der höchsten Kategorie

Aufgrund ihrer Eigenschaften ist die CRC-Reinraum e-kette vom IPA Fraunhofer Institut ohne Einschränkungen der DIN ISO Class 1 zugeordnet worden. Damit erfüllt sie alle Leistungsmerkmale, um unter den an-



Aufbau der CRC-Reinraumkette: (1) Abriebfester Außenmantel, (2) e-ketten in verschiedenen Breiten lieferbar, (3) Dichte Anschlusselemente, die jegliche Kontamination des Reinraums verhindern (Quelle: igus GmbH).

spruchsvollsten Einsatzbedingungen etwa in der Medizintechnik, der Halbleiter- oder der Automobilindustrie verwendet zu werden. Sie wird serienmäßig in zwei verschiedenen Innenbreiten (38 mm und 103 mm) angeboten. Die Innenhöhe beträgt jeweils 24 mm, die Außenhöhe 59 mm. Es können Varianten mit den vordefinierten Biegeradien von 150

mm, 175 mm, 200 mm, 225 mm und 250 mm bestellt werden. Wie für alle e-ketten-Typen bietet igus für die Konfiguration das kostenlose Online-Werkzeug mit 3D-CAD-Simulation an, um das jeweils optimale Produkt für und mit dem Kunden zu entwickeln.

igus GmbH D 51147 Köln

Weil Laborgebäude einen besonders hohen Energiebedarf aufweisen, ist die Energieeffizienz bei der Bauplanung ein wesentlicher Faktor. Warum aber die einfache Anwendung des Passivhausstandards auf Laborgebäude gerade wegen des hohen Energiebedarfs nicht zielführend ist, erläutert Dr.-Ing. Tino Born, leitender Planer im Bereich Energie+Umwelt bei der Carpus+Partner AG.

# Ist der Passivhausstandard bei Laborbauten wirtschaftlich zu rechtfertigen?

Autor: Tino Born



Bei der Planung energieeffizienter Gebäude wird häufig die Anwendung und Umsetzung von Passivhauskriterien gefordert. Diese durchaus sinnvollen Kriterien und Randbedingungen sind jedoch nicht auf alle Gebäudetypen eins zu eins übertragbar und können besonders in Bezug auf Laborgebäude nicht sinnvoll angewendet werden. Deren Nutzungsspezifika erschwert die Einhaltung bedarfsorientierter Kriterien erheblich und ist außerdem mit hohen Aufwendungen verbunden. Die Umsetzung des Dämmstandards von Passivhäusern kann sich sogar kontraproduktiv auswirken. Ein Vergleich der wesentlichen Charakteristika von Passivhäusern und Laborgebäuden zeigt deutlich, dass die Realisierung des Passivhausstandards nicht grundsätzlich zu einer erhöhten Energieeffizienz führen muss und dass die Einhaltung der Energiebedarfskennwerte bei Laborgebäuden nicht ohne weiteres möglich ist. Der Umsetzbarkeit sind klare Grenzen gesetzt.

## Primärenergie, Endenergie und Primärenergiefaktoren

Als Passivhäuser bezeichnet man Gebäude, in denen aufgrund besonders effizienter Wärmedämmung allein durch Nachheizen oder Nachkühlen des Frischluftvolumenstroms thermische Behaglichkeit

entsteht (Abb. 1). Die aktive Nutzung einer klassischen Gebäudeheizung ist deshalb nicht notwendig. Um Gebäude hinsichtlich dieser Bedingung einschätzen zu können, wurde ein Standard definiert, der den Anspruch an Passivhäuser in konkrete Ziel- und Grenzwerte übersetzt und auch der Orientierung im täglichen Planungsgeschehen dient. Der Standard wurde aus dem Wohnungsbau abgeleitet und beschreibt für Gebäude in kühlgemäßem Klima z. B. einen Heizwärmebedarf von 15 Kilowattstunden pro Quadratmeter und Jahr ( $kWh/(m^2a)$ ) und einen maximalen Primärenergiebedarf von 120  $kWh/(m^2a)$ .

Zur Erläuterung: Primärenergie ist in den natürlichen Energieträgern oder -quellen gebunden. Um sie zu nutzen, zu speichern oder zu transportieren, muss sie in Sekundärenergie umgewandelt werden. Da mit der Umwandlung – z. B. in Heizwärme – unvermeidbar Energieverluste verbunden sind, ist die für den Verbraucher verfügbare Endenergie geringer, als eine theoretische direkte Nutzung der Primärenergie, die jedoch häufig nicht möglich oder sinnvoll ist.

Um die unterschiedlichen Arten von Primärenergie – mit ihren verschiedenen Eigenschaften in Versorgungssicherheit und Klimaschädlichkeit – vergleichbar zu machen, wurden den Energieträgern entsprechende Primärenergiefaktoren zugeordnet. Mit diesen Gewichtungsfaktoren wird der tatsächliche Bedarf an Energie multipliziert, um so den Primärenergiebedarf – für Passivhäuser bei maximal 120  $kWh/(m^2a)$  festgelegt – zu ermitteln.

Zum Vergleich: Nimmt man, wie oben, einen Heizwärmebedarf von 15  $kWh/(m^2a)$  an, so entsteht bei Versorgung durch Heizöl oder Erd- bzw. Flüssiggas – alle mit einem Primärenergiefaktor von 1,1 – ein Primärenergiebedarf von 16,5  $kWh/(m^2a)$ . Holz wird ein Primärenergiefaktor von 0,2 zugeschrieben, der Primärenergiebedarf beträgt beim Heizen mit Holz also nur 3  $kWh/(m^2a)$ . Die Nutzung von Strom (Primärenergiefaktor 2,6) erhöht den Primärenergiebedarf auf 39  $kWh/(m^2a)$ . Im günstigsten Fall wird der Heizwärmebedarf durch Fernwärme mit einem Primärenergiefaktor von 0,0 gedeckt. Die maximal verfügbaren 120  $kWh/(m^2a)$  Primärenergiebedarf verbleiben dann vollständig für den technischen Betrieb des Gebäudes.

## Bedarf ungleich höher

Im Gegensatz zu Wohnbauten tragen Laborgebäude hohe innere Lasten und verlangen im Betrieb hohe Luftwechsel. Typische Kennzahlen sind innere Lasten von insgesamt 80  $W/m^2$  durch Geräte (55  $W/m^2$ ), Beleuchtung (15  $W/m^2$ ) und Personen (10  $W/m^2$ ). Hinzu kommt ein Luftwechsel, der in der Regel bei circa 25 Kubikmeter pro Quadratmeter pro Stunde ( $m^3/m^2/h$ ) liegt.

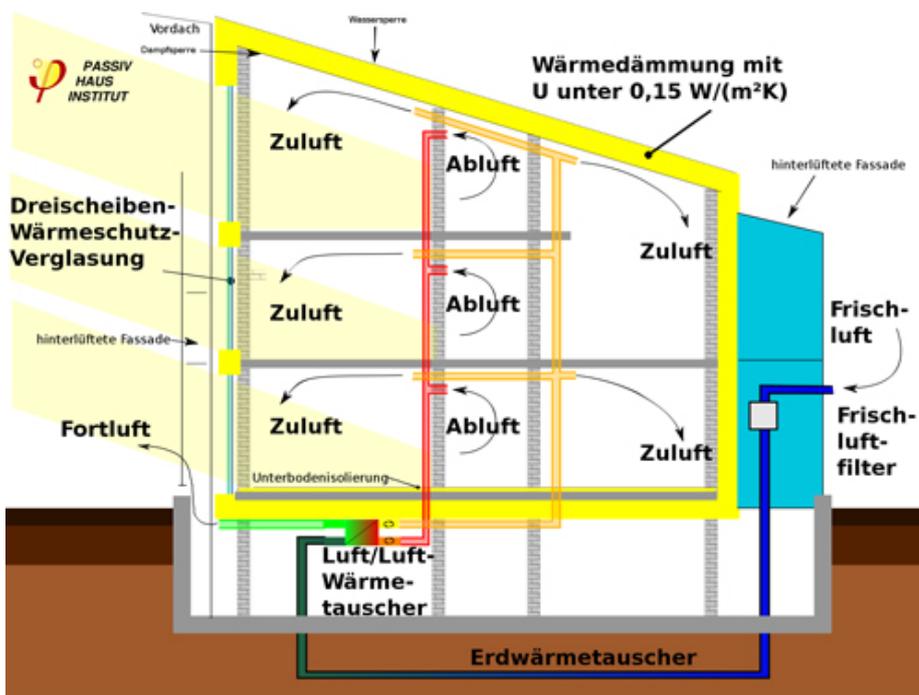


Abbildung 1: Passivhaus-Querschnitt. (Quelle: Passivhaus-Institut Deutschland, www.passiv.de)

## Ist der Passivhausstandard bei Laborbauten wirtschaftlich zu rechtfertigen?

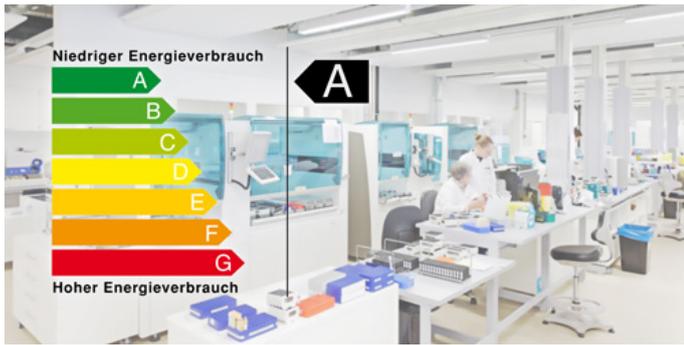


Illustration Energieverbrauch Labor (Quelle: Carpus+Partner AG, Jörg Stanzick)

Für eine installierte Beleuchtungsleistung von 15 W/m<sup>2</sup> ergibt sich bei 2.500 Betriebsstunden pro Jahr ein Energiebedarf von 37,5 kWh/(m<sup>2</sup>a). Durch Strom bereitgestellt beträgt der Bedarf an Primärenergie – unter Berücksichtigung des genannten Primärenergiefaktors 2,6 – demnach 97,5 kWh/(m<sup>2</sup>a). Auch die mechanische Be- und Entlüftung erfordert die Energieversorgung durch Strom. Der Strombedarf für den geforderten Luftwechsel kann mit circa 25 W/m<sup>2</sup> angegeben werden. Das führt bei ebenfalls 2.500 Nutzungsstunden pro Jahr zu einem Stromverbrauch von 62,5 kWh/(m<sup>2</sup>a) und damit zu einem Primärenergiebedarf von 163 kWh/(m<sup>2</sup>a).

In der Summe sind also allein für die Beleuchtung und den Lufttransport 260,5 kWh/(m<sup>2</sup>a) Primärenergie anzusetzen. Unterstellt man weiterhin einen Bedarf von 38,5 kWh/(m<sup>2</sup>a) an elektrischer Endenergie (also 100 kWh/(m<sup>2</sup>a) Primärenergie) für Anwendungen wie die Versorgung elektronischer Geräte oder zur Kälteerzeugung, führt dies zu einem gesamten Primärenergiebedarf von 360,5 kWh/(m<sup>2</sup>a). Dieser Wert ist bereits dreimal so hoch wie der maximal zuläs-

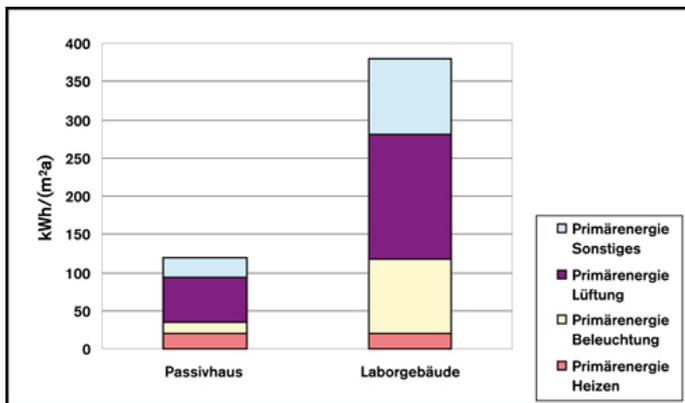


Abbildung 2: Vergleich des Primärenergiebedarfs von Passivhäusern und Laborgebäuden

	EnEV	Passivhausniveau für Gebäudehülle	Passivhausniveau für Gebäudehülle + WRG
Heizenergiebedarf, gesamt spezifisch	31 kWh/m <sup>2</sup> a	23 kWh/m <sup>2</sup> a	17 kWh/m <sup>2</sup> a
Kühlenergiebedarf, gesamt spezifisch	75 kWh/m <sup>2</sup> a	77 kWh/m <sup>2</sup> a	77 kWh/m <sup>2</sup> a
Dimension Wärmeerzeuger	100%	90%	57%
Dimension Kälteerzeuger	100%	99%	98%
Mehrkosten	-	40 €/m <sup>2</sup>	45 €/m <sup>2</sup>
Amortisation	-	114 a	70 a

Tabelle 1: Zusammenfassung

sige Primärenergiebedarf nach Passivhausstandard, obwohl hierbei bereits angenommen wurde, dass der Heizwärmebedarf vollständig durch Fernwärme, und damit ohne jeglichen Primärenergieaufwand, gedeckt werden kann. In der Praxis geht man jedoch auch bei Passivhäusern von 20 kWh/(m<sup>2</sup>a) Primärenergiebedarf zur Deckung des Heizwärmebedarfs aus. Für eine realistischere Einschätzung und eine bessere Vergleichbarkeit soll dieser Wert auch hier angenommen werden. Der Primärenergiebedarf unseres fiktiven Laborgebäudes liegt damit bei 380,5 kWh/(m<sup>2</sup>a) (Abb. 2).

Es zeigt sich: Aufgrund der Nutzungsart benötigen Laborgebäude ein Mindestmaß an Energie, das weit über dem Energiebedarf eines Passivhauses liegt. Der maximal zulässige Primärenergiebedarf von 120 kWh/(m<sup>2</sup>a) deckt lediglich den Bedarf für Heizung und Beleuchtung – als Labor wäre das Gebäude folglich nicht nutzbar.

### Dämmung nach Passivhausstandard verspricht kaum Vorteile

Auch der Einfluss der Gebäudehülle auf den Heiz- und Kühlergiebedarf von Laborgebäuden ist stark abweichend von den Ergebnissen, die für Wohnungsbauten erzielt werden können. Thermische Gebäudesimulationsrechnungen im Rahmen mehrerer konkreter Projektplanungen haben gezeigt, dass die Umsetzung des Passivhaus-Dämmstandards für Laborgebäude energetisch teilweise zwar durchaus sinnvoll, wirtschaftlich aber nicht zu rechtfertigen ist.

Durch die Verbesserung der Gebäudehülle vom üblichen EnEV-2009-Standard auf Passivhausniveau reduziert sich der Gesamtheizenergiebedarf um etwa 25 Prozent und die benötigten Anschlussleistungen sinken: für die Wärmeerzeuger um zehn Prozent, für die Kälteerzeuger um ein Prozent. Setzt man zusätzlich auf eine effiziente Wärmerückgewinnung (WRG) werden sogar 43 Prozent des Gesamtheizenergiebedarfs eingespart. Die benötigte Anschlussleistung des Wärmeerzeugers reduziert sich um 28 Prozent und die Anschlussleistung des Kälteerzeugers um zwei Prozent.

Die finanziellen Aufwendungen, die notwendig sind, um die beschriebenen Einsparungen zu erzielen, relativieren die verbesserte Energieeffizienz aus wirtschaftlicher Sicht jedoch erheblich: Die Mehrkosten, die für eine Gebäudehülle nach Passivhausstandard anfallen, betragen ohne WRG bereits 40 Euro pro Quadratmeter, inklusive WRG sogar 45 Euro. Die durch den geringeren Energieverbrauch entstehende Betriebskosteneinsparung beträgt jedoch nur 35 bzw. 64 Cent pro Quadratmeter und Jahr. Eine Amortisation stellt sich mit WRG somit erst nach 70, ohne sogar erst nach 114 Jahren ein. Zeiträume, die den durchschnittlichen Lebenszyklus eines Laborgebäudes von 25 Jahren um ein Vielfaches übersteigen. Außerdem steigt der Gesamtkühlergiebedarf in jedem Fall um fünf Prozent (vgl. Tabelle 1).

### Spezifische Planung ist unumgänglich

Ein echter Passivhausstandard, der alle Kriterien für herkömmliche Gebäude erfüllt, ist für ein Laborgebäude schon aufgrund des erhöhten Energiebedarfs also nicht realisierbar. Der planerische und investitionsbezogene Mehraufwand ist außerdem, vor allem in Anbetracht des typischen Lebenszyklus eines Laborgebäudes, wirtschaftlich nicht zu rechtfertigen.

Um ein Laborgebäude energieeffizient zu gestalten, müssen gebäude- und vor allem nutzungsbezogene Individualitäten bedacht werden, die durch standardisierte Kriterien nicht abzubilden sind. Hier gilt es nach wie vor, projektbezogen alle Voraussetzungen und Möglichkeiten abzugleichen und hinsichtlich Energieeffizienz, Wirtschaftlichkeit, Funktionalität und Behaglichkeit in Einklang zu bringen.

# Die Filtereinheit EZ-Fit™ von Merck Millipore nutzt führende Industrietechnologien zum effizienteren Messen der Gesamtkeimzahl im Stadtwasser, in Umweltproben und in Getränken

- Reduziert das Risiko der Probenkontamination, das mit Filtration und Membrantransfer in Verbindung steht
- Beschleunigt Filtrationsprozesse und liefert zuverlässigere Ergebnisse
- Vervollständigt das umfangreiche Produktportfolio durch ein leistungsfähigeres Analysieren der Gesamtkeimzahlwerte und der Entdeckung von mikrobiellen Bestandteilen

Merck Millipore, die Life-Science-Abteilung von Merck, hat die Filtereinheit EZ-Fit™ herausgebracht, ein sofort anwendbares Einwegfiltergerät zur Keimzahl-Messung. Das System ist schneller und effizienter als herkömmliche Methoden, wodurch erhöhte Zuverlässigkeit und optimierte Arbeitsabläufe erzielt werden können. Das Gerät erfüllt die internationalen Standards (EP/USP) und Richtlinien in Sachen Wasseranalyse und kann für die Filtration von flüssigen Proben einschließlich Wasser, Rohstoffen, Inprozess-Proben und Endprodukten verwendet werden.

„Die EZ-Fit™ Filtereinheit ist das neueste Produkt in unserer umfangreichen Produktpalette zur Unterstützung und Vereinfachung der Arbeitsabläufe im Bereich der Mikrobiologie, wobei gleichzeitig das Kontaminierungsrisiko eingeschränkt wird“, sagt John Sweeney, Leiter der Lab Solutions bei Merck Millipore. „Die Keimzahlmessung ist ein wesentliches Element der Qualitätssicherung. Um den steigenden Anforderungen dieses kritischen Prozesses gewachsen zu sein, werden wir auch weiterhin unser starkes Erbe und Know-how im Bereich der Filtration nutzen und innovative Lösungen für Experten im Bereich Qualitätskontrolle liefern.“

Die EZ-Fit™ Filtereinheit liefert optima-

le mikrobielle Regenerierung und zuverlässigere Ergebnisse. Die Form des Trichters und das Kunststoffmaterial minimieren Proberückstände, sodass sichergestellt werden kann, dass das gesamte Probevolumen an die Membranoberfläche gelangt. Das Design verringert die Gefahr von Undichtheiten und verhindert, dass die Probe die Membrane umgeht, um eine Filtration des gesamten Probevolumens zu erlauben. Nach der Filtration der Probe ist die Membran komplett flach; während der Übertragung ist die gesamte Membranoberfläche im Kontakt mit dem Kulturträger. Alternativ können flüssige Medien von der Oberseite hinzugefügt werden, und sobald der Trichter entfernt wird, wird das System zu einer Petrischale für eine schnellere, vereinfachte Inkubation.

Die EZ-Fit™ Filtereinheit ist vorsterilisiert. Die Abdeckung bleibt während des Filtriervorgangs aufgesetzt und verhindert Verschmutzung. Um die Integrität der Proben aufrecht zu erhalten, ist eine Einfassung vorgesehen, die verhindert, dass sich Pinzette und Filtriermembran unabsichtlich berühren.

Um die Bedienung zu erleichtern und zu beschleunigen, erlaubt die EZ-Fit™ Filtereinheit ein Entfernen des Trichters mit nur einer Hand. Zusätzlich dazu ermöglicht der klare Trichter mit größerem Durchmes-

ser ein einfacheres Befüllen mit Proben und macht das Ende des Filtrationsvorganges sichtbar. Durch die Füllstandanzeige am Trichter muss dieser nicht mehr umgedreht werden, wenn er auf der Unterlage platziert wird.

EZ-Fit™ Filtereinheiten sind in 100 ml- oder 250 ml-Trichtergrößen erhältlich und individuell oder lose verpackt. Zusätzlich sind die Einheiten im Labor platzsparend stapelbar.

EZ-Fit™ Filtereinheiten sind einfach in das EZ-Fit™ Manifold, ein universelles Laborfiltersystem, zu integrieren, und gehören zur EZ-Produktfamilie, die den Workflow in der Mikrobiologie für Laboratorien der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle (QA/QC) vereinfacht. Weitere Produkte sind:

- EZ-Fluo™ Rapid Detection System: schnelleres, zerstörungsfreies Aufspüren von mikrobiologischer Kontamination
- EZ-Pak® Dispenser Curve: sterile Hochgeschwindigkeitsausgabe von Membranen mit berührungsfreier Bedienung
- EZ-Stream™ Pumpe: direkter Transfer von Flüssigkeiten, um ein mehrfaches Handling von Flüssigabfallcontainern zu vermeiden

Merck Millipore GmbH  
D 65824 Schwalbach



Besondere Leistungen als Lieferant prämiert

# Best Supplier Award 2013 von Leo Pharma

Die Pharmaindustrie stellt insbesondere in Bezug auf Qualität und Lieferperformance hohe Anforderungen an ihre Lieferanten – das gilt auch für Leo Pharma. Schreiner MediPharm beliefert den international agierenden Pharmaproduzenten mit Needle-Trap, das als Nadelschutzsystem für ein Heparinprodukt zum Einsatz kommt. Für die besonderen Leistungen als Zulieferer zeichnete Leo Pharmas Produktionsstandort in Vernouillet, Frankreich, Schreiner MediPharm mit dem „Leo Best Supplier Award 2013“ aus.

Needle-Trap kombiniert ein Label mit einem integrierten Kunststofffänger. In enger Zusammenarbeit mit Leo Pharma konnten die Experten von Schreiner MediPharm die Performance hinsichtlich Qualität und Liefertermintreue deutlich verbessern. Dafür wurde das Unternehmen als „Best Supplier 2013“ prämiert. „Wir freuen uns, dass durch die Auszeichnung die partnerschaftliche Zusammenarbeit weiter gestärkt wird. Wir fühlen uns durch den Preis geehrt und motiviert, die Prozesse auch in Zukunft weiter zu optimieren“, so Rainer Alberth, Vertriebsleiter Schreiner MediPharm. Doriane Moulard und Benoit Joseph Bezine, Einkäufer bei Leo Pharma, überreichten den Best Supplier Award an das Team von Schreiner MediPharm.

Schreiner MediPharm 85764 Oberschleissheim



## Merck Millipore investiert 12 Millionen Euro in Produktionsstätten in Frankreich

- Investition erweitert Produktionskapazität für Fertigmedien
- Innovations-Center für Erfüllung und Ausbau erwarteter Kundenbedürfnisse

Merck Millipore, die Life-Science-Sparte von Merck, gab im August 2014 bekannt, dass es 12 Millionen Euro in sein Werk Molsheim in Frankreich investiert. Mit dieser Investition erweitert Merck Millipore seine Produktionskapazität für Fertigmedien (Ready-To-Use (RTU) Media). Zudem will man so die Versorgung der Kunden in der Region und die Produktfamilien heipha/Hycon nachhaltig sichern, darunter Kontakt- und Sedimentationsplatten (ICRplus-Platten) und Agarstreifen für RCS®-Systeme, die bei der Überwachung von Umgebungsluft und verdichteten Gasen eingesetzt werden.

„Wir wollen die zuverlässige Versorgung unserer Kunden mit Produkten sicherstellen, darunter Fertigmedien. Die Investition in das Werk Molsheim hilft uns bei diesem Ziel“, sagt Udit Batra, President und CEO von Merck Millipore. „Der Standort Molsheim und

der deutsche Standort heipha Eppelheim tragen beide weiter zur Erfüllung der steigenden Nachfrage unserer Kunden bei. Diese Investition ist ein Signal unseres langfristigen Engagements für die Laborkunden von Merck Millipore in der Region und weltweit.“

Diese Investition stützt sich auf die Kernkompetenzen von Merck Millipore bei der Medienentwicklung und Erfahrung bei der Medienproduktionstechnologie. Dabei wird die Produktionsfläche für Fertigmedien erweitert und es gibt einen neuen Reinraum und zwei zusätzliche Fertigungsstrecken wie die in Eppelheim, wo ebenfalls weiter Fertigmedien hergestellt werden. Darüber hinaus werden die derzeitigen F&E-Labore aus verschiedenen wissenschaftlichen Fachgebieten zu einem Innovations-Center zusammengelegt, wo Lösungen für zukünftige Kundenbedürfnisse entwickelt werden.

Mit der erweiterten Produktionskapazität wird die weltweite Marktnachfrage gedeckt und sichergestellt, dass die Kapazität mit dem Marktwachstum Schritt halten kann. Merck hat die Produktfamilien heipha/Hycon 2011 im Rahmen der Übernahme der Biotest AG erworben, womit der Bereich sein Angebot in der industriellen Mikrobiologie erweitern konnte.

Molsheim war schon immer ein wichtiger Standort für Merck Millipore, seit das Werk 1972 in Betrieb genommen wurde. Im Werk Molsheim sind ca. 1.030 Mitarbeiter beschäftigt. Neben laufenden F&E-Vorhaben fertigt Merck Millipore an diesem Standort Produkte für die Bereiche BioMonitoring, Laborwasser sowie BioPharm Process Solutions.

Merck Millipore GmbH D 65824 Schwalbach

Saarländisches Know-how um 50% gesteigert

# Das 2. Technologieforum-Reinraum

Autor: Paul Jochem

Mit der zweiten Veranstaltung wurden die Organisatoren des 2. saarländischen Technologieforums-Reinraum in ihren Erwartungen übertroffen. Wie man vermuten kann, hatte die Mund zu Mund Propaganda ihre Spuren hinterlassen.

Der Hausherr von ZeMA (Zentrum für Mechatronik und Automatisierungstechnik Saarbrücken), Herr Jochen Flackus, in deren Räumlichkeiten die Veranstaltung stattfand, war genau so begeistert wie die Forums-Organisatoren.

Warum die Begeisterung so groß war, lässt sich mit ein paar Worten beschreiben: Die Teilnehmer des Forums sind Reinraumverantwortliche saarländischer Unternehmen, die ihr Portfolio unter sauberen oder Reinraumbedingungen herstellen. Durch die Teilnehmer der Veranstaltungen hat sich ein Kompetenzteam entwickelt, das mit dem Know-how des Netzwerkes „CleanRoomNet“ super harmoniert. Die entstandene Fachkompetenz wird in Arbeitskreisen ihre Möglichkeiten diskutieren können.

In den Sparten der Life-Science-Branche wie zum Beispiel der Pharmazie, Medizintechnik als auch der medizinischen Biotechnologie gelten immer höchste Sicherheits- und Hygienestandards, die strengsten Kontrollen unterliegen. Gleichzeitig verzeichnen diese Hersteller immer wieder steigende Nachfragen nach ihren Produkten. Dies setzt voraus, dass die dafür erforderlichen Reinräume, Prozesse und stetig steigenden Qualitätsanforderungen eine Herausforderung für jedes Unternehmen darstellt. Gleichzeitig dürfen die Unternehmensprozesse beeinträchtigt werden, sodass weder Termin, Kosten und Qualitäten in höchstem Maße sicher sein müssen.

Auch die Bauteilsauberkeit hat sich inzwischen als unverzichtbarer Prozessschritt in der Fertigung etabliert. Auch hier sind neben den definierten partikulären und filmischen Restschmutzanforderungen sowie die ökonomischen als auch die ökologischen Aspekte zu berücksichtigen.

Das Technologieforum-Reinraum hat sich bei seiner zweiten Veranstaltung all diesen Themen angenommen.

Bei der Begrüßung der Teilnehmer informierte Jürgen Luckas die Gäste über die Umfirmierung von ZPT auf saar.is. Neuer Name, neue Stärken: Aus ZPT wird saar.is saarland.innovation&standort e. V. (saar.is). Saaris unterstützt Unternehmen der saarländischen Wirtschaft mit einem umfassenden Dienst-



Forumsteilnehmer während dem Wissensaustausch durch die Netzwerkpartner CleanRoomNet.

leistungsangebot bei der Verbesserung ihrer Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft sowie bei der Erschließung neuer Absatzmärkte. Forschung, Entwicklung und Wirtschaft profitieren von zahlreichen Fördermaßnahmen wie Veranstaltungen, individuellen Beratungen zu Gründung oder Förderung, Messen und Öffentlichkeitsarbeit.

**Gleichzeitig wies Herr Luckas nochmals für die neuen Teilnehmer daraufhin, dass das Technologieforum Reinraum 2014 folgende Ideen und Nutzen für jeden einzelnen verfolgt:**

- Lernen von Praktikern und Experten
- Forum und Möglichkeit, eigene Innovationen vorzustellen/einzuordnen
- Überschaubarer Teilnehmerkreis
- Umsetzen der Erkenntnisse im eigenen Betrieb
- Fragen zur eigenen Planung/Umsetzung können diskutiert werden
- Erfahrungsaustausch der Unternehmen (branchenübergreifend) in Bereichen der Reinraumtechnik, KVP und Qualitätsmanagement
- Hilfe bei der Suche nach geeigneten Kooperationspartnern (Wirtschaft oder Wissenschaft)
- Mitarbeiter mit hohem Fachwissen sind zufriedener, sicherer und motivierter
- ...

Gegen 15:15 Uhr gab der Hausherr des Zentrums für Mechatronik und Automatisierungstechnik einen Überblick über sein Institut. Dabei griff Herr Flackus drei Schwerpunktthemen auf:

**Zahlen und Fakten des ZeMA:**

- Gegründet: 2009

- Gesellschafter sind: Saarland mit 60%, UNI des Saarlandes mit 20%, Hochschule für Technik und Wirtschaft mit 20%
- Mitarbeiter: im Jahr 2012 = 53 Pers., im Jahr 2013/14 = 82 Pers.

**Der Auftrag des ZeMA für den Standort Saarbrücken lautet:**

- Aufbau eines Institutes zur Förderung der anwendungsbezogenen Forschung
- Die Ausbildung des ingenieurwissenschaftlichen Nachwuchses
- Technologietransfer durch Kooperation mit der Wirtschaft
- Zentrum für Mechatronik und Automatisierungstechnik
- Sein Selbstverständnis: Das ZeMA versteht sich als Partner zur anwendungsorientierten Forschung und industrienahen Entwicklung im Bereich Mechatronik und Automatisierungstechnik.

**Der Fokus:**

- Forschung: Vom Produkt über den Produktionsprozess bis zum Betriebsmittel
- Entwicklung: Es wird in enger Kooperation mit den Gesellschaftern der Universität des Saarlandes (UdS) und der Hochschule für Technik und Wirtschaft (HTW) gearbeitet.

**Herr Steil von Becker Reinraumtechnik referierte zu dem Thema: Sauberkeit / „Reinheit“ in der Produktion**

Bei seinen Ausführungen stellte Herr Steil die Vorteile „Alles aus einer Hand“ in den Fokus. Von der Planung über die Projektierung bis hin zum Bau von Sauberräumen sowie von Reinräumen nach ISO 14644-1.

## Das 2. Technologieforum-Reinraum

Dabei wurden die Unterschiede zwischen Sauberraum und Reinraum klar definiert und diskutiert. Durch seine abstrakten Darstellungen konnte sich ein jeder in die beschriebene Situation hinein versetzen. Auch der Spagat zur Verwendung der einzelnen Räumlichkeiten war in der Kürze der Zeit ausgiebig beschrieben worden.

### Herr Giesbert Klaus, Techn. Leiter, Variopack GmbH & Co.KG referierte über das Thema: **Bauteilsauberkeit in der Automobilindustrie**

- Regularien und Anwendungsfälle
- Ausgeführte Beispiele

Die Tätigkeitsfelder von Herrn Klaus umfassen: Die industrielle Teilereinigung sowie der Verantwortungsbereich der logistischen Dienstleistungen. Bei der Ausführung seines Themas ging Herr Klaus zunächst auf die betriebliche Entwicklung der Reinigungstechnologie seines Unternehmens ein.

- 1994: Einbad-Waschanlagen
- 1998: Durchlauf-Waschanlagen (Reinigen-Spülen)
- 2007: Einführung von Filtersystemen
- 2008: 4-stufige Waschanlagen
- 2010: Energieeffiziente Trocknungstechnologie
- 2011: Maximale Reduktion der Restschmutzpartikel durch Reinraumtechnologie

Er definierte die Kundenanforderung Sauberkeit: Waschen aller Einzelteile auf der gleichen Waschanlage, Prüfung direkt vor Ablieferung, mit einem nach VDA19 qualifizierten Sauberkeitsprüfverfahren (mit Mindestanforderung Spezifikation). Die Firma Variopack ist in diesem Bereich ein Dienstleistungsunternehmen. Mit dem Beispiel einer Mehrwegverpackung erläuterte Herr Klaus den Materialfluss in seinem Unternehmen.

### In der weiteren Agenda wurde seitens Paul Jochem (Reinraumtechnik Jochem) das Thema: **Verunreinigungen (er)kennen und Vermeiden aufgeworfen**

- Was sind Kontaminationsquellen, wer oder was sind die Verursacher?
- Wie können nicht sichtbare Phänomene vermieden werden?

Dabei stellte er sich die Grundsatzfrage: Was wir nicht sehen und fühlen, wie können wir das begreifen. Bezogen wurde diese Frage auf die Partikel-Quellen im Reinraum, die wir nicht sehen (da sie sich im Nano-Bereich bewegen), die jedoch messbar vorhanden



sind. Wie soll man dem Reinraum-Mitarbeiter dies plausibel machen. Der Tastsinn ist eines der wichtigsten menschlichen Wahrnehmungssysteme, um Informationen über die Umwelt zu erhalten, einzuordnen und langfristig verarbeiten zu können. Über die Haut, das größte Sinnesorgan des Menschen, nimmt er physikalische Reize wie Druck, Vibration und Temperatur auf, und das permanent.

Manche Eigenschaften von Gegenständen können wir nicht ohne unseren Tastsinn herausfinden. Härte, Gewicht, Rauigkeit, Feuchtigkeit, Weichheit, Elastizität, usw. all dies sind Merkmale, die wir nicht sehen, hören, riechen oder schmecken können, wir müssen sie fühlen.

Die Haut ist die äußere Grenze unseres Körpers, an ihr findet ein großer Teil des Kontaktes zur Umwelt und zu anderen Menschen statt. Wenn wir aktiv berühren, so tun wir dies in der Regel mit der Hand. Über unseren Händen tragen wir im Reinraum Handschuhe um zusätzliche Partikel-Quellen zu vermeiden. Durch diese Tatsachen wird die Reinraumschulung für Mitarbeiter nicht unbedingt erleichtert.

### Frau Gitte Hansen beschäftigte sich mit dem Thema: **Verbrauchsmaterialien im Reinraum**

- Welche gibt es? ... Auswahl der „Richtigen“ für die jeweiligen Anwendungen
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtung

Frau Hansen stellte den Forumsteilnehmern zunächst ihr Unternehmen und dann die ganze Bandbreite von Verbrauchsmaterialien für Reinräume als auch deren Anwendungsmöglichkeiten vor. Ihre über 25-jährige Erfahrung in diesem Themenbereich war für die Teilnehmer wie ein Sechser im Lotto. Aus ihrer langjährigen Erfahrung mit ihren Reinraum-Kunden konnte sie eine Fülle von unterschiedlichsten Anwendungsmöglichkeiten der Verbrauchsmaterialien aufzeigen und auch der Spagat zur Wirtschaftlichkeitsbetrachtung traf auf offene Ohren bei den Forumsteilnehmern.

### Gegen 17:00 Uhr stellte Herr Steil das durch das Netzwerk CleanRoomNet entwickelte Schleusenkonzept für GMP Anwendungen – ein Leitfaden aus der Praxis vor.

#### Dabei erläuterte er schwerpunktmäßig den Inhalt der Broschüre mit den Themen:

- Anordnung und Konzept der Personalschleusen
- Richtiges Ein- und Ausschleusen von Personal mit der richtigen Bekleidung
- Möblierung, Monitoring und Reinigung von Schleusen
- Diese Broschüre kann man auch unter [www.cleanroomnet.de](http://www.cleanroomnet.de) downloaden

Durch dieses Forum wird ein Netzwerk entstehen, das geballtes Fachwissen aus den unterschiedlichsten Unternehmen, gepaart mit dem Know-how des Netzwerkes CleanRoomNet gebündelt und als ständiger Wissens- und Technologietransfer-Austausch genutzt werden kann.

Der Dialog in diesem themenbezogenen Netzwerk soll dazu führen, saarländisches Experten-Know-how zu bündeln, um Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten. Synergie-Effekte, die gezielt und richtig kanalisiert weitergeleitet werden, sind in der schnelllebigsten Reinraumlanschaft unverzichtbar.

Alle Teilnehmer des Technologieforums Reinraum waren am Ende der Veranstaltung eingeladen, den Reinraum im ZeMa Zentrum für Mechatronik und Automatisierungstechnik zu besichtigen. Herr Steffen Hau, Institut für unkonventionelle Akustik an der UoS Universität des Saarlandes, begleitete die Besichtigung und stand den Interessenten mit Rede und Antwort zur Verfügung.

Bei dem anschließenden get together mit Umtrunk, war den Teilnehmern nochmals die Möglichkeit eingeräumt mit den Referenten einen fachlichen Austausch vorzunehmen. Von diesem Wissenstransfer wurde ein reger Gebrauch gemacht.

ReinraumTechnik-Jochem  
D 66538 Neunkirchen

Der Betrieb eines Reinraumsystems erfordert die ständige Kontrolle und Aufzeichnung festgelegter Sollwerte, die genaue Einstellung und Abstimmung aller Komponenten der Reinraum- und Klimatechnik und vor allen Dingen eine sofortige Anzeige und Behebung von Störungen. Eine zuverlässige Steuerung und Bedienung der komplexen Technik zählt daher zu den wichtigsten Aspekten bei der Einrichtung eines Reinraums. SCHILLING ENGINEERING stellt mit der Weiterentwicklung des Kontrollsystems CR Control® jetzt eine App zur Verfügung, die die mobile Überwachung und Steuerung des Reinraums per Tablet und Smartphone ermöglicht.

# Mobile Kontrolle und Steuerung von Reinraumsystemen - Tablets und Smartphones im Überwachungseinsatz

**30.09. - 02.10.2014: Technopharm  
Nürnberg (D), Halle 9, Stand 348**

**14.10. - 18.10.2014: FAKUMA  
Friedrichshafen (D),  
Halle A1, Stand 1226**

Die Regelung und Überwachung eines Reinraumsystems umfasst viele verschiedene Komponenten wie beispielsweise die Messung und Aufzeichnung des Partikelauflagekommens, der Temperatur und Feuchtigkeit in Reinraum und Schleusen, die Einstellung der Laminarflowmodule und der Klimatechnik oder die Überwachung der Türfunktionen. Die Zusammenführung der Parameter an einer zentralen Stelle und eine übersichtliche Benutzerführung vereinfacht die Bedienung einer komplexen Reinraumanlage wesentlich und erhöht damit Sicherheit und Produktivität der sensiblen Fertigungen.

Die innovative Reinraumfirma SCHILLING ENGINEERING hat mit einem eigenentwickelten Steuerungssystem den immer wichtiger werdenden Prozess einer zentralen, intuitiven Benutzerführung als eine der weltweit ersten Firmen auf die umfassende Reinraumtechnik übertragen und geht jetzt noch einen Schritt weiter: Die bedienerfreundliche Steuerung kann mithilfe einer App über Tablets und Smartphones ortsunabhängig aufgerufen und bedient werden.

Die mobile Anwendung ist eine Weiterentwicklung des seit einigen Jahren erprobten Steuerungssystem SCHILLING CleanRoom ControlSystem CR Control®, das der Reinraumspezialist seinen Kunden zur Steuerung der Reinraumanlagen anbietet. Das patentierte Multifunktionsstool vereinfacht die Regelung, Steuerung und Überwachung der Reinräume und wird von einem zentralen Touchscreen geregelt. Kontrollsystem beschreibt dabei nur einen kleinen Teil der Funktionen, die das CR Control System leistet. Es ist ein interaktives Regelungs-, Steuerungs- und Überwachungssystem, das die komplexen Abläufe der Reinraumtechnik, der Klimatechnik und des Monitoring in einem Gerät vereint. Alle Parameter werden übersichtlich angezeigt und für das Monitoring aufgezeichnet, vor allem aber können

die einzelnen Funktionen auch sofort angesteuert und reguliert werden.

Die Messung erfolgt mit Fühlern, die Druck, Feuchte und Temperatur überwachen und über Schnittstellen mit dem Kontrollsystem verbunden sind. Weitere Verbindungen bestehen zu den Reinraummodulen und Klimaschränken. So können die Werte von bis zu 10 Reinräumen und 60 Laminarflowmodulen gleichzeitig auf einem Monitor dargestellt und die Sollwerte bequem eingestellt werden. Eine ständige Prüfung des Verschmutzungsgrades und der Leistung aller eingesetzten Filter ist wichtig, um frühzeitig einen Wechsel vorzusehen und Ausfallverluste auszuschließen. Eine Besonderheit des innovativen Systems besteht in der bisher einzigartigen Möglichkeit, selbst die sehr kompliziert und getrennt gesteuerte Klimatechnik direkt und übersichtlich über das gleiche System anzuwählen zu können. Weitere Funktionen wie die Türsteuerung werden überwacht und auch die Beleuchtung kann bequem eingestellt werden. Die verschiedenen Features werden über eine intuitive Benutzerführung einfach angewählt, sie sind auf unterschiedlichen Ebenen passwortgesichert und so vor missbräuchlicher Bedienung geschützt. Zudem können auf Kundenwunsch auch bauseitige Prozessmaschinen, wie Automations- oder Prüfanlagen, in das Kontrollsystem integriert werden. Somit kann auf sämtliche Prozessabläufe übersichtlich von einer einzigen Stelle aus zugegriffen werden.

Bei der Entwicklung des Steuerungssystems wurde besonderer Wert auf eine unmittelbar verständliche Benutzerführung gelegt. Vorgänge, bei denen ein sofortiger Eingriff nötig ist, werden mit einer roten Farbe deutlich sichtbar gemacht oder lösen einen Warnton aus. Wartungsanzeigen zeigen den Grad der Filterverschmutzungen und Wartungsintervalle an.

Ganz neu und in dieser Form bisher einzigartig, wird dem Kunden mit der Installation des Systems nun eine App zur Verfügung gestellt, die die Kontrolle und Steuerung völlig flexibel und ortsunabhängig auch über Tablet oder Smartphone ermöglicht.

Das patentierte SCHILLING CleanRoom



Das SCHILLING CleanRoom ControlSystem CR Control® ermöglicht eine übersichtliche Kontrolle und Regelung aller einzelnen Reinraumkomponenten.

ControlSystem CR Control® wird bereits seit 2010 zur Steuerung der CleanCell® Reinraumsysteme eingesetzt. Die multifunktionelle Steuereinheit hat sich im Einsatz uneingeschränkt bewährt und wird heute bei fast allen Reinraumanlagen der Firma SCHILLING ENGINEERING installiert. Die mobile Tabletsteuerung ermöglicht den Reinraumverantwortlichen jetzt von jeder Stelle des Betriebes oder auch im Außeneinsatz, die Funktionen des Reinraums zu prüfen und gegebenenfalls steuernd eingreifen zu können und sorgt so für flexible Sicherheit.



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

Am 18.09.2014 findet das Fachseminar „Reinheitsanforderungen an den Sauberraum“ der ReinraumAkademie in Aschaffenburg statt. Die Grundlagen der staub- und partikelarmen Produktion stehen im Mittelpunkt der Veranstaltung. Überdies wird eine Prozessanalyse vom Bau bis hin zu Transport und Lagerung vorgenommen. Aber auch auf die Kontaminationsvermeidung sowie die Kostenbetrachtung beim Erstellen und Betreiben der Sauberräume wird intensiv eingegangen.

# Der Sauberraum: steigende Qualitätsanforderungen erfordern ein Umdenken im Bereich der Produktsauberkeit

**18.09.2014: Fachseminar  
„Reinheitsanforderungen an den  
Sauberraum“ Aschaffenburg (D)**

Die Anforderungen an die technische Sauberkeit in den Bereichen Produktion und Montage steigen stetig. Die Reinheitsanforderungen beschränken sich auch durchaus nicht mehr ausschließlich auf einige wenige Branchen. Um den gestiegenen Anforderungen gerecht werden zu können, muss das Produktionskonzept und das Produktionsumfeld entsprechend angepasst werden. Die Produktion im Sauberraum ist in sehr vielen Branchen, wie zum Beispiel Elektronikindustrie, Verpackungsindustrie, Pharmazeutische Produktion, Lebensmittelindustrie, Automobil- und Zulieferindustrie bereits nicht mehr wegzudenken. Es braucht nicht immer einen Reinraum mit kostspieliger Technik. Beim Sauberraum liegt der Fokus auf der technischen Sauberkeit der Produkte. Der betriebene Aufwand sollte nicht höher sein als zur Erzielung der geforderten Sauberkeit notwendig.

## Wichtiges zur Produktsauberkeit

Ralf Nerling, Gründer der Nerling Systemräume GmbH und einer der Referenten des Seminars, erläutert, wie sich die Bauteilreinigung prüfen lässt: „Die Sauberkeit der Bauteile wird mittels Waschen der Bauteile und Extraktion der Verschmutzung aus der Waschlösung sowie der dann folgenden Bestimmung der Partikelart und Partikelgröße mittels Mikroskopie und Gravimetrie ermittelt. Die Luftverschmutzung mit sedimentierenden Partikeln kann auch mittels Partikelfallen detektiert und anschließend mikroskopisch vermessen werden.“ Wichtig ist jedoch, dass bereits in der Planungsphase begonnen wird, den geforderten Grad der Produktsauberkeit und deren Einflussparameter einzubeziehen. Nicht selten werden Produktionsräume errichtet und Produktionsanlagen geplant, bei deren Inbetriebnahme die Verwunderung beträchtlich ist, weil beispielsweise der Schmutz aufgrund der Schwerkraft nach unten fällt oder durch ungewünschte Luftzüge verteilt wird. Von Bedeutung ist zudem, den Prozessablauf in die Planungen mit einzubeziehen und zu berücksichtigen. Denn je länger Produkte bzw. Produktteile in der Prozesskette verweilen, umso länger sind sie den Umgebungsbedin-

gungen ausgesetzt. Auch hier ist die Gefahr von Verschmutzung immer gegenwärtig.

## Vermeidung von Kontaminationen

Die wichtigsten Schritte zur Vermeidung von Verschmutzungen erklärt Ulrich Paar, ein weiterer Referent des Fachseminars und Geschäftsführer des Ingenieurbüros für Qualitätsberatung und Produktionsberatung: „In der ersten Stufe muss der Fokus auf der Vermeidung von Schmutzquellen in den Räumen und Maschinen aber auch dem Produktionsprozess selbst liegen. Je nach Prozessverlauf ist eine vollständige Vermeidung allerdings nicht immer möglich. Daher ist in der zweiten Stufe erforderlich, den Einfluss der Schmutzquellen auf die Produktqualität zu reduzieren. Die aktive Lenkung von Schmutz und die Reinigung der Produkte bildet dann die dritte Stufe. Diese erfolgt durch sinnvoll geleitete Luftführung und/oder Reinigungsprozesse. Hier ist der Aufwand naturgemäß am größten. Aus diesem Grund sollten den Maßnahmen der ersten und zweiten Stufe immense Konzentration gewidmet werden.“

ReinraumAkademie GmbH  
D 04103 Leipzig



# Cleanzone Kongress für Reinraum-Einsteiger und Experten

**21.10. - 22.10.2014: Cleanzone 2014  
Frankfurt am Main (D)**

Erster Überblick oder tiefgreifendes Expertenwissen - die Ansprüche an Fachveranstaltungen sind hoch und zugleich sehr individuell. Der Cleanzone Kongress am 21. und 22. Oktober 2014 in Frankfurt kann beides bieten: mit einer klaren Trennung in Basic- und Advanced-Sessions, die unabhängig voneinander gebucht werden können. An zwei spannenden Tagen behandelt der Cleanzone Kongress die zentralen Themenfelder Reinraumbau und -planung (Basic), neue Reinraum-Anwendungen (Advanced) sowie Betrieb von Reinräumen (jeweils Basic und Advanced). Wie im Vorjahr findet die internationale Fachmesse Cleanzone parallel in der Halle 1.1 statt.

Was ist bei der Einrichtung eines Reinraums zu beachten? Welche Regularien und Auflagen gibt es? Welche technischen Lösungen, und Verbrauchsmittel sind sinnvoll für das eigene Produkt und welche Schulungen benötigen die Mitarbeiter? Jeweils morgens beantworten die Basic-Sessions wesentliche Fragen rund um Planung, Betrieb und Arbeit in Reinräumen. Sie richten sich damit an alle, die sich neu mit dem Thema

auseinander setzen oder ohne Spezialistenkenntnisse reine Arbeitsumgebungen einführen bzw. optimieren möchten. Als Experten sprechen unter anderem Rachel Blount (Ecolab), Dr. Lothar Gail (GMP-Beratung), Alexander Mayr und Christian Dragosits (beide MED-EL Medical Electronics Innsbruck), Michael Müller (vali.sys), Hubert Rott (Dittel Engineering), Markus Schad (decontam), Eric Stuver (Deerns) und Rolf Zimmermann (ReinraumAkademie).

Markttrends, technische Innovationen, spezifische Produktentwicklungen und die daraus resultierenden Herausforderungen für die Reinraumtechnologie: Die Advanced-Sessions richten sich an Teilnehmer, die dicht am Puls der Zeit bleiben wollen und müssen. Am ersten Kongresstag lädt Hauptredner Prof. Dr. med. Rupert Gerzer vom Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt zu einem zukunftsweisenden Einblick in die Luft- und Raumfahrtmedizin ein. Zu den speziellen Anforderungen von OLEDs und MEMS an die Reinraumproduktion referieren Dr. Manfred Weigand von Merck und Dr. Kilian Bilger von Bosch. Wo man wirklich Energie im Reinraum sparen kann, zeigt Nigel Lenegan von Energy & Carbon Reduction Solutions, UK. Der Folgetag richtet sich vor allem an

Profis aus der Anwendung mit Vorträgen zu Reinraum-Monitoring in der hochautomatisierten Halbleiterfertigung, Desinfektion mit Wasserstoffperoxid, Ankleideprozeduren, Nachhaltigkeit und GMP-Compliance sowie Facility Management u.a. mit Christoph Hocke (Infineon), Josef Ortner (Ortner Reinraumtechnik), Con Leddy (PM Group).

## Kongress-Tickets

Die Preise für den Cleanzone Kongress reichen von EUR 125,- für ein Modul bis EUR 350,- für die Dauerkarte. Tickets für die Cleanzone Fachmesse sind bei einer Online-Registrierung bis zum 19.10.2014 kostenfrei. Ab dem 20.10.2014 und an der Tageskasse kosten sie EUR 25,-.

## Gewinnspiel

Die Cleanzone verlost drei Kongress-Dauerkarten: Einfach unter dem Link [tip.de/cleanzone](http://tip.de/cleanzone) den Gewinncode „RRPCLZ14“ eingeben, Daumen drücken und nach Frankfurt reisen.

**cleanzone**

### Messe Frankfurt

Ludwig-Erhard-Anlage 1 D 60327 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 7575 6290  
Telefax: +49 69 7575 96290  
E-Mail: [anja.diete@messefrankfurt.com](mailto:anja.diete@messefrankfurt.com)  
Internet: <http://www.messefrankfurt.com>

## Cleanroom-Zelle und iBeacon-Technologie an der SINDEX 2014

# Schweizer Premierien

Die größte Schweizer Messe für Technologie SINDEX wartet vom 2. bis 4. September 2014 mit zwei Premierien auf. Erstmals in der Schweiz wird ein zweiarmiger Roboter in Reinraumumgebung (Cleanroom) gezeigt. Gleichzeitig führt die BERNEXPO GROUPE auf die SINDEX hin als erster Messeplatz der Schweiz die iBeacon-Technologie ein. Messebesucher erhalten damit auf ihrem Geländerundgang via App standortbezogene Zusatzinformationen.

**02.09. - 04.09.2014: SINDEX 2014, Bern (CH)**

Aus der Industrie sind Roboter schon seit Langem nicht mehr wegzudenken. Nun wird auch in Laborumgebungen das Potenzial der Automation immer mehr erkannt. Die SINDEX, die größte Schweizer Messe für Technologie, geht der Zukunft voraus und widmet der Thematik mit der neuen Sonderschau „Cleanroom Robotics“ einen ganzen Ausstellungsbereich. Gemeinsam mit dem japanischen Hersteller YASKAWA präsentiert die SINDEX in „Cleanroom Robotics“ eine Roboterzelle für die Laborarbeit unter Reinraum-Bedingungen. Motoman CSDA10F, ein zweiarmiger, reinraumzertifizierter Roboter, demonstriert in der Zelle seine Fähigkeiten. So übernimmt er beispielsweise komplexe Probenvorbereitungen vor und bedient Analysegeräte für die Pharmaforschung und -entwicklung.

Dank Robotern von YASKAWA, die speziell für den Einsatz im Labor konzipiert sind, kann ein äußerst hohes Niveau an Qualität und Reproduzierbarkeit erreicht werden. Zudem ermöglicht die Laborautomation eine Forschung an Substanzen, die bisher nicht ausreichend sicher oder reproduzierbar hergestellt werden konnten. Parallel zur Demonstration der Reinraumzelle, finden im Rahmen der Sonderschau spannende Referate zum Themenkreis statt.

## iBeacons in sechs Messehallen

Passend zur maßgebenden Technologiemesse der Schweiz lanciert auch die BERNEXPO GROUPE eine technische Neuheit. Als erster Schweizer Messeplatz führt die BERNEXPO GROUPE die iBeacon-Technologie ein. Dazu werden sechs Messehallen mit kleinen Bluetooth-Sendern ausgestattet, die konstant Signale aussenden. Diese können mit einer entsprechenden App empfangen werden. Wer die App auf seinem Smartphone installiert hat, erhält Zusatzinformationen rund um die SINDEX direkt in die Hosentasche geliefert und wird während des Messe-Rundgangs mit aktuellen Hinweisen zu den jeweiligen Bereichen versorgt. Die @BERNEXPO-App wird rechtzeitig zum Messestart der SINDEX in einer Version für Android (Version 4.3 oder höher) und iPhone (ab iOS7) lanciert.

Die SINDEX findet 2014 zum zweiten Mal statt und zeigt sowohl einzelne Komponenten als auch Gesamtlösungen von Dienstleistungen und Produkten aus der Technologiebranche. Die BERNEXPO GROUPE erwartet für die diesjährige SINDEX über 400 Aussteller und rund 13000 Besucher.

BERNEXPO AG CH 3000 Bern 22



Neue Perspektiven sowie neue Synergien und Kontakte

### 3. Reinraum-Forum des Reinraum Rings Süd

Zum dritten Mal hatte der Reinraum Ring Süd erfolgreich am 09. April 2014 zu einer Fachveranstaltung eingeladen.

Schon allein der Veranstaltungsort, das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in Stuttgart, war bestimmend für das Thema „Der qualifizierte Reinraum in Theorie & Praxis“. Auch die Fachvorträge und die begleitende Ausstellung führten das Thema über die verschiedenen Zyklen eines Reinraumes von der Planung und Auswahl der Materialien bis über die Entwicklung der Prozesse im Reinraum fort. Die Teilnehmer erhielten so einen optimalen Überblick über den Reinraum und seine Prozesse in der Theorie und Praxis sowie Ausblicke auf Markttrends und Entwicklungen. Die begleitende Fachaustellung und die großzügige Planung der Pausen ermöglichten ein Forum zum Informations- und Erfahrungsaustausch sowie zum Knüpfen neuer Kontakte und Synergien, was ausführlich genutzt wurde. Ein Höhepunkt der Veranstaltung war die Führung durch die Prüfreinräume des Fraunhofer IPA mit den ISO-Luftreinheitsklassen 1 bis 7 sowie die

Präsentation einiger Prüfmethode.

Die sehr positiven Rückmeldungen der Teilnehmer zeigen den teilnehmenden Firmen im Verbund Reinraum Ring Süd, dass diese Form der Veranstaltung und die Verknüpfung verschiedener Geschäftsfelder rund um den Reinraum von den Anwendern sehr erfolgreich angenommen werden. Für die Zukunft sind daher weitere Veranstaltungen geplant, in denen aktuelle Themen rund um den Reinraum aufgegriffen und vertieft werden.



Witt-Hygienemanagement  
Elisabethenstr. 17  
D 70176 Stuttgart  
Telefon: 0711 50 42 97 63  
E-Mail: mwm@witt-hygienemanagement.de

## Filigrane Spezialisten unter sich – und BOY mittendrin

Auf der Uhren- und Medizintechnikmesse EPHJ-EPMT-SMT in Genf versammelte sich alles was sich in der Schweiz auf filigrane Technik spezialisiert hat. BOY war durch seine Vertretung Plastiversum AG auf der viertägigen Veranstaltung vertreten. Gezeigt wurde die Produktion von Osteosyntheseplatten auf einer BOY XS. Diese Platten werden bei der Behandlung von Knochenfrakturen eingesetzt und fixieren diese schnell und sicher.

Die BOY XS ist prädestiniert für die Fertigung von Kleinst- und Mikroteilen, sowohl aus Thermoplasten, als auch aus Metallpulver (MIM) und Keramikpulver (CIM) gefüllten Materialien. Durch einen Schneckendurchmesser von 12 mm und einem Plastifizierungsvolumen bis max. 8,0 cm<sup>3</sup> ist sie das Non-Plus-Ultra im angusslosen Einkavitäten-Spritzguss. Mit kompakten Abmessungen (0,77 m<sup>2</sup> Aufstellfläche) und einer Schließkraft von 100 kN ist die BOY XS die kleinste Maschine aus dem Produktprogramm des Spezialisten für Spritzgießautomaten im Schließkraftbereich bis 1.000 kN.

Die BOY-Fertigungsphilosophie, flexible und effiziente Einfachwerkzeuge und kompakte Maschinen statt großformatiger, komplizierter und sensibler Werkzeuge einzusetzen, kann mit dieser Maschinentype optimal genutzt werden.

Auch das Kassetten-Werkzeugkonzept der XS-Baureihe entspricht dieser Philosophie: Die Werkzeug-Grundgestelle verbleiben fest in der Maschine, die Kassetteneinsätze lassen sich binnen kürzester Zeit tauschen.



BOY-Spritzgießautomaten auf dem Messestand von Plastiversum

So zeigte sich Sascha Köppel von der Spezialmesse begeistert: „Die Veranstaltung war sehr erfolgreich für uns, da wir mit den kleinen Spritzgewichten und der BOY XS genau auf dem Fokus der Messebesucher lagen. Zahlreiche Gespräche - vor allem direkt mit den Endkunden - waren sehr interessant für uns und legten den Grundstein für vielversprechende Projekte.“

Dr. Boy GmbH & Co. KG D 53577 Neustadt-Fernthal

Obwohl schon bisher das „Lounge-Konzept“ ein Maximum an Kommunikationsebenen anbot, geht es doch noch besser. Weitere Verbesserungen der Konzeption, die in Zusammenarbeit mit Ausstellern und Event-Beirat entstanden sind, bieten dem „Zusammenfinden“ von Anbietern und Anwendern noch mehr Möglichkeiten. Dazu gehören u.A. die neuen Expertendiskussionen. Der Aussteller lädt dafür gezielt Besucher bereits vor der Veranstaltung auf seinen Stand ein. Bei der Diskussion kann es sich um die Fortführung und Vertiefung des Vortragsthemas oder eines anderen neuen Themas handeln.

# Kommunikation ist Alles – Die LOUNGES, VISION PHARMA und INNOVATION FOOD 2015 bieten nochmals mehr Möglichkeiten der Kommunikation

**19.05. - 21.05.2015:  
LOUNGES, VISION PHARMA,  
INNOVATION FOOD  
Stuttgart (D)**

Zum zweiten Mal in Stuttgart aber bereits zum neunten Mal nacheinander verwöhnen die LOUNGES, die VISION PHARMA sowie die INNOVATION FOOD, vom 19. bis zum 21. Mai 2015 die internationalen Fachbesucher. Alle Teilnehmer kommen mit einem Einladungscode, nach der Vorregistrierung im Internet, kostenfrei zur Veranstaltung. Dort erwartet sie ein umfangreiches Angebot von ausstellenden Firmen, Institutionen und Forschungseinrichtungen, über 250 hochklassigen Vorträgen, ca. 60 Aktionsbühnen mit interessanten Vorführungen unzählige Produktschows, Diskussionsrunden, Bars, Rückzugsbereiche, Abendveranstaltungen und vieles mehr – kurz gesagt – eine ideale Kommunikationsplattform für Business und Networking.

Den Wechsel zum Messestandort Stuttgart sehen die ausstellenden Firmen und Fachbesucher als den richtigen Schritt. „Internationalisierung“ war eine der Vorschläge aus dem Ausstellerbeirat, dem damit nachgekommen wird. Auch deshalb werden künftig mehr Vorträge in englischer Sprache angeboten.

Wie in der „LOUNGE-Konzeption“ vorgesehen, wurde dem Fachbesucher Kompetenz gezeigt, denn nicht nur der reine Verkauf eines Produktes oder einer Dienstleistung stehen im Mittelpunkt der Veranstaltung – vielmehr die Darstellung und Vermittlung von Fachwissen, Anwendung, Erfahrung, Kundenorientierung und Kompetenz der ausstellenden Firmen als möglichen Geschäftspartner.

**Damit bietet die Veranstaltung mehrere kommunikative Plattformen:**

- Den **Messestand** – er ist die Haupt-Anlaufstelle für das Gespräch zwischen Aussteller und Kunden. Produkt und Dienstleistung stehen hier im Mittelpunkt. Der Aussteller lädt dazu Kunden und Interessenten gezielt ein.
- Den **Vortrag** – hier zeigt der Anbieter Kompetenz auf einer neutralen Basis. Mit der Auswahl seines Vortrages steuert er die Besucherqualität – auch auf seinem Stand. Vermittelt er dort Basiswissen kommen Einsteiger und Mitarbeiter aus der Produktion. Vermittelt er dort Expertenwissen kommen erfahrene Mitarbeiter und Entscheider. Besonders viel Interesse finden dabei Projektvorstellungen. Er lädt im Vorfeld der Veranstaltung Kunden und Interessenten dazu ein.
- Durch die Vorführung von neutralen Anwendungen (keine Produktschow) auf der **Aktionsfläche** zeigt er praktische Erfahrung. Eine weitere Plattform Kompetenz zu vermitteln.
- Der Aussteller lädt zur **Expertendiskussion** gezielt Besucher schon vor der Veranstaltung auf seinen Stand ein. Ebenso kann er nach seinem Vortrag die Teilnehmer zur Diskussionsrunde einladen. Bei der Diskussion kann es sich um die Fortführung des Vortragsthemas oder eines anderen Themas handeln. Der Zeitpunkt der Expertendiskussion wird vom Veranstalter ebenso wie Vortrag, Aktion und Produktschow im Gesamtprogramm veröffentlicht.

- Zu der **Produktschow** lädt der Aussteller vor der Veranstaltung gezielt Interessenten, Kunden und andere Besucher auf seinen Stand ein, um eine Innovation oder ein neues Produkt gezielt vorzustellen.
- Nicht zu unterschätzen sind die **Abendveranstaltungen**. Auf dieser kommunikativen Plattform lässt sich networken und entspannt mit Kunden, Interessenten oder den Kollegen plaudern.

Viele der schon 2014 ausstellenden Firmen haben sich bereits wieder angemeldet. Mit dem Schwerpunkt „Biotechnologie“ bleiben die Veranstaltungen am Puls der Zeit. Die Sonderbereiche „Temperaturgeführte Lagerung und Transport / Cool Chain“ sowie „Showroom Schweiz“, bringen weitere interessante Aspekte für den Fachbesucher.

Wie mit dem Wechsel nach Stuttgart angekündigt, bleiben die Veranstaltungen langfristig jeweils in der Woche vor Pfingsten. Vom 19. bis 21. Mai 2015 finden deshalb die drei Veranstaltungen LOUNGES, VISION PHARMA und INNOVATION FOOD erneut in der Halle 1 der Messe Stuttgart statt.

**REINRAUM  
LOUNGE**

Inspire GmbH  
Am Falltor 35  
D 64625 Bensheim  
Telefon: 06251706068  
E-Mail: [info@inspire-eventmanagement.de](mailto:info@inspire-eventmanagement.de)  
Internet: <http://Reinhold Schuster>

# COMPAMED 2014: IVAM-Gemeinschaftsstand wächst auf Rekordgröße

**12.11. - 14.11.2014:  
COMPAMED 2014, Düsseldorf (D)**

**12.11. - 15.11.2014:  
MEDICA 2014, Düsseldorf (D)**

Die COMPAMED hat sich fest als internationaler Marktplatz für Zulieferer der medizinischen Fertigung etabliert. Die Messe, welche jährlich im November in Angliederung an die MEDICA in Düsseldorf stattfindet, wächst seit Jahren kontinuierlich und zeigt damit, dass die Medizintechnik weiterhin ein rasanter Wachstumsmarkt bleibt.

## Rekordausstellerzahl auf dem IVAM-Produktmarkt

Der Gemeinschaftsstand des IVAM Fachverband für Mikrotechnik, der Produktmarkt „Hightech for Medical Devices“ in der Halle 8a, bietet aufgrund einer Flächenerweiterung in diesem Jahr Platz für noch mehr Aussteller, die ihre Produkte und Dienstleistungen unter dem Dach der Schlüsseltechnologien Mikrotechnik, Nanotechnik, Photonik und neuer Materialien präsentieren möchten. Rund 45 internationale Firmen und Forschungseinrichtungen haben sich bereits für eine Teilnahme auf dem 680m<sup>2</sup> großen Gemeinschaftsstand entschieden.

Für weitere interessierte Unternehmen sind noch einzelne Stände verfügbar.

## Medizintechnik der Zukunft

Thematisch werden auf dem Gemeinschaftsstand miniaturisierte Komponenten, funktionale Materialien und hochpräzise Verfahren gezeigt, die Medizintechnikprodukte zukünftig kostengünstiger, sicherer und zuverlässiger machen, z.B. für die Herstellung mobiler Analyse-, Therapie- und Kontrollgeräte. Darüber hinaus werden Verfahren und Produkte vorgestellt, welche ursprünglich für andere Branchen, wie z.B. die Automobilindustrie entwickelt wurden, die großes Einsatzpotenzial in der Medizintechnik besitzen.

## Expertentreffpunkt HIGH-TECH Forum

Das COMPAMED HIGH-TECH Forum in der Halle 8a bietet Einblicke in Forschung und Entwicklung der gezeigten Verfahren und Produkte, erläutert Technologie-Trends der Branche und liefert Informationen zu den relevanten Auslandsmärkten für Medizintechnik. In diesem Jahr wird z.B. eine USA-Session stattfinden. Weitere Themen des Forums sind Laser- und Photonikapplikationen, gedruckte Elektronik und innova-

tive Fertigungsverfahren im Hochpräzisionsbereich.

## Laufzeitverlängerung der COMPAMED ab 2015

Die Messe Düsseldorf hat bekannt gegeben, dass die COMPAMED ab 2015 viertägig stattfinden wird und sich somit um einen Messtag verlängert. IVAM-Geschäftsführer Dr. Thomas R. Dietrich begrüßt diese Entscheidung: „Die Verlängerung der COMPAMED ist eine logische Konsequenz des Erfolgs der Messe in den letzten Jahren. Insbesondere wegen des steigenden internationalen Interesses kommen immer mehr Besucher. Die Aussteller haben künftig ein Drittel mehr Zeit, um Gespräche mit ihren potenziellen Kunden zu führen. Der zusätzliche Messtag wird den Synergieeffekt mit der MEDICA stärken und kann damit den Kontakt zwischen Anwendern und Herstellern der Medizintechnik fördern.“

2014 öffnet die COMPAMED ihre Tore vom 12.11. - 14.11.2014 und bietet den Fachbesuchern in den Messehallen 8a und 8b die Möglichkeit, sich über Komponenten und Teile für den medizinischen Zuliefermarkt zu informieren.

Messe Düsseldorf GmbH  
D 40001 Düsseldorf



# Statement von Joachim Schäfer, Geschäftsführer der Messe Düsseldorf, in Vorschau auf die COMPAMED 2014

Die Medizintechnik zählt unverändert zu den wachstumsstärksten Branchen weltweit. Allerdings wächst das Nachfragevolumen selbst in Schwellenländern weniger basierend auf einer Mengenausweitung, sondern getrieben durch gezielte Investitionen in moderne Systeme und Verfahren. Im Vorteil sind demnach besonders die innovationsgetriebenen Medizintechnikhersteller. Wer die eigene Forschung und Produktentwicklung nicht vernachlässigt und den Zusatznutzen neuer Gerätegenerationen und Verfahren klar herausstellen kann, hat am Markt die besten Karten.

Damit gebührt auch den Zulieferunternehmen als wichtigen Partnern für die Produktentwicklung, Fertigung und Services der Medizintechnik-Industrie eine bedeutsame Rolle. Ihre Leistungsfähigkeit stellen die Zulieferer jedes Jahr eindrucksvoll unter Beweis bei ihrer führenden Markt- und Kommunikationsplattform, der COMPAMED – High tech solutions for medical technology. Gleich ob es sich um neue Materialien und entsprechende Prozesse zu ihrer Be- und Verarbeitung handelt, um die Miniaturisierung von Bauteilen, die Entwicklung von modernen Bedienoberflächen medizintechnischer Geräte, sterile Verpackungen oder aber gleich die komplette Auftragsfertigung, es ist sehr oft das Knowhow der COMPAMED-Aussteller, das den Ausgangspunkt bildet für große Fortschritte in der Medizintechnik.

Große Fortschritte macht die COMPAMED auch selbst. Mehr als 700 Aussteller und eine gebuchte Fläche von gut 12.800 Quadratmetern markieren zur COMPAMED 2014 (12. – 14. November) einen neuen Top-Wert in der 1992 gestarteten Erfolgsgeschichte der Veranstaltung.

Im Zusammenspiel mit der parallel stattfindenden weltgrößten Medizinmesse MEDICA 2014 (ca. 4.500 Aussteller/ 12. – 15. November) wird die gesamte Wertschöpfungskette für Medizintechnik thematisiert – von einzelnen Komponenten über Verfahren zur Qualitätsprüfung bis hin zum fertigen Endprodukt und damit im Zusammenhang stehenden Services für den kompletten Produktlebenszyklus (z. B. Finanzierung, Nachfertigung, Ersatzteile-Handling). Diese aufeinander abgestimmte Messe- und Themenkombination ist weltweit einzigartig und lockt immer mehr Fachbesucher an.

Von den 132.000 Besuchern, die 2013 die MEDICA und die COMPAMED besuchten, interessierten sich bereits gut 17.000 Besucher besonders für das spezielle Profil der

Zulieferermesse COMPAMED. Während die MEDICA von den medizinischen Anwendern besucht wird, bilden hauptsächlich Ingenieure, Entwickler und Einkäufer der Medizintechnik-Industrie (Aussteller der MEDICA) den Kern der Besucher der COMPAMED.

Bezogen auf die Messe-Neuheiten liegen derzeit besonders im Trend Mikrosystemtechnik-Lösungen für mobile Diagnostik-, Monitoring- und Therapiesysteme. In Bezug auf kompakte, körpernah getragene Messtechnik, so genannte „Wearables“ und „Smart Textiles“ beschäftigen sich spezialisierte Anbieter z. B. damit, wie die benötigte Technik bestmöglich in Kleidung integriert werden kann. Zu lösen gilt es dabei zahlreiche Herausforderungen: So müssen die Trägertextilien weiterhin dehnbar sein, ohne dass Kontakte abreißen, und sie sollten auch hinreichend robust für die Pflege bleiben.

Die technischen Voraussetzungen hierfür erfüllen inzwischen winzige Sensoren, flexible und dehnbare Substrate aus Silikon, Polyurethan, Polyimid oder Textilien, die großflächig Elektronikbaugruppen aufnehmen können, sowie miniaturisierte Verbindungstechnologien, energieeffiziente Kommunikationselektronik und leistungsfähige Energiespeicher, die sich unter anderem drahtlos aufladen lassen.

Ein Themen-Klassiker bei der COMPAMED sind neue Materialien. Anzuführen sind hinsichtlich aktueller Trends innovative Anwendungsbeispiele von Hochleistungskeramik. Gleich ob es sich etwa um Kniegelenkskomponenten, um Pfanneneinsätze oder Kugelköpfe handelt – aus der Implantatemedizin ist der Werkstoff Keramik nicht mehr wegzudenken. Gute Gewebeverträglichkeit, geringer Abrieb, hohe Widerstandsfähigkeit und auch ein geringes Allergierisiko sind vorrangig erwähnenswerte Vorteile. Selbst als Alternative zu transparenten Werkstoffen auf Basis von Glas oder Polymeren bietet sich Keramik an, wie die Aussteller bei der COMPAMED eindrucksvoll unterstreichen werden. Es gibt Unternehmen, die eine Keramik von extrem hoher Transparenz bei gleicher Festigkeit wie Saphirglas anbieten können. Ein gleichzeitig hoher Brechungsindex sowie ein konkurrenzfähiges Preis-Leistungsverhältnis beschert einer solchen Neuheit eine gute Marktperspektive beispielsweise hinsichtlich der Fertigung von feinen Linsen für die Endoskopie.

Eine spannende Kombination aus Material und Prozesstechnik stellt der 3D-Druck dar, der mittlerweile auch die Medizintechnik

erreicht hat. Ein derzeit schon relevantes Anwendungsfeld haben individuell auf den Patienten abgestimmte Bohrschablonen zum Beispiel bei Operationen an Knien oder Hüften gefunden. Thematisiert wurde bei der letzten COMPAMED aber auch schon das europäische Projekt „ArtiVasc 3D“ zur Entwicklung und Herstellung von Implantaten für Weichgewebe im 3-D-Druckverfahren. Diese könnten als medizinischer Gewebeersatz oder als Testsystem für Pharmazeutika und Kosmetika dienen. Wenngleich es aktuell noch wie „Science Fiction“ anmutet, so geht es unter anderem um künstliche Stützstrukturen für Blutgefäße und Adern. Hierfür das richtige Material zu finden, das im 3-D-Druck bearbeitbar ist und das auch noch zu vertretbaren Kosten verwendet werden kann, das stellt momentan eine wesentliche Herausforderung dar. Man darf gespannt sein, inwieweit sich Forschungsinstitute und Anbieter der Lösung zur COMPAMED 2014 werden angenähert haben.

Das Messeangebot der COMPAMED (in den Hallen 8a und 8b) umfasst insgesamt die folgenden Schwerpunkt-Bereiche: Komponenten (u. a. Elektronik, Bauteile, Schläuche, Filter, Pumpen, Ventile), Materialien/ Werkstoffe, Mikro- und Nanotechnologie, Produktion (u. a. Montage-, Automatisierungs- und Fertigungstechnik, Prozesstechnik, Verpackungen) sowie Prüf- und Testsysteme.

Dazu inhaltlich passend informieren auch zwei Foren über relevante Medizintechnik-Zulieferertrends. Das COMPAMED HIGHTECH FORUM (Halle 8a) des IVAM Fachverbandes für Mikrotechnik legt dabei diesmal den Schwerpunkt auf Laser- und Photonikapplikationen, gedruckte Elektronik sowie innovative Fertigungsverfahren im Hochpräzisionsbereich. Außerdem gewährt eine USA-Session einen Ausblick auf die Entwicklung des dortigen Marktes für Medizintechnik.

Beim COMPAMED SUPPLIERS FORUM der Fachzeitschrift DeviceMed (Halle 8b) werden unterdessen durch Experten aus Unternehmen und Organisationen aktuelle Entwicklungen entlang der gesamten Prozesskette beleuchtet. Mechanische und elektronische Komponenten sind ebenso Gegenstand der Vorträge wie Werkstoffneuheiten und alle Arten der Auftragsfertigung.

Die Veranstaltungen COMPAMED und MEDICA können auch in diesem Jahr wieder mit nur einem Messticket ohne Aufpreis besucht werden.

Messe Düsseldorf GmbH D 40001 Düsseldorf

Virtuelles Spritzgießen steigert Wirtschaftlichkeit der Spritzgießverarbeiter nachweisbar

# SIGMASOFT® Virtual Molding bei Kunststoffen 2014

Bei der kommenden Kunststoffen 2014, Stand 186, wird SIGMASOFT® Virtual Molding präsentiert. Die akkurate Reproduktion des Spritzgießprozesses am Computer ermöglicht es, potenzielle Produktionsprobleme preiswert aufzudecken, diese rechtzeitig zu beheben und so in den wichtigen Entscheidungen weiter an Sicherheit zu gewinnen.

**24.09. - 25.09.2014:**  
**Kunststoffen 2014 Veldhoven (NL)**

**14.10. - 18.10.2014: FAKUMA 2014**  
**Friedrichshafen (D)**

Die SIGMA Engineering GmbH präsentiert auf der Kunststoffen 2014 (Veldhoven, Niederlande, 24. und 25. September, 2014), Stand 186, SIGMASOFT® Virtual Molding. Die Technologie, die auf über 25 Jahren Erfahrung in der Entwicklung wissenschaftlich-technischer Software basiert, reproduziert in allen Details die komplexen Wechselwirkungen zwischen Polymer, Werkzeug und Prozesszeiten während des Spritzgießprozesses und zeigt so den Einfluss der relevanten Parameter auf Prozesseffizienz und Bauteilqualität. Der Anwender identifiziert die Ursachen für mögliche Probleme während des Spritzgießens bereits im Voraus und baut ein vertieftes Prozessverständnis auf. Dadurch ergeben sich nicht nur erhebliche wirtschaftliche Vorteile, sondern auch eine Steigerung der Bauteilqualität, der Prozesssicherheit und der Verarbeitungskompetenz, d.h. des konkreten technischen Knowhows bezogen auf die eigenen Anwendungen.

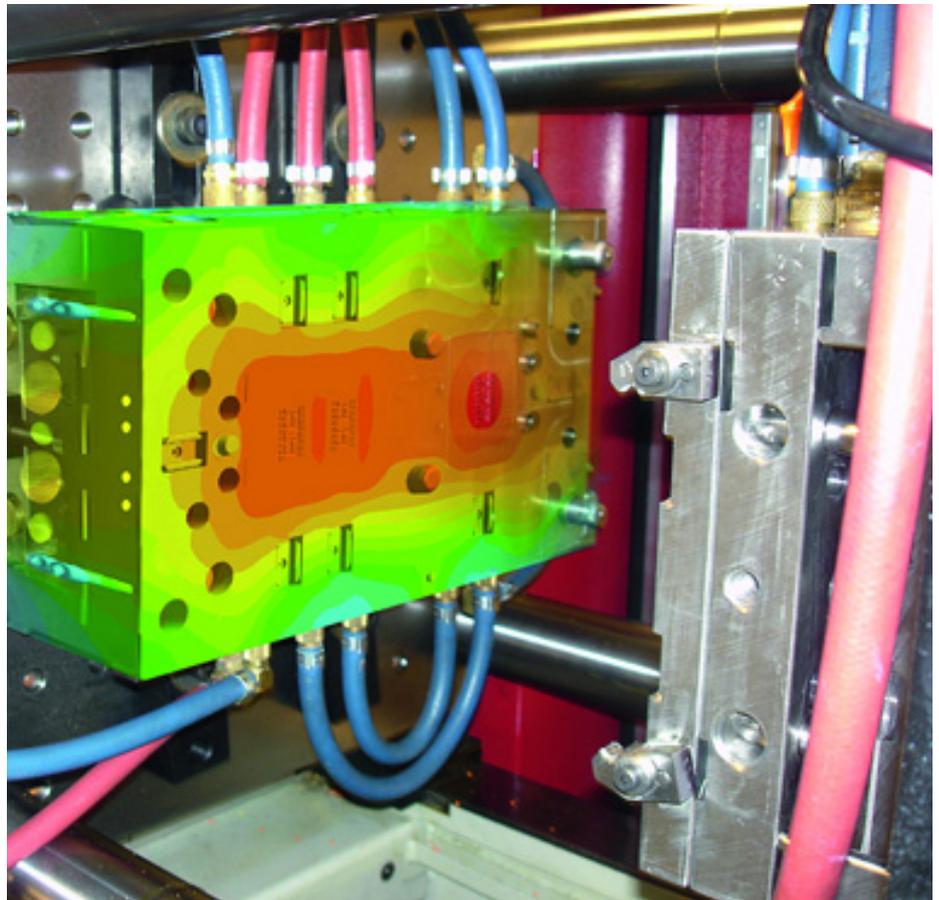
Der verarbeitungserfahrene Anwender erhält fast unbegrenzte Anwendungsmöglichkeiten mit SIGMASOFT® Virtual Molding. Als intuitiv bedienbares Werkzeug begleitet es den kompletten Entwicklungsprozess - von Bauteildesign, über Optimierung des Werkzeugkonzeptes, der Ermittlung des Prozessfensters, bis hin zur Feineinstellung des Prozesses sowie der nachgelagerten kontinuierlichen Prozessoptimierung - und steigert von Beginn an die Produktivität bei gleichzeitiger Senkung der Kosten. Das funktioniert, da der Anwender von SIGMASOFT® Virtual Molding das komplette Werkzeug, inklusive aller Komponenten und Werkstoffeigenschaften, sowie alle relevanten Prozessinformationen bequem in die Analyse integriert und diese entsprechend seinen Anforderungen und Randbedingungen variiert. Die Folge ist eine genaue Reproduktion aller Wechselwirkungen des Systems zu jeder Zeit und an jedem Ort und dadurch auch eine frühzeitige Identifizierung von negativen Einflüssen auf Bauteilqualität, Zykluszeit und Wirtschaftlichkeit. So erkennt der An-

wender rechtzeitig mögliche Schwachstellen, versteht die physikalischen Ursachen und erarbeitet Lösungen, die in einem robusten Spritzgießwerkzeug und einem robusten Produktionsprozess resultieren. Auf diese Weise entfällt die Notwendigkeit das Werkzeug zunächst zu bauen und anschließend auf Versuche an der Maschine zu warten, um danach Änderungen vorzunehmen. Iterationen dieser Art minimiert der Anwender durch SIGMASOFT® Virtual Molding und Kunden freuen sich regelmäßig über iterationsfreie Serienanläufe.

Neben den offensichtlichen wirtschaftlichen Vorteilen sind Erstanwender immer wieder überrascht von der erreichten Prozessstabilität und der spürbar gesteigerten Anerkennung ihrer vertieften Prozesskompetenz seitens ihrer Kunden. Insbesondere

das Verhältnis zwischen OEM - Bauteillieferant festigt sich so zunehmend auf einem für beide Seiten vorteilhaften partnerschaftlichen Niveau. Da verschiedene Werkzeugkonzepte in wenigen Tagen kostengünstig getestet werden können, ermitteln sie leicht die optimale Prozesskonfiguration und kommunizieren Entscheidungen entlang der Entwicklungskette. Die genaueren Informationen zu realen Zykluszeiten und Produktivität des Werkzeugs ermöglichen eine sichere und nachvollziehbare Erstellung von Kalkulationen. Entscheidungen basieren auf einem fundierten, technischen Hintergrund, was sich positiv auf die Unternehmensreputation auswirkt.

SIGMA Engineering GmbH  
D 52072 Aachen



SIGMASOFT® Virtual Molding gibt die komplexen Thermik- und Strömungswchselwirkungen zwischen allen Prozesskomponenten über mehrere Spritzgieß-Zyklen exakt wider. Als Resultat wird das thermische Verhalten des Werkzeugsystems in Abhängigkeit aller Nebenzeiten sowie sein Einfluss auf Produktivität und Bauteilqualität detailliert vorhergesagt.

## Experten-Know-How im hochkarätigen Rahmenprogramm

# Chillventa Congressing

- Hochkarätiges Chillventa Congressing
- Im Fokus: F-Gas-Verordnung, Energieeffizienz und Ecodesign
- Neues Tool: Eventplaner

Die Chillventa geht voller Schwung in die vierte Runde. Vom 14. bis 16. Oktober 2014 verwandelt sie die Messehallen in Nürnberg erneut zum internationalen Branchentreff der Kälte-, Klima-, Lüftungs- und Wärmepumpenwelt. „Wir sind mit der Entwicklung der Chillventa 2014 sehr zufrieden“, erklärt Alexander Stein, Projektleitung. „Voraussichtlich werden wir erstmals sehr nahe an die 1.000 Aussteller-Marke kommen. Eine großartige Bestätigung der nationalen und internationalen Akzeptanz der Chillventa.“ Das fachliche Begleitprogramm Chillventa Congressing findet wie bereits bei der Vorveranstaltung am Vortag der Chillventa, am Montag, 13. Oktober 2014, statt und liefert Experten-Know-How auf höchstem Niveau.

**14.10. - 16.10.2014:  
Chillventa 2014, Nürnberg (D)**

„Die Kälte-, Klima-, Lüftungs- und Wärmepumpentechnik steht vor weiteren spannenden Aufgaben und Möglichkeiten“, weiß Dr. Rainer Jakobs, Koordinator des Chillventa Congressings. „Nach der Verabschiedung der aktuellen F-Gas-Verordnung werden deutliche Auswirkungen auf den Markt erkennbar. Die nationalen Branchen stehen im Zeichen der Energiewende, international sind weiterhin die zentralen Themen Umwelt- und Klimaschutz“, so Dr. Jakobs. Namhafte internationale Referenten vermitteln bei Chillventa Congressing Wissen aus Forschung, Entwicklung und Praxis und informieren über die aktuellen politischen Rahmenbedingungen in Europa und weltweit. Mit dem neuen Eventplaner können sich die Teilnehmer schnell und einfach ihr individuelles Programm zusammenstellen. Weitere Infos unter: [www.chillventa.de/de/kongress](http://www.chillventa.de/de/kongress).

**Ausgewählte Vorträge**

„Neueste Entwicklung bei Wärmespei-

chern“ lautet das Thema, über das Frau Dr.-Ing. Karin Rühling von der Professur für Gebäudeenergie-technik und Wärmeversorgung, TU Dresden, referiert. Die „Nutzung von Wärmepumpen für die gewerbliche Textiltrocknung“ von Matthias Reich von Miele ist ein weiterer Beitrag in diesem Bereich. Mit dem Wärmepumpentrockner bietet sich nun ein neuer Weg, den Energiebedarf und damit die Kosten der Trocknung zu reduzieren. Während im Haushaltsbereich die Wärmepumpentrockner bereits ihren Siegeszug angetreten und den konventionellen Kondensrockner inzwischen fast vollständig verdrängt haben, wird im gewerblichen Bereich trotz der hohen Energiekosten noch auf vergleichsweise energiehungrige Ablufttrockner gesetzt. Im Bereich der Kältetechnik gibt es unter anderem einen Vortrag von Dipl.-Ing. Petra Janickova von Ipetronik und Prof. Dr.-Ing. Michael Kauffeld, Hochschule Karlsruhe, der den Titel „Forschungserkenntnisse mit Luft als Kältemittel“ trägt.

Das ASERCOM/EPEE Symposium berichtet über die Energie-Effizienzziele der EU für 2030 und deren Bedeutung für die

Branche. Ein Überblick über die derzeitigen Aktivitäten und den erreichten Status im Bereich Ecodesign und die damit verbundene Marktüberwachung werden vorgestellt und diskutiert. Zu der gerade verabschiedeten F-Gas-Verordnung wird man über erste Auswirkungen auf internationale Regelungen sowie auf Industrie und Anwender berichten.

**Thema Wärmepumpen**

Der Wärmepumpenblock gibt einen weltweiten Überblick über die derzeitigen Themen. Neben den Marktentwicklungen in Europa, USA, China und Japan werden die Forschungsaktivitäten in verschiedenen Ländern aufgezeigt und spezielle Forschungsergebnisse wie z. B. „cold climate“, „thermally driven“ und „domestic hot water heat pumps“ aufgezeigt.

**Innovationstag: Energie der Zukunft**

Unter dem Motto „Energie der Zukunft – Risiken und Chancen für Kälte, Klima und Wärmepumpen“ werden die Entwicklungen für Kältemittel mit niedrigem GWP aufgezeigt, die Möglichkeiten der Branche im Umfeld der Energiewende beschrieben und diskutiert sowie die Themen Speichertechnologien und Abwärmenutzung beleuchtet. Der Innovationstag läuft im Rahmen von Chillventa Congressing.

ASHRAE bietet einen weiteren Kursus an mit dem Thema IT Equipment Design Evolution & Data Center Operation Optimization. Dieses weiterhin sehr wichtige Thema wird durch hochkarätige Spezialisten aus den USA vorgetragen. Es wird die derzeitige Entwicklung im IT-Bereich aufgezeigt um maximale Effizienz bei der notwendigen Kühlung zu erzielen.

Während der Chillventa gibt es in Halle 7 eine Sonderpräsentation zu dem Thema „Energieeffiziente Rechenzentren – Nachhaltige Lösungen für die Klimatisierung.“

NürnbergMesse GmbH  
D 90471 Nürnberg

**23. Fakuma – Innovations-Plattform für die industrielle Kunststoffverarbeitung**

## Entwicklungs- und Produktions-Performance in Kunststoff

**14.10. - 18.10.2014:  
FAKUMA 2014, Friedrichshafen (D)**

**Stand der (Kunststoff)Technik in 23 Sequenzen und darüber hinaus**

Wenn sich am 14. Oktober (bis 18. Oktober) 2014 bereits zum 23. Mal die Tore zur Fakuma öffnen, findet die kunststoffverarbeitende Branche in Hard- und Software einfach alles vor, was sie zur effizienten,

ressourcenschonenden und hoch wirtschaftlichen Qualitätsproduktion von Kunststoffprodukten benötigt. Über die 22 vergangenen Sequenzen hat sich die Fakuma immer wieder hinterfragt, in der Ausrichtung optimiert, teilweise neu erfunden, und dabei immer die Marktbedürfnisse und die Marktmöglichkeiten sowie die strenge Nomenklatur im Fokus gehabt, woran sich auch künftig nichts ändern wird. Das Weltangebot zur Verarbeitung von Kunststoffen, dazu Son-

derschauen und Foren, Guided Tours oder die in Planung befindliche Präsentation der VDMA-Nachhaltigkeitsinitiative „Blue Competence“ des Fachbereichs Kunststoff- und Gummimaschinen – die Fakuma hat weitaus mehr zu bieten als bloß ein gerade trendiges „Hype-Thema“ wie 3D-Printing.

P. E. Schall GmbH & Co. KG  
D 72636 Frickenhausen

Für nahezu alle Rezepturen in der Nahrungs- und Futtermittelindustrie liegen die Zutaten in Pulver- oder Granulatform vor. Den weltweit größten Überblick über das Handling von Pulvern, Granulaten und Schüttgütern bietet wieder die POWTECH vom 30. September bis 2. Oktober 2014 im Messezentrum Nürnberg. Über 700 Aussteller aus mehr als 25 Ländern zeigen die neuesten technologischen Trends rund um mechanische Verfahren für alle Bereiche der Lebens- und Futtermittelindustrie – darunter auch die aromaschonende Kaltvermahlung. Tickets können Fachbesucher ab 19. August 2014 unter [www.powtech.de/vorverkauf](http://www.powtech.de/vorverkauf) erwerben. Die Online-Tickets ermöglichen den schnelleren Zutritt zur Messe – ohne langes Warten an der Kasse.

# Trends für Food- und Feed-Spezialisten auf der POWTECH 2014

- **Weltgrößter Überblick über Verfahrenstechnik, Analytik und Handling von Pulvern, Granulaten und Schüttgütern**
- **Parallel im Messezentrum: Neueste Steriltechnik auf der TechnoPharm**
- **Online-Ticket-Vorverkauf startet am 19. August 2014**

**30.09. - 02.10.2014:  
POWTECH 2014 Nürnberg (D)**

In der Nahrungsmittelindustrie werden bereits seit über 40 Jahren die Vorteile der aromaschonenden Kaltvermahlung insbesondere für Gewürze genutzt. Ätherische Öle geben Gewürzen den Geschmack. Um diese in ihrer hohen Güte zu erhalten, setzt die Industrie auf fortschrittliche Kaltvermahlungs-Technologie. Mit ihrer Hilfe werden 30 bis 40 Prozent mehr Aroma, Geschmack und damit mehr Qualität im Gewürz erhalten.

Bei der Kaltvermahlung – auch kryogenes Mahlen genannt – sorgt flüssiger Stickstoff, seltener Trockeneis, in einem geschlossenen System für aromaschonende Prozessbedingungen. Diese Art der mechanischen Zerkleinerung reduziert aber auch Verklebungen bei öl- und fetthaltigen Produkten. Zudem wird damit eine Feinvermahlung empfindlicher Produkte möglich, ohne deren Eigenschaften z.B. durch Oxidationsprozesse zu verändern.

## **Erfahrungsaustausch unter Kaltmahl-Experten**

Das kryogene Mahlen empfindlicher und schwieriger Produkte erfordert nicht nur exakte apparative Auslegung der Mühle, sondern auch eine darauf abgestimmte Versorgung mit tiefkalten Gasen, Trockeneis oder anderen Kältemitteln sowie eine Regelung des Kältemittelflusses. Die POWTECH als Weltleitmesse für Verfahrenstechnik, Analytik und Handling von Pulver und Schüttgut bietet nicht nur für Erstkontakte, sondern auch den intensiven Erfahrungsaustausch unter Kaltmahl-Experten erneut das ideale Forum. Etwa 60 der über 700 Aussteller zeigen in Nürnberg Anlagen, Ausrüstungen und Betriebsbedarf für das Kaltmahlen. Dazu zählen neben den Technologieführern der Zerkleinerungstechnik auch globale Marktführer im Bereich der Industriegase. Mit diesem wohl umfassendsten Technologie-

Überblick zum kryogenen Mahlen bildet die POWTECH in Nürnberg auch für dieses Spezialgebiet der mechanischen Verfahren in der Nahrungsmittelindustrie das Komplettangebot ab.

## **Die ganze Welt der mechanischen Verfahrenstechnik in fünf Hallen**

Neben dem Zerkleinern sind auch das Sieben, Mischen, Fördern, Dosieren und Agglomerieren unverzichtbare Zutaten für nahezu jede Nahrungs- und Futtermittelproduktion. Umfassend – und dennoch kompakt in fünf Hallen – können sich Planer und Betreiber in Nürnberg über aktuelle Neu- und Weiterentwicklungen bei all diesen Verfahren informieren.

Der besondere Vorteil für Prozessspezialisten aus der Nahrungs- und Futtermittelindustrie: Mit nur einem Messebesuch können sie sich sowohl die Neuigkeiten in der Pulver- und Schüttguttechnik als auch in der Steriltechnik erschließen. Die TechnoPharm bietet hierzu mit rund 250 Ausstellern aus etwa 15 Ländern eine ideale Ergänzung.

## **Kein angestaubtes Thema: Sicherheitstechnik**

Für Betriebsingenieure, Verfahrenstechniker und Anlagenplaner in der Nahrungs- und Futtermittelindustrie stehen auf der POWTECH jedoch nicht nur aktuelle Trends in der Prozess- und Produktionsoptimierung im Fokus, sondern auch die Anlagensicherheit und der Explosionsschutz. Da sehr viele der eingesetzten Materialien bei den Produktionsprozessen in Pulverform weiterverarbeitet oder auch zu pulverförmigen und granulartypischen Produkten endverarbeitet werden, kann allein schon durch den Staub sehr leicht ein erhöhtes Sicherheitsrisiko entstehen.

Mit rund 350 Ausstellern ist die Gruppe der Anbieter von Sicherheitstechnik eine der

wichtigsten auf der POWTECH. Über 200 dieser Aussteller zeigen innovative Lösungen für den elektrischen und nichtelektrischen Explosionsschutz. Rund um effizienten Explosionsschutz dreht sich auf der POWTECH sogar ein ganzes Sonderforum am zweiten Messenachmittag. Es gibt Fachvorträge zum Thema Brand- und Explosionsschutz mit anschließender Podiumsdiskussion und einer exklusiven Guided Tour präsentiert durch die Vereinigten Fachverlage. Ebenfalls sehenswert: die Liveexplosionen im Messepark.

Anlagensicherheit, Emissionsschutz und natürlich auch Arbeitsschutz sind weitere wichtige Angebotsbereiche, die die POWTECH gerade für Food- und Feed-Spezialisten zu einer der wichtigsten Fachmessen machen.

## **Fachforum „Schonende Feststoff-Förderung“**

Nicht selten kommen in der Nahrungs- und Futtermittelindustrie empfindliche Schüttgüter zum Einsatz, die einen sensiblen Umgang erfordern und schonend und entmischungsfrei von A nach B transportiert werden müssen. Eine spezielle Vortragsreihe des Konradin Verlags gibt am ersten Messetag im POWTECH Fachforum einen umfassenden Überblick über die derzeit angebotenen Technologien.

## **Die nächsten Events für Pulver- und Schüttgut-Experten:**

- 30.09.-2.10.2014: POWTECH, Nürnberg/ Deutschland
- 14.-16.10.2014: IPB Conference & Exhibition, Shanghai/China
- 18.-20.02.2015: Powder & Bulk Solids India, Mumbai/Indien

NürnbergMesse GmbH  
D 90471 Nürnberg

Zweitägige Fachkonferenz „Produktionsstätten der Zukunft“ zeigt Perspektiven auf

# Mehr Effizienz und Qualität durch intelligentes Gebäudedesign

**09.09. - 10.09.2014: Fachkonferenz:  
„Produktionsstätten der Zukunft“  
Frankfurt am Main (D)**

Entscheider aus der Industrie, Produktions- und Fabrikplaner, Führungskräfte aus Gebäudemanagement und Technischer Gebäudeausrüstung sowie Bauingenieure und Architekten stehen vor spannenden Herausforderungen: Gesellschaftliche Veränderungen, rasante Technologieentwicklung und globaler Klimawandel stellen Unternehmen vor die Frage, wie ihre künftigen Produktionsstätten heute geplant und morgen gestaltet werden müssen, um auch in Zukunft erfolgreich agieren zu können.

Bei der Fachkonferenz „Produktionsstät-

ten der Zukunft“ am 9. und 10. September 2014 referieren internationale Experten für Zukunftstrends, Business Transformation, Energie, Ökologie, Fabrikplanung, Design und Wissensarchitektur, welche Einflussfaktoren auf die Entwicklung intelligenter Gebäudekonzepte wirken. Unternehmerische Praxisbeispiele u. a. von MTU, Materialise und Takeda Pharma ergänzen das zweitägige Programm und geben den Konferenzteilnehmern authentische Einblicke.

Großen Raum nimmt außerdem der interaktive Austausch der Teilnehmer mit den Referenten ein. Dabei diskutieren sie z. B., wie globale Trends Geschäftsmodelle, Produktionsabläufe und Produktionsstätten verändern, wie modulare Gebäudekonzepte

die Flexibilität für Weiterentwicklung schaffen oder wie die „Wissensfabrik“ der Zukunft Kommunikation, Kreativität und Wissen vermehrt. Zum Abschluss des ersten Tages gibt der systemische Strategieberater Ulrich Königswieser interessante Denkanstöße in seinem Impulsvortrag „Gescheiter scheitern und Wege zu einer zukunftsweisenden Lernkultur“.

„Die hochkarätigen Redner bieten den Konferenzteilnehmern unterschiedliche Perspektiven auf die Möglichkeiten und Chancen einer intelligenten Architektur für die Industrie 4.0“, freuen sich die Referenten und der Moderator Klaus Dederichs, Partner und Prokurist bei der Carpus+Partner AG. „Wir sind gespannt auf den Diskurs!“

Initiiert und inhaltlich gestaltet wurde die Konferenz von Carpus+Partner, Arup Deutschland, dem FIR an der RWTH Aachen und dem Werkzeugmaschinenlabor WZL der RWTH Aachen. Weitere Informationen: [www.management-forum.de/produktionsstaetten](http://www.management-forum.de/produktionsstaetten).

Carpus+Partner AG D 52074 Aachen

## EuroMold 2014 optimiert Hallenkonzept für mehr Ausstellereffort

- EuroMold 2014 stärkt mit neuer Aufteilung der Messehallen ihre Bedeutung für die gesamte Prozesskette
- Werkzeug- und Formenbau und additive Fertigung im direkten Austausch
- Schüler lernen 3D-Technologie kennen

**25.11. - 28.11.2014: EuroMold 2014  
Frankfurt am Main (D)**

Die EuroMold, weltweit führende Fachmesse für Werkzeug- und Formenbau, Design und Produktentwicklung, wird vom 25. bis 28. November 2014 stattfinden und sich dieses Jahr durch ein neues Hallenkonzept auszeichnen. Die neue Struktur der Messehallen 8.0, 9.0 und 11.0 wird die Synergieeffekte und die zukünftigen Möglichkeiten der Bereiche Werkzeug- und Formenbau und additive Fertigung auch räumlich widerspiegeln. Durch die Neu-Strukturierung der Ausstellungsfläche werden den Besuchern Kooperationsmöglichkeiten, Innovationen und Zukunftsperspektiven der gesamten Prozesskette noch deutlicher vor Augen geführt.

Die Messehalle 8.0 bildet das Herzstück der diesjährigen EuroMold. Sie wird durch die Sonderschau „Additive Fertigung und Werkzeugbau“ Beispiele der gewinnbringenden Zusammenarbeit beider Branchen aufzeigen. Dies wird in gleicher Weise der Themenpark „Stark im Formenbau mit additiver Fertigung“ anschaulich thematisieren. Darüber hinaus wird der Thermoform-Bereich und die Themenforen „Werkstoffe“ und „Leichtbau“ in Halle 8.0 ihren Platz finden. Abgerundet wird

das Angebot durch das Design & Engineering Forum zusammen mit dem CAE Forum, welches neueste Technologien des rechnergestützten Design- und Engineeringbereichs zum Thema hat. Außerdem wird der CAM-PUS-Bereich, der den Schwerpunkt Leichtbau hat, Unternehmen und Hochschulen die Möglichkeit bieten, sich auszutauschen und neue Kontakte zu knüpfen.

Die Messehalle 9.0 wird ganz im Zeichen der asiatischen Aussteller, unter anderem aus dem Bereich Werkzeug- und Formenbau, stehen. Der asiatische Markt gewinnt für Europäische Unternehmen stetig an Bedeutung und stellt sich für alle Industriebereiche als der Absatzmarkt von morgen dar. Besucher finden in Halle 9.0 die neuesten Produkte und technologischen Innovationen aus Fernost. Die Fachbesucher haben auch die Möglichkeit unmittelbar mit Herstellern aus dem asiatischen Raum in Kontakt zu treten und neue Kontakte zu knüpfen.

In Halle 11.0 liegt der Fokus auf additiven Fertigungsverfahren, Rapid Prototyping / Rapid Tooling sowie 3D-Druck. Hier werden eine Vielzahl von Neuigkeiten aus dem Bereich der Kreation und des Produktdesigns zu sehen sein. Ein besonderes Highlight wird die EuroMold 3D-School sein, die Schülern

die Möglichkeiten des 3D-Drucks vorführt. In der Messehalle wird ein Klassenraum installiert, in dem die Schüler zum Thema 3D-Druck unterrichtet werden.

„Mit der neuen Aufteilung der Messehallen können wir den Wünschen von Ausstellern und Besuchern noch besser gerecht werden“, so EuroMold Messeleiter Dr.-Ing. Eberhard Döring. „Wir werden die Ausstellungsfläche in den Messehallen 8.0, 9.0 und 11.0 so strukturieren, dass der Mehrwert branchenübergreifender Zusammenarbeit noch augenscheinlicher wird. Darüber hinaus ist dieses Jahr auch der starke Trend zu Gemeinschaftsständen eine erfreuliche Entwicklung. Es werden sich beispielsweise eine Vielzahl von Verbänden, Ländern, Regionen und Forschungs-instituten zusammen präsentieren. Das zeigt den Geist, in dem die EuroMold Jahr für Jahr stattfindet: Erfolg durch Vielfalt.“

Die EuroMold bildet als weltweit einzige Fachmesse die gesamte Prozesskette industrieller Produktion – gemäß ihres Mottos „Von der Idee bis zur Serie“ – ab. Ihre Besucher kommen traditionell aus allen Industriebereichen.

DEMAT GmbH D 60596 Frankfurt am Main

Halle B1, Stand 1111 – Fördertechnik im Fokus der Fakuma

# motan-colortronic stellt neue METRO G Fördergerätelinie für Granulat vor

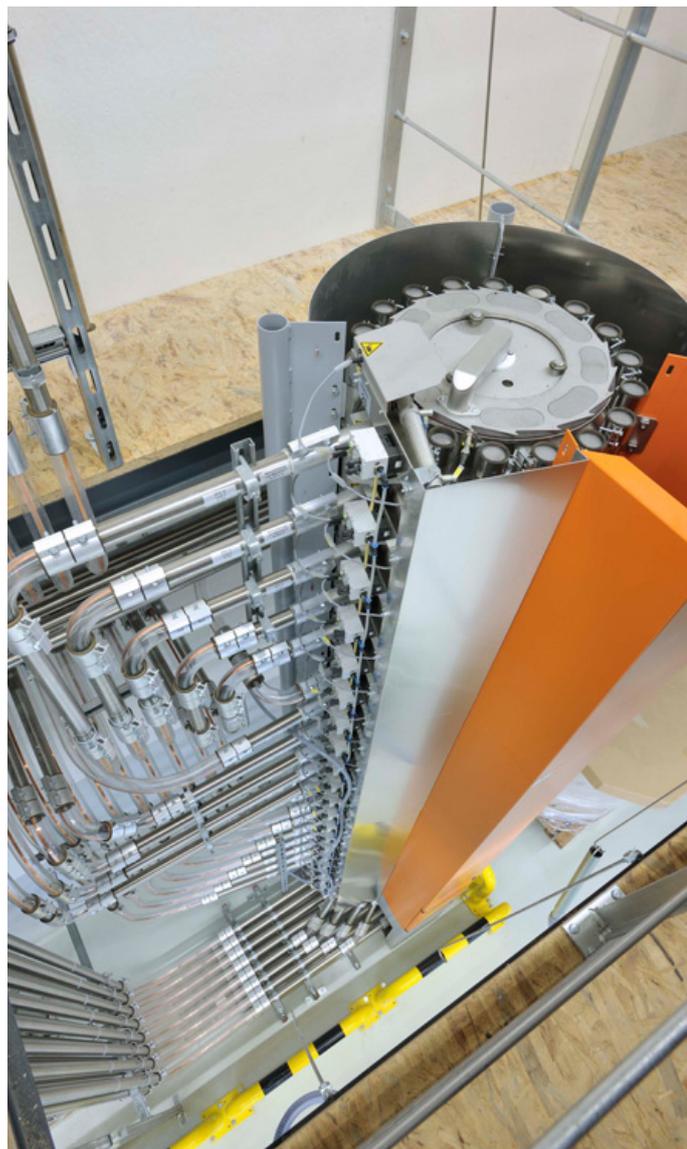
Aus dem Bereich Fördertechnik präsentiert motan-colortronic die neue METRO G Fördergerätelinie für Granulat auf der diesjährigen Fakuma in Friedrichshafen vom 14. bis 18. Oktober 2014 in Halle B1 am Stand 1111. Dieses Highlight wird mit METROLINK ergänzt, einem automatischen Kupplungsbahnhof mit eigener autarker Steuerung. Weitere Bausteine aus dem Segment „Fördern“ sind SilentLine – eine „allround“-Lösung für Verrohrung bei der automatischen Saugförderung – sowie ein permanentes zentrales Vakuumsystem.



METRO G – eine kleine Auswahl der neuen Fördergerätelinie

**14.10. - 18.10.2014:  
FAKUMA 2014, Friedrichshafen (D)**

Mit METRO G steht dabei eine Neuheit im Mittelpunkt, bei der die Ingenieure von motan die beste Technologie von colortronic und motan kombiniert und um neue Features erweitert haben. Dank eines modularen Baukastensystems kann für jede Applikation ein optimales Fördergerät konfiguriert werden. So lässt sich etwa



METROLINK – Kupplungsbahnhof mit einer autarken Steuerung

ein Standardgerät durch spezielle Membran-Vakuumventile zu einer Reinraumversion erweitern. Ein Entstaubungsmodul ermöglicht eine Feinst-Entstaubung am Ende des Förderprozesses zum Schutz eines nachfolgenden Verarbeitungsprozesses mit besonders hohen Anforderungen an die Beschaffenheit des Materials. Für Materialien mit einem schwierigen Abscheideverhalten stehen weiterhin Module mit einem tangentialen Materialeinlass zur Verfügung, die mit einem Zyklon-Effekt arbeiten. Mit METRO G lässt sich für jede individuelle Anforderung das adäquate Fördersystem konfigurieren.

Damit jede gewünschte Verbindung von Material und Maschine schnell und zuverlässig hergestellt werden kann, ohne dass die Gefahr von Verwechslungen und Verunreinigungen aufkommt, wird das kompakte Materialverteilsystem METROLINK eingesetzt. Statische Rohrverbindungen sorgen bis zum nächsten Materialwechsel für ein Höchstmaß an Sicherheit. Das automatische Leersaugen vor jedem Materialwechsel garantiert einen verunreinigungsfreien Betrieb. Die automatisch durchgeführte und überwachte Schaltung des Materialwegs ist ein Garant dafür, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Mit jeder METROLINK Einheit können maximal 32 Verarbeitungsmaschinen mit bis zu 16 verschiedenen Materialien beschickt werden.

Eine Geräuschminderung um mindestens 12 dB(A), das entspricht einer Verringerung um 50%, hat der doppelwandigen Edelstahl-Rohrleitung SilentLine von motan-colortronic ihren Namen gegeben. Eine weitere Reduktion des Schallpegels von bis zu 6 dB(A) kann durch die materialschonende Förderung IntelliFlow von motan erreicht werden. Darüber hinaus deckt SilentLine Leckagen an Materialleitungen auf. Betroffene Rohrstücke werden identifiziert und können problemlos ausgetauscht werden. Zusätzlich nutzt SilentLine Wärme effizient. Denn durch den Isolationseffekt der doppelwandigen Rohrleitung kühlt das getrocknete Material bei der Förderung weniger schnell ab.

Ein weiteres Fakuma-Exponat ist das permanente zentrale Vakuumsystem von motan-colortronic, das sich durch eine kontinuierliche Verfügbarkeit von Vakuum-Kapazität für alle angeschlossenen Fördergeräte ohne eine feste Linien-Aufteilung auszeichnet. Eine Unterdruckregelung passt automatisch die Förderluftmenge im Gesamtsystem durch Drehzahlregelung sowie durch Zu- und Abschalten von Gebläsen bedarfsgerecht an. Es steht so dem Fördersystem die gerade benötigte Vakuum-Kapazität permanent frei zur Verfügung. Für den Anwender reduzieren sich die Energiekosten drastisch, da Aus- und Einschaltvorgänge von Gebläsen minimiert werden und das Vakuum in den Zuleitungen zu den Fördergeräten nicht ständig neu aufgebaut werden muss.

motan-colortronic gmbh  
D 61381 Friedrichsdorf

Bei ihrer 11. Auflage am 14. und 15. Mai 2014 baute die Erfurter Rapid.Tech ihre Stellung als einer der international führenden Treffpunkte für generative Fertigung weiter aus. Rund 3.500 Besucher aus 20 Ländern informierten sich während der beiden Tage über die neuesten Entwicklungen, Trends und Anwendungen. Gelegenheit dazu boten nicht nur über 78 Aussteller, sondern auch 60 Vorträge renommierter Referenten aus Wissenschaft, Forschung und Industrie. Sie machten deutlich: Additive Fertigung ist eine Schlüsseltechnologie der nächsten industriellen Revolution – und in einigen Branchen hat diese bereits begonnen. Nahezu zeitgleich fand vom 15. bis 17. Mai die zweite Fab.Con 3D statt, Deutschlands einzige professionelle Publikumsmesse für 3D-Druck.

**Erfurter Kongressmesse begeisterte mit Know-how und Anwendernähe**

# Rapid.Tech – geballte Kompetenz für Additive Manufacturing

**10.06. - 11.06.2015:  
Rapid.Tech, Erfurt (D)**

Seit 2004 ermöglicht die Rapid.Tech in Erfurt Insidern und Neueinsteigern, Forschern und Anwendern sowie Anbietern von Maschinen und Materialien für Additive Manufacturing einen intensiven, praxisnahen und branchenübergreifenden Wissensaustausch. Mit Anwendertagung, Konstrukteurstag, den Fachforen Luftfahrt, Medizintechnik sowie CAD/CAM und Rapid Prototyping in der Zahntechnik bot die diesjährige Veranstaltung ein Tagungsangebot zu AM, das in dieser Art einzigartig ist.

## **AM beeinflusst zukünftige Fertigung nachhaltig**

Den Schritt von der Rapid Prototyping Technologie in die Serienfertigung vollziehen generative Fertigungsverfahren inzwischen in mehr und mehr Branchen. Dr. Olaf Rehme, Engineering, Siemens AG, präsentierte in seinem Keynote-Vortrag Beispiele über den heute schon umgesetzten industriellen Einsatz und stellte fest, die Prozesskette des Additive Manufacturing ist know-how-intensiv. Im Weiteren thematisierte er die Chancen und Herausforderungen. Als notwendige Weiterentwicklungen nannte Rehme unter anderem Werkstoffe, Gestaltungsregeln für die Bauteile, das Verhältnis von Produktivität und Kosten sowie Prozessmonitoring und Qualitätskontrolle. Abschließend zeigte er mit den Worten, dass Produkte zukünftig eher in Datenbanken als in Lagern liegen könnten, eine der Perspektiven auf. „Additive Manufacturing – A Game Changer for the Manufacturing Industry?“ – diese Frage beantwortete der zweite Keynote-Speaker, Dr.-Ing. Bernhard Langefeld, Roland Berger Strategy Consultants. Basierend auf den Ergebnissen einer aktuellen Studie zeigte er auf, dass sich aufgrund der fortschreitenden Entwicklung von AM zum Verfahren für die Serienfertigung eine neue Wertschöpfungskette für Material, Entwicklung und Lohn-

fertigung etabliert hat. Beim Gesamtmarktvolumen, das 2012 bei rund 1,7 Milliarden Euro lag, wird in den nächsten zehn Jahren mit einer Vervierfachung gerechnet. Dieses prognostizierte Wachstum beinhaltet auch den vermehrten Einsatz von additiv gefertigten High-Tech-Komponenten aus Metall. Als Gründe führte Langefeld unter anderem die zu erwartenden höheren Bauraten beispielsweise durch den Einsatz mehrerer und stärkerer Laser sowie optimierte Strahlführungen und Kostensenkungen bei Metallpulvern an. Dies in Kombination mit der Flexibilität und den weiteren Vorteilen generativer Fertigungsverfahren macht AM zu einer Schlüsseltechnologie für die Herstellung leistungsfähigerer Bauteile, für die Verkürzung von Entwicklungsprozessen, Flexibilisierung der Fertigung und Realisierung von Industrie 4.0. Die folgenden beiden Keynote-Vorträge beschäftigten sich mit innovativen Lösungen für AM. So stellte Dr.-Ing. Oliver Keßling mit dem ARBURG Kunststoff-Freeformer (AKF) ein neues industrielles Verfahren für die additive Fertigung vor. Es lassen sich damit komplexeste Bauteile aus Serienkunststoffen herstellen. Über die Lasertec 65 AM, eine innovative Möglichkeit zur additiven Fertigung in Fertigteilqualität informierte Friedemann Lell, Sauer GmbH/DMG Mori Seiki. In diese weltweit erste Hybridlösung wurden eine vollwertige 5-Achs-Fräsmaschine und das generative Laseraufbauverfahren integriert.

## **Anwendertagung – neue Technologien**

Durch den wachsenden Einsatz von AM in der Serienproduktion wächst auch die Auswahl an Verfahren, Prozessen und Maschinen. Die diesjährige Anwendertagung bot in 13 Vorträgen dazu einen detaillierten Überblick. So stellte Vasyk Kashevko, Institut für Werkzeugmaschinen und Fabrikbetrieb IWF, Technische Universität Berlin, einen neu entwickelten Test zur Untersuchung von Designgrenzen generativer Fertigungsverfahren vor. Er ermöglicht es,

bei der Verwendung neuer Werkstoffe die Skalierungsoptionen und Fertigungsgrenzen verschiedener Konstruktionsmerkmale mit den im Selektiven Laser Melting eingesetzten Werkstoffen abschätzen zu können. Christian Polzin, Universität Rostock, präsentierte ein neues 3D-Druckverfahren zur Herstellung keramischer Formkörper aus Aluminiumoxid und Siliziumkarbid. Beide Ausgangswerkstoffe finden breite Anwendung im Bereich der technischen Keramiken. Aus Aluminiumoxid werden beispielsweise Wendeplatten oder Sinterhilfsmittel hergestellt, während aus Siliziumkarbid unter anderem Brenner Elemente oder Gleitlager gefertigt werden. Weitere Vorträge beschäftigten sich unter anderem mit dem 3D-Siebdruck, in dem sich miniaturisierte Bauteile in Großserien fertigen lassen, mit der innovativen und umweltschonenden Technologie des eColouring, mit Open Source Hardware, neuen Drucktechnologien und Softwareentwicklungen. Auf der Agenda standen außerdem Anwenderberichte, beispielsweise informierte Theresa Swetly, BMW AG München, über die Einsatzmöglichkeiten generativ gefertigter Komponenten zur Absicherung von Bauteilen im Fahrzeugcockpit beim bayerischen Automobilhersteller.

## **Konstrukteurstag – Möglichkeiten und Grenzen additiver Verfahren**

Die nahezu unbegrenzte gestalterische und konstruktive Freiheit zählt zu den größten Vorteilen des Additive Manufacturing. Gleichzeitig stellt diese Freiheit eine der größten Herausforderungen für Konstrukteure dar. Die Gestaltung generativ gefertigter Bauteile unterliegt eigenen Regeln, denen sich die acht Vorträge des Konstrukteurstags am 15. Mai 2014 widmeten. Die Vorträge thematisierten unter anderem die Erweiterung des Gültigkeitsbereiches zuvor erarbeiteter Konstruktionsregeln für verschiedene Randbedingungen beim Lasersintern sowie die Entwicklung und Konstruktion eines metallischen Rennfahrzeug-Strukturbauteils mit

## Rapid.Tech – geballte Kompetenz für Additive Manufacturing

FE-gestützter Optimierung der Topologie für das Additive Manufacturing. Alexander N. Steiner, netfabb GmbH, präsentierte eine innovative Softwarelösung, mit der sich beliebig komplexe, an die Muster aus der Natur angelehnte Strukturen rechnerbasiert entwickeln lassen. Bei der anschließenden additiven Fertigung entstehen alleine durch die Änderung der Struktur aus bekannten Materialien Bauteile mit neuen Eigenschaften. Einen neuen Konstruktionsansatz für die belastungsgerechte Auslegung von Sandwichbauteilen stellte Fabian Riß, Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik IWU vor. Die Methode ermöglicht es, Wabenstrukturen belastungsgerecht an eine Freiformfläche anzupassen und geometrisch zu adaptieren. In Verbindung mit der additiven Fertigung kann das Leichtbaupotential im Vergleich zur konventionellen Fertigung besser ausgeschöpft werden. Gleichzeitig lassen sich weitere Funktionen, beispielsweise eine optimierte Deckschichtenbindung und Reduzierung des Telegraphing-Effekts, integrieren.

### AM – großes Potenzial in der Luftfahrt

In der Luftfahrt ist AM eine Technologie, die in einigen Bereichen bereits produktiv eingesetzt wird. Dies machte Stephan Eelman, The Boeing Company, in seinem Vortrag deutlich. Er bot einen Überblick über die wesentlichen Anwendungsgebiete der generativen Fertigung beim weltgrößten Flugzeughersteller und präsentierte ausgewählte Beispiele. An diesen erläuterte Eelman anschließend die Anforderungen und Herausforderungen bei der Überführung der verschiedenen Fertigungsprozesse und -materialien vom Rapid Prototyping hin zur Serienherstellung von Flugzeugbauteilen. Einen neuen Ansatz, hydraulische Ventilblöcke für die Anwendung in der Luftfahrt mithilfe des selektiven Laserschmelzverfahrens (SLM) herzustellen, präsentierte Alexander Altmann, Liebherr Aerospace Lindenberg GmbH. Er zeigte Ergebnisse einer Studie, in der im Vergleich zu konventionell gefertigten Komponenten bei vergleichbarer Performance und vergleichbaren Herstellkosten bis zu 55 Prozent Gewicht gespart werden konnten. Darüber hinaus thematisierte die zweitägige Veranstaltung mit insgesamt 13 Vorträgen unter anderem das europäische Verbundforschungsprojekt RepAIR: Zwölf Institutionen erforschen unter der Leitung der Universität Paderborn gemeinsam das Potential des Additive Manufacturing in der Flugzeuginstandhaltung. Partner wie Boeing und Lufthansa Technik erproben Szenarien der ganzheitlichen Anwendung in Wartungs- und Reparaturprozessen unter Berücksichti-

gung von Themen wie Zertifizierungsanforderungen im Luftfahrtsektor sowie ökonomischen Aspekten und Einflussfaktoren der additiven Fertigung. Darüber hinaus wurden auch die Möglichkeiten vorgestellt, die sich durch eine neue Softwarefunktionen für die Gestaltung von Gitterstrukturen und damit das Nutzen besonderer Vorteile des AM eröffnen.

### Neue Möglichkeiten für individuelle Lösungen in der Medizintechnik

Generative Verfahren gewinnen auch in der Medizintechnik zunehmend an Bedeutung. Dies belegten auch die zwölf Vorträge des zweitägigen Fachforums Medizintechnik. Die Trends für die Gewebearbeitung präsentierte Paulo Bártolo, University of Manchester, unter dem Begriff Biomanufacturing. Über die Herstellung und Wirkstoffmodifikation von komplex geformten keramischen Implantaten und Scaffolds mittels 3D-Pulverdruck informierte Professor Dr. Uwe Gbureck, Universität Würzburg. Er zeigte einerseits auf, dass sich Biokeramiken aus Calcium- oder Magnesiumphosphat-Zementen aufgrund ihrer Ähnlichkeit zur mineralischen Phase des Knochens als Knochenersatzwerkstoff eignen. Andererseits beschäftigte sich der Vortrag mit der Modifikation dieser Strukturen mit Wirkstoffen wie Antibiotika oder die Einheilung fördernder Additive. Der 3D-Druck von calciumphosphat-basiertem Knochenersatz und das Post-processing von 3D-gedruckten, keramischen Knochenersatzstrukturen wurden ebenfalls thematisiert. Ronny Hagemann, Laserzentrum Hannover, stellte ein Verfahren für das selektive Lasermikroschmelzen von Platin-Iridium-Legierungen vor. Das Material wird aufgrund seiner einzigartigen biologischen und elektrischen Eigenschaften bevorzugt für biomedizinische Implantate wie Herzschrittmacher eingesetzt. In den Versuchen konnten mit dem Verfahren reproduzierbar homogene, vollständig stoffschlüssig mit dem Substratmaterial verbundene Schichten erzeugt werden. Eine Vortragsreihe beschäftigte sich auch mit praktischen Anwendungen von Additive Manufacturing in der Klinik. Dabei verdeutlichte Dr. Philipp Fürnstahl, Universitätsklinikum Balgrist, dass Additive Manufacturing im OP angekommen ist. An der Klinik wurden bereits die Operationen von 100 Patienten in 3D geplant und mit patientenspezifischen Schablonen erfolgreich umgesetzt.

### 3D-Fortschritte in der Dentaltechnik

Sowohl in der Zahnarztpraxis als auch im zahntechnischen Labor etabliert sich

die digitale Technik mit Riesenschritten. Das Fachforum „CAD/CAM und Rapid Prototyping in der Zahntechnik“ informierte an zwei Tagen in zwölf Vorträgen über den aktuellen Stand und neueste Entwicklungen. So informierte Emidio Marco Cennerilli, EGS S.r.l., über die neuesten Trends in der digitalen Zahnmedizin und die derzeit zur Verfügung stehenden Technologien. Er verdeutlichte dabei auch, wie durch neueste digitale Technologien die Kommunikation zwischen Zahnarzt, Patient und Labor optimiert werden kann. Einen Vergleich der optischen und mechanischen Eigenschaften der vollkeramischen Systeme (Leuzit-Glaskeramik, Lithiumdisilikat-Glaskeramik und transluzentes Zirkoniumdioxid), die sich vorteilhaft zur digitalen Herstellung von monolithischen Restaurationen eignen, stellte Dr. Sascha Cramer von Clausbruch, Wieland Dental + Technik GmbH, an. Erste klinische Erfahrungen mit dem Replicate-System präsentierte Dr. Anna Jacobi, Zahnärzte Jacobi, Fendt & Kollegen. Im Vortrag wurde das Vorgehen erläutert. Besonderheit dabei ist, dass das patientenindividuelle Implantat auf Basis einer DVT-Aufnahme sowie der digitalisierten klinischen Ausgangssituation vor der Extraktion geplant und designed wird. Die Einbringung des wurzelanalogen und mit einem individuellen Abutment aus Zirkon ausgestatteten Implantats erfolgt unmittelbar nach der Extraktion in das vorhandene Zahnfach.

### Neuheiten zum Anfassen

Viel Neues bot die diesjährige Rapid.Tech nicht nur in den Fachforen, der Anwender-tagung und beim Konstrukteurstag, sondern auch in der Messehalle. So wählte beispielsweise die EOS GmbH die Rapid.Tech als Bühne für den weltweit ersten Auftritt des neuen Metall-Systems EOSINT M 290. „Unsere Messteilnahme war in der Vergangenheit schon sehr erfolgreich. Deshalb haben wir entschieden, die neue Maschine hier live vorzustellen und das Interesse lag deutlich über unseren Erwartungen“, berichtet Stephan Wein, Gebietsverkaufsleiter bei EOS. Festgestellt haben die Aussteller der Rapid.Tech auch eine verstärkte Nachfrage nach Metallmaschinen. Davon profitierte auch Frank Borkenhagen, Sales Manager Germany bei der Praxair Surface Technology GmbH: „Unsere metallischen Pulver für das thermische Spritzen können größtenteils auch für das Lasersintern eingesetzt werden. Deshalb haben wir uns entschieden, erstmals auf der Rapid.Tech auszustellen. Wir sind auf großes Interesse gestoßen und mit der Messteilnahme sehr zufrieden. Ich bin daher sicher, wir werden auch 2015 hier wieder ausstellen.“

Messe Erfurt GmbH D 99094 Erfurt

## Experteninterview – Neue Arzneiformen auf dem Vormarsch

30.09. - 02.10.2014  
TechnoPharm 2014, Nürnberg (D)

Vom 30. September bis 2. Oktober 2014 findet in Nürnberg die TechnoPharm, Europas führende Fachmesse für sterile Verfahrenstechnik in Pharma, Food und Kosmetik, statt. Parallel informieren renommierte Experten der Branche in über 60 Vorträgen über den Status quo der Technik. Highlights sind das Forum zur Serialisierung für Pharmahersteller, eine Vortragsreihe des Deutschen Verpackungsinstituts und ein Fachvortrag zu orodispersiblen Arzneiformen von Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz, Institutsdirektor Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie an der Universität Düsseldorf und Präsident der Arbeitsgemeinschaft Pharmazeutische Verfahrenstechnik, die die Fachmesse als ideeller Träger unterstützt. Im Experteninterview gibt Breitzkreutz erste Einblicke in das innovative Thema, das er in einem Vortrag am 1. Oktober 2014 um 13.30 Uhr im Fachforum der TechnoPharm vorstellt.

### Was sind orodispersible Arzneiformen (ODX)?

**Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz:** ODX zerfallen in wenigen Sekunden in der Mundhöhle. Sie können somit ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Die orodispersiblen Formen setzen den Wirkstoff meist schnell frei, der entweder lokal an der Mundschleimhaut wirkt, über die Mundschleimhaut direkt ins Blut gelangt oder nach dem Schlucken des arzneistoffhaltigen Speichels aus dem

Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden kann.

### Was ist der besondere Vorteil der Minitabletten, die Sie entwickelt haben?

**Prof. Breitzkreutz:** Orodispersible Minitabletten sind sehr kleine Tabletten (z. B. zwei Millimeter Durchmesser), die sofort – in weniger als drei Sekunden – in der Mundhöhle zerfallen. Kleinen Kindern kann somit die Minitablette in die Bäckentasche gelegt werden, wo sie schnell zerfällt und den Arzneistoff freigibt. Das gefürchtete „Verschlucken“ bleibt aus. Im Gegensatz zu flüssigen Arzneiformen wie Saft oder Tropfen läuft auch nichts aus dem Mundwinkel heraus. Wie bei den flüssigen Arzneiformen kann per Minitabletten exakt und altersgerecht dosiert werden. Zusätzlich sind die meisten Arzneistoffe im festen Zustand besser haltbar.

### D-Fluoretten, die im Mund von Babys schmelzen, sind bereits seit gut 15 Jahren in Deutschland zugelassen. Wieso kommt die Entwicklung von ODX erst jetzt in Schwung?

**Prof. Breitzkreutz:** Die europäische Verordnung „Better medicines for children“ im Jahr 2007 war sicher ein Meilenstein, weil hiermit die Entwicklung kindgerechter Formen für alle neuen Wirkstoffe zur Pflicht wurde. Den orodispersiblen Tabletten hat geholfen, dass neue Hilfsstoffe auf Mannitol-Basis mit verbesserten Eigenschaften, meist als coprozessierte Fertigmischungen, in den Markt eingeführt wurden, die eine unkomplizierte Tablettierung ermöglichen. Außerdem kamen in den vergangenen Jahren einige neue Arzneimittel auf den Markt, z.B. orodispersible Filme mit verschreibungspflichtigen Inhaltsstoffen, wodurch andere Unternehmen zu eigener Entwicklung oder Line Extensions angeregt werden. Ein

weiterer Aspekt ist die Suche nach kostengünstigeren Herstellungsmethoden als der energie- und zeitaufwändige Lyophilisationprozess für die bereits länger eingeführten gefriergetrockneten Plättchen.

### Welche besonderen Anforderungen stellen ODX an die Produktion und Verpackung?

**Prof. Breitzkreutz:** Orodispersible Tabletten können auf normalem Equipment zur Tablettenproduktion hergestellt werden. Mittlerweile sind bei vielen Unternehmen Presswerkzeuge für Minitabletten zu erhalten. Orodispersible Filme (ODF) erfordern dagegen spezielle Fertigungsstraßen, die bisher nur bei wenigen Anbietern vorhanden sind. Die Verpackung ist bei allen ODX aufwändig, weil der Kontakt mit Luftfeuchte auszuschließen ist und häufig eine geringere mechanische Festigkeit als bei herkömmlichen Arzneiformen gegeben ist.

### Welche Hürden müssen ODX in Deutschland bzw. Europa noch überwinden?

**Prof. Breitzkreutz:** Es fehlt weltweit noch an standardisierten Arzneibuch-Monographien und klaren regulatorischen Anforderungen. Wie misst man beispielsweise den Zerfall von Minitabletten und ODFs? Und wie die mechanische Stabilität? Welche Werte sind noch akzeptabel? Bisher fehlen etablierte Testmethoden, die derzeit bei den Unternehmen eine Unsicherheit hinterlassen. Für die globale Arzneimittelentwicklung ist es ferner erforderlich, dass die europäischen Zulassungsstellen mit anderen Behörden, z.B. der FDA in den USA, einheitliche Tests und Spezifikationen vereinbaren. Dies wird einige Zeit dauern, aber ich bin sehr zuversichtlich, dass dies geschehen und den ODX einen weiteren Schub verleihen wird.

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg

## Konzentrierte Kunststoff-Kompetenz aus Leipzig

14.10. - 18.10.2014: FAKUMA 2014  
Friedrichshafen (D)

Das Kunststoff-Zentrum in Leipzig (KuZ) zählt zu den wichtigsten Innovationsträgern in Mitteldeutschland. Das KuZ punktet vor allem durch anwendungsorientierte direkt auf den Kunden zugeschnittene Lösungen. Auf der Fakuma stellt die Forschungseinrichtung ihre Kompetenzen im Makro- und Mikrobereich in verschiedensten Technologiefeldern vor. Ausgesuchte Themengebiete werden dem Messebesucher näher gebracht. Genannt seien Entwicklungen auf den Gebieten: Leichtbau, Mehrkomponententechnik, Mikrokunststofftechnologien,

Verfahrenskombination Spritzgießen-PUR, Ultraschall-Schweißen und -Nieten.

Neue technologische Entwicklungen im Bereich der Mikrokunststofftechnik werden am Messestand des KuZ vorgestellt. Neben den etablierten Verfahren Mikrospritzguss (1K, 2K) liegt der Fokus auf den Sonderverfahren Spritzprägen und Mikroextrusion. Das Spritzprägen zielt dabei auf eine Verbesserung der Bauteilqualität durch genaue Konturabformung und Verringerung der Bauteilspannungen, gerade bei optischen Mikroteilen. Die Mikroextrusion bietet neue Möglichkeiten bei der Herstellung von Halbzeugen für die Medizintechnik. Neu entwickelte Plastifiziersysteme liefern bei mi-

krotypischen Plastifizierströmen optimale thermische und stoffliche Schmelzequalität. Die Entwicklungen und Verfahren stehen beispielhaft für die Leistungsfähigkeit des neuen Mikro-Applikationszentrums, MiKA, im KuZ.

Das Akkreditierte Prüflabor sowie die zahlreichen Möglichkeiten der Mitarbeiterweiterbildung runden das Angebot ab. Auch hier gilt die Devise – die Leistungen werden direkt auf den Kundenwunsch zugeschnitten.

Kunststoff-Zentrum in Leipzig gGmbH  
D 04229 Leipzig

## KEINE SOMMERPAUSE: ANMELDUNGEN FÜR DIE ACHEMA 2015 LAUFEN

**15.06. - 19.06.2015: ACHEMA 2015  
Frankfurt am Main (D)**

Angesichts des großen Andrangs kann die ACHEMA 2015 ab sofort zusätzliche Flächen für die Pharma-, Verpackungs- und Lagertechnik anbieten. Fast elf Monate vor ihrem Beginn ist die ACHEMA 2015 damit auf sehr gutem Kurs. Die Organisatoren erwarten mindestens die gleichen Teilnehmerzahlen wie 2012, als fast 3.800 Aussteller und 167.000 Teilnehmer das Messegelände in Frankfurt bevölkerten. Für das Kongressprogramm können noch bis zum 31. August Vorträge eingereicht werden.

Ein knappes Jahr vor dem Start des Weltforums der Prozessindustrie, das vom 15. bis 19. Juni 2015 in Frankfurt stattfindet, zeigen sich die Veranstalter zufrieden. „Wir freuen uns, dass wir den zahlreichen Interessenten in der Pharma-, Verpackungs- und Lagertechnik eine zusätzliche Ausstellungshalle öffnen können“, sagt Dr. Thomas Scheuring, Geschäftsführer der DECHEMA Ausstellungs-GmbH. Zusätzlich zu Halle 3 steht nun

auch das Forum in unmittelbarer Nähe zur Verfügung. Der Andrang war so groß, dass zwischenzeitlich eine Warteliste geführt werden musste. „Nun können wir allen Interessenten gerecht werden“, freut sich Scheuring. Auch in anderen Ausstellungsgruppen wie der Mess-, Regel- und Prozessleittechnik oder den Pumpen liegt die Nachfrage über den Vergleichswerten der vorangegangenen Veranstaltung. Die kontinuierlich steigenden Anmeldezahlen aus China und Indien sind fast schon Routine, doch auch aus europäischen Ländern wie Spanien oder Großbritannien kommt rege Nachfrage.

Erstmals geht die ACHEMA mit drei Fokusthemen an den Start, die als übergreifende Trends verschiedenste Ausstellungsgruppen betreffen. Die BiobasedWorld präsentiert Technologien und Lösungen rund um die Nutzung nachwachsender Rohstoffe und die industrielle Biotechnologie. Mit der Innovativen Prozessanalytik schlagen die Veranstalter den Bogen von der Labor- und Analysetechnik bis zur Automation. Und das industrielle Wassermanagement im

Spannungsbogen zwischen „zero liquid“ und emissionsarmer Produktion bietet Lösungen für unterschiedlichste regionale und verfahrenstechnische Voraussetzungen.

Diese Themen spielen auch eine wichtige Rolle im Kongressprogramm. Der Mix aus Wissenschaft und Praxisbezug steht dabei im Vordergrund. So werden besonders anwendungsnahe Themen in unmittelbarer Nähe zu den jeweiligen Ausstellungshallen diskutiert, so dass die Teilnehmer je nach ihrem Interessengebiet ihren Besuch möglichst effizient gestalten können. Podiumsdiskussionen und Gastveranstaltungen ergänzen das Programm, das im Vergleich zu den Vorveranstaltungen etwas gestrafft werden soll. „Wir haben einerseits den Anspruch, die ganze Breite der Themen abzudecken, andererseits wollen wir Überschneidungen zwischen parallelen Themensträngen möglichst vermeiden“, schildert Prof. Dr. Kurt Wagemann, Geschäftsführer der DECHEMA e.V., die Herausforderung bei der Planung.

Keine Frage: Für die Organisatoren der ACHEMA kann von Sommerpause kaum die Rede sein. „Wir freuen uns wieder auf eine großartige Veranstaltung und arbeiten konzentriert darauf hin“, stellen beide Geschäftsführer übereinstimmend fest.

DECHEMA D 60486 Frankfurt am Main

## Qualität an erster Stelle: Von der Entwicklung bis zur Konfektionierung

**07.10. - 09.10.2014  
CPhi Worldwide, Paris (F)**

Auf der Pharmamesse CPhi Worldwide in Paris zeigt Pöppelmann FAMAC® in diesem Jahr aktuelle Trends und Innovationen aus seinem umfangreichen Sortiment. Der Kompetenzbereich Pöppelmann FAMAC® entwickelt und produziert technische Funktionsteile und Verpackungen für die Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie sowie für die Medizintechnik: Vom klassischen Tablettenröhrchen bis zur komplexen Sonderanfertigung. Beim Messeauftritt sollen vor allem die Zuverlässigkeit, die Qualität und der Service des Herstellers von der Entwicklung bis zur Konfektionierung im Mittelpunkt stehen. Das stetig wachsende Familienunternehmen hat sich seit 1949 zu einem führenden Hersteller der kunststoffverarbeitenden Industrie entwickelt, dessen Produkte in über 90 Ländern vertrieben werden.

Qualität wird bei Pöppelmann großgeschrieben, so fertigt das Unternehmen Spritzgussteile unter Reinraumbedingungen und

bietet dem Kunden ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2008 und DIN EN ISO 13485:2010 sowie ein zertifiziertes Hygienemanagementsystem HACCP. Von der Entwicklung über die Werkzeugkonstruktion bis zur Produktion stehen dabei die kontinuierliche Qualitätssicherung und Dokumentation im Vordergrund. Für die Realisierung von hochwertigen und technisch anspruchsvollen Kunststoffteilen haben die Kunden bei Pöppelmann einen festen An-

sprechpartner, wodurch häufig eine langfristige, nachhaltige und partnerschaftliche Zusammenarbeit entsteht.

Die Leitmesse für die Pharmaindustrie CPhi Worldwide erwartet in diesem Jahr in Paris rund 34.000 Fachbesucher aus mehr als 140 Ländern. Pöppelmann FAMAC® ist vom 7. bis 9. Oktober auf der CPhi Worldwide in Halle 2 auf dem Stand 2L67 zu finden. Dort soll, wie auch im Unternehmen selbst, der Mensch im Mittelpunkt stehen: Die Mitarbeiter von Pöppelmann freuen sich auf intensive Gespräche während der Veranstaltung, um langfristige Kundenbindungen zu stärken und neue Geschäftsbeziehungen zu knüpfen.

Pöppelmann GmbH & Co. KG D 49378 Lohne



Auf der Pharmamesse CPhi Worldwide in Paris zeigt Pöppelmann FAMAC® in diesem Jahr aktuelle Trends und Innovationen aus seinem umfangreichen Sortiment.

**Kompakte Lösungen für Forschung und Entwicklung**

# CPhI Worldwide 2014 - Bosch stellt Portfolio pharmazeutischer Laboranlagen vor

- FHM 1000: modulare Abfüllanlage für Labore und klinische Studien
- Kompakte Laborgeräte für die Verarbeitung fester Pharmazeutika: Solidlab 1, Hüttlin Mycromix und Manesty Xpress 100
- Modernisiertes Pharma-Labor in Schopfheim stellt Kunden Anlagen für Tests zur Verfügung

**07.10. - 09.10.2014: CPhI Worldwide Paris (F)**

Auf der CPhI Worldwide vom 7. bis 9. Oktober 2014 richtet Bosch Packaging Technology, ein führender Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, den Fokus auf kompakte Laborsysteme und präsentiert Anlagen zur Verarbeitung flüssiger und fester pharmazeutischer Darreichungsformen. Zu den Exponaten zählen neben der Laboranlage FHM 1000 für die Abfüllung flüssiger Pharmazeutika auch drei Maschinen aus dem Portfolio der Produktmarken Hüttlin und Manesty zum Mischen, Granulieren und Coaten sowie Pressen von Tabletten. Aufgrund ihres platzsparenden und modularen Designs eignen sich das Laborgerät Solidlab 1, der Schnellmischgranulierer Mycromix und die Tablettenpresse Manesty Xpress 100 insbesondere für Forschungs- und Entwicklungszwecke. Die vorgestellten Anlagen zur Produktion fester Pharmazeutika stehen Kunden für Tests im modernisierten und vergrößerten Labor von Hüttlin in Schopfheim zur Verfügung.

**Modulares Füllsystem für Labore**

Mit der FHM 1000-Serie für die Abfüll-

lung flüssiger Pharmazeutika präsentiert Bosch halbautomatische, modulare Laboranlagen für Pharmazeuten sowie für den Einsatz in Laboren und frühen Phasen klinischer Studien. Die Serie umfasst aktuell vier Module: die Benutzerschnittstelle (Human Machine Interface, HMI), das Füllmodul mit Peristaltikpumpe, das Waagemodul und die Nadelbewegung. Als Herzstück der Anlage steuert das HMI sämtliche automatischen Prozesse wie das Abfüllen oder das Wiegen über eine In-Prozess-Kontrolle (IPK). Die Ein- und Ausbringung des Packmittels hingegen erfolgt manuell. Für zusätzliche Flexibilität der Anlage sind weitere Füllmodule, unter anderem mit einer Drehschieberkolbenpumpe, in Planung. Die FHM-Serie vereinfacht außerdem maßgeblich das „Design of Experiments“ (DoE, statistische Versuchsplanung) für Kunden durch umfangreiche Dokumentation aller Versuchsparameter und ermöglicht ein einfaches „Scale-Up“ auf Produktionssysteme.

**Prozessvielfalt und platzsparendes Design**

Für die einzelnen Verarbeitungsschritte fester Darreichungsformen präsentiert Bosch zudem mehrere Anlagen der Produktmarken Hüttlin und Manesty. Das Laborge-

rät Solidlab 1 steht für höchste Leistungsfähigkeit auf kleinstem Raum und verarbeitet Chargen von 0,05 bis zwei Kilogramm. Es ermöglicht das Mischen, Trocknen, Granulieren und Coaten feiner Partikel und Pellets im Wirbelschicht-Modul bis hin zum Tablettenbeschichten im Coater-Modul. Bis zu acht Prozesse lassen sich auf diese Weise auf der Maschine realisieren. Beide Module werden über ein gemeinsames, integriertes Luftaufbereitungs- und Steuerungssystem betrieben.

Mit dem Hüttlin Mycromix ist auch der kleinste Schnellmischgranulierer im Sortiment der Laboranlagen auf der CPhI vertreten. Die für Forschungs- und Entwicklungszwecke geeignete Maschine verarbeitet Chargen von 0,1 bis zu 3,5 Kilogramm. Das Hüttlin Gentlewing als Unterbodenantrieb gewährleistet eine äußerst homogene Mischgüte bei Granulaten. Sämtliche Prozesse lassen sich leicht mittels „Scale-Up“ auf größere Produktionsanlagen übertragen.

Im Bereich Tablettenpressen bietet die kompakte und mobile Manesty Xpress 100 mit Datenerfassungssystem eine erstklassige Möglichkeit für die Bewertung neuer Tablettenformulierungen. Mit einer Reihe flexibler Drehkreuzoptionen lassen sich auf der Tablettenpresse unter anderem Losgrößen für klinische Tests produzieren. Die Xpress 100 ermöglicht darüber hinaus eine bessere Vergleichbarkeit von Testresultaten dank der gleichen „mpower“ Software, die auch auf größeren Produktionsmaschinen der Manesty Xpress Reihe zum Einsatz kommt.

**Entwicklungs- und Pilotbetrieb für feste Darreichungsformen**

Im Zeichen der Produktion fester Pharmazeutika steht auch das seit Februar 2014 erweiterte und modernisierte Pharma-Labor von Hüttlin in Schopfheim. Das Labor führt die Pharmaportfolio-Schwerpunkte der Bosch Packaging Technology Standorte Schopfheim und Waiblingen in Deutschland sowie des britischen Knowsley auf mehr als 600 Quadratmetern zusammen. Zehn Maschinen aus dem Sortiment der Produktmarken Hüttlin und Manesty sowie aus dem Werk in Waiblingen stehen Kunden im ausgebauten Kompetenzzentrum für die Formulierungs- und Prozessentwicklung sowie zu Testzwecken zur Verfügung. Das Anlagensortiment deckt sämtliche Prozessschritte der Produktion fester Darreichungsformen im Labor- und Produktionsmaßstab sowie die notwendige Analytik ab: vom Mischen, Trocknen und Granulieren über das Beschichten feiner Partikel und Pellets bis hin zum Pressen und Beschichten von Tabletten sowie dem Abfüllen von Kapseln.



Laboranlage FHM 1000: Die halbautomatischen, modularen Laboranlagen der FHM 1000-Serie sind für die flexible Abfüllung flüssiger Pharmazeutika im Labor und in frühen Phasen klinischer Studien geeignet.

Bosch Packaging Technology  
D 74554 Crailsheim

Medizintechnik im Fokus

# Arburg auf der Equiplast 2014

- **Speziell: Elektrischer Allrounder für Reinraumproduktion**
- **Substitution: COP ersetzt Glas bei Spritzenkörpern**
- **Wirtschaftlich: anwendungsspezifisch ausgestattete, energieeffiziente Exponate**

Auf der Equiplast, die vom 30. September bis 3. Oktober 2014 in Barcelona stattfindet, ist Arburg mit zwei Exponaten vertreten. Auf dem Messestand C339 in Halle 3 erleben die Fachbesucher aus Spanien und Portugal die wirtschaftliche Spritzteilproduktion mit elektrischen und hydraulischen Allroundern, die das Arburg-Energieeffizienz-Label e<sup>2</sup> tragen. Gefertigt werden anspruchsvolle Medizintechnik-Produkte mit kurzer Zykluszeit und Gebrauchsgüter in hoher Präzision und Qualität.

**29.09. - 03.10.2014:  
Equiplast 2014, Barcelona (ES)**



Für den Einsatz in der Medizintechnik bietet Arburg Allrounder Spritzgießmaschinen mit Reinraummodul und auch in der Farbe Lichtgrau an. Ein solches Exponat ist auf der Equiplast zu sehen. (Foto: Arburg)

„Auf der Equiplast werden wir aufzeigen, wie sich unsere modularen, energieeffizienten Allrounder anwendungs- und branchenspezifisch anpassen lassen und damit eine hohe Produktionseffizienz realisierbar ist“, beschreibt Martin Cayre, Leiter der spanischen Arburg-Niederlassung, den diesjährigen Messeauftritt.

### COP-Spritzen auf elektrischem Allrounder

Eine anspruchsvolle Medizintechnikanwendung wird mit einem elektrischen Allrounder 370 E vorgestellt, der über 600 kN Schließkraft und eine Spritzeinheit der Größe 170 verfügt. Das Exponat hat die Medizintechnik-Farbe Lichtgrau, ein Reinluftmodul von Ionstax über der Schließeinheit sorgt für saubere Produktionsbedingungen. Auf einem Werkzeug der Firma Männer werden über eine seitliche Anspritzung mit Nadelverschlussdüse in einer Zykluszeit von rund

neun Sekunden zwei je 2,35 Gramm schwere Spritzenkörper aus dem innovativen Material COP (Cyclic Olefin Polymer) hergestellt. COP verfügt über ähnliche Barriereigenschaften wie Glas, andererseits ist es bruchstärker und kostengünstiger in der Herstellung. Als zyklisches Olefin-Copolymer ist dieses Material transparent, biokompatibel, blutverträglich und nur gering wasseraufnehmend. Daher eignet sich COP auch sehr gut zur Herstellung von Spritzenkörpern, die nachgeordnet z. B. mit bereits aufgezo- genem Inhalt konfektioniert und verpackt werden können.

### Effiziente Produktion mit hydraulischem Allrounder

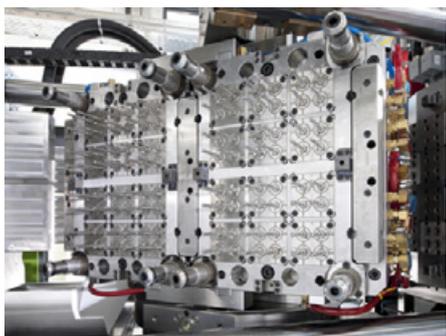
Das zweite Exponat zeigt die Leistungsfähigkeit der bewährten hydraulischen Baureihe Golden Edition auf. Ein Allrounder 420 C Golden Edition fertigt mit einem Einfach-Werkzeug der Firma Hasco Handyhüllen. Die Zykluszeit liegt bei rund 30 Sekunden. Dank des Produktivitätspakets arbeitet das Exponat wirtschaftlich und trägt das Arburg-Energieeffizienz-Label e<sup>2</sup>. Das Paket umfasst das Arburg Energiesparsystem (AES) mit drehzahlveränderbarem Pumpenantrieb und einen wassergekühlten Antriebsmotor. Zudem ist an dem Exponat ein „Clever Mold System“ zu sehen, das für eine kostengünstige und praxisgerechte Kleinserienfertigung steht. Mit diesem System sind effiziente und schnelle Werkzeugwechsel auf allen Spritzgießmaschinen mit entsprechendem Spannsystem möglich.

ARBURG GmbH + Co KG A 72290 Loßburg

# Adval Tech FOBOHA auf der Fakuma

**14.10. - 18.10.2014: FAKUMA 2014  
Friedrichshafen (D)**

Traditionell stellt FOBOHA (Germany) GmbH auf der Fakuma aus. Mit einem erfahrenen Team werden potentielle Interessenten auf dem Stand beraten. Dabei beginnt die Beratung häufig bereits bei der Entwick-



96-fach Etagenwendewerkzeug aus der Medizintechnik

lung der Kunststoffteile. Denn mit einem kunststoffgerechten Design und durch eine maßgeschneiderte Produktlösung Mehrwert schaffen – Adding Value – das ist die Philosophie des Unternehmens.

Ob Einkomponenten-Standardformen, Etagenformen oder hocheffiziente Würfel- und Doppelwürfelsysteme mit In-Mold-Assembly. FOBOHA baut maßgeschneiderte Spritzgießformen, die technisch und wirtschaftlich überzeugen. Modulare Formkonzepte und die garantierte Austauschbarkeit aller Formkomponenten bieten höchste Verfügbarkeit bei kürzester Zykluszeit. An den drei Standorten in Deutschland, der Schweiz und China baut man hochwertige Premium-Werkzeuge – insgesamt mehr als 250 jährlich – für die Verpackungsindustrie, Medizintechnik, Personal Care sowie für die Automobilindustrie.

Mehrkomponentenformen von FOBOHA

setzen die Standards für die Herstellung von Mehrkomponententeilen aus Kunststoff und dies seit über 35 Jahren. Dabei werden Standardtechnologien wie die Drehteller-, Index- und Kernrückzug-Technik eingesetzt. Das größte je gebaute Würfelwerkzeug hat je Trennebene 192 Kavitäten und benötigt eine Schließkraft von 8.000 kN.

Die Etagenformen stehen für kompromislose Qualität und hohe Effizienz. Im Kompetenzzentrum in Muri, Schweiz, werden Präzisionsformen mit maximaler Ausbringung gebaut, welche die hohen Anforderungen zur Herstellung von Dünnwandverpackungen erfüllen. Dabei ermöglichen austauschbare Formeinsätze die Verwendung der Grundform für unterschiedliche Produkte. Ein Beispiel dafür ist die Produktion von Behältern mit unterschiedlichen Höhen und identischer Behälteröffnung. Eine innovative Kühltechnologie und ausgewählte Beschichtungen garantieren kürzeste Zykluszeiten.

FOBOHA GmbH D 77716 Haslach

Medical: Prozessintegration mit Sicherheit

# Engel auf der Fakuma 2014

14.10. - 18.10.2014: FAKUMA 2014  
Friedrichshafen (D)

Im Ausstellungsbereich Medical produziert Engel auf der Fakuma 2014 Tropfkammern für Bluttransfusionen mit eingelegtem Filter. Für diesen hochintegrierten Fertigungsprozess kommt eine Engel e-victory 310H/80W/50V 160 combi Dreikomponenten-Spritzgießmaschine mit ecodrive und in Reinraumausführung zum Einsatz. Die Kammern der Tropfkammern bestehen aus einer ABS- und einer PP-Komponente, die in einem Arbeitsschritt spritzgegossen, mit dem Filter montiert und durch Umspritzen mit einem weiteren Polypropylen gefügt werden. Dieser hohe Integrationsgrad sorgt für einen deutlichen Effizienzschub in der Herstellung von Mehrkomponentenhohlkörpern mit Inlays. Herkömmlich werden die zwei Hohlkörperkomponenten einzeln spritzgegossen und erst in nachfolgenden Prozessschritten mit dem Inlay montiert und verklebt. „Tropfkammern sind Massenprodukte, die sich trotz höchster Anforderungen an die Produktsicherheit und Hygiene wirtschaftlich herstellen lassen müssen“, macht Christoph Lhota, Leiter der Engel Business Unit Medical die große Bedeutung dieser Innovation deutlich. „Wir sehen auch in anderen Branchen Potenzial für dieses innovative One-Shot-Verfahren, zum Beispiel im Bereich Automotive für die Herstellung von Kraftstofffiltern.“

Eine wichtige Voraussetzung für die Realisierung des neuen Prozesses ist die servoelektrische Antriebstechnik für alle Bewegungen des Indexplattenwerkzeugs, die die synchrone Steuerung voneinander unabhängiger Bewegungen ermöglicht. Werkzeugbaupartner für diese Anwendung ist Hack Formenbau.

Ein Engel easix Mehrachsroboter ist ebenso in die Fertigungszelle integriert wie ein System zur 100-Prozent-Qualitätskontrolle. Die Tropfkammern werden unmittelbar nach dem Spritzguss auf ihre Dichtheit überprüft.

ENGEL AUSTRIA GmbH  
A 4311 Schwertberg



# Spanische BOY-Vertretung mit Heimvorteil

29.09. - 03.10.2014:  
Equiplast 2014, Barcelona (ES)

Vom 29. September bis 03. Oktober präsentiert die spanische BOY-Vertretung C.T. SERVICIO S.A. auf der Equiplast/Barcelona in Halle 3C / Stand 371 zwei BOY-Spritzgießautomaten. Gezeigt wird eine Reinraumanwendung auf der BOY 35 E (350 kN Schließkraft) sowie die Produktion von kreisrunden Lesezeichen auf einer BOY XS (100 kN Schließkraft).

Beide Exponate sind mit der mehrfach patentierten Steuerung Procan ALPHA® 2 ausgestattet. Intuitive Bedienbarkeit zeichnet die fast sprachenunabhängig konfigurierte Steuerung aus. Besonders die Multi-Touch-Fähigkeit der neuen Bildschirmtechnologie wird begeistern. Lassen sich doch wie bei modernen Kommunikationsgeräten die Seiten per Wischfunktion aufrufen.

**Vorteilhafte Bauweise**

Die BOY 35 E in Reinraumausführung zeigt die angusslose Produktion von Insulin-Pencover mit einem 16-fach-Werkzeug. Diese für die Reinraumklasse ISO 7 konzipierte Maschine verfügt neben einer speziellen Antistatik-Lackierung über eine Ionisierungsbox zum Filtern der Luft im Werkzeugbereich sowie umfangreiche Teile in Edelstahlausführung.

„Je weniger Raum von der Umgebungsluft abgeschottet werden muss, desto geringer ist der technische und finanzielle Produktionsaufwand“, erläutert Michael Kleinebrahm, Leiter Anwendungstechnik bei BOY. „Da die hydraulischen Schließzylinder der Zwei-Platten-Schließereinheit außerhalb des frei überstehenden Werkzeugeinbauräumen liegen, bietet diese Bauweise erhebliche Vorteile bei der Teileproduktion unter Reinraumbedingungen. Bei der BOY 35 E besteht der gesamte Reinraum aus dem Werkzeugraum der Schließereinheit und die Ionisierungsbox ist platzsparend auf der Schutzhaube integriert. Die Investitions- und Betriebskosten werden somit auf ein Minimum reduziert. Die am

Markt vorhandenen Reinraumlösungen sind meist aufwändig und somit teuer. Hier bietet die Kompaktlösung von BOY eine preisgünstige, effiziente Alternative.“ Das effiziente Antriebskonzept der BOY 35 E mit Servomotorischem Pumpenantrieb erzeugt nur wenig Abwärme und ist in Verbindung mit Laminarflow-Hauben und Edelstahl-Ausstattung eine optimale Reinraum-Maschinenkonfiguration. BOY arbeitet als Systemlieferant mit leistungsfähigen, spezialisierten Partnern zusammen.

Dr. Boy GmbH & Co. KG  
D 53577 Neustadt-Ferndal



Kompakte Reinraumanwendung auf der BOY 35 E

# Prävention von mikrobieller Kontamination in pharmazeutischen und biotechnologischen Fertigungsbereichen: ein ganzheitlicher Ansatz zur Einführung robuster Kontrollmaßnahmen.

Ein kürzlich erschienener Bestseller<sup>1</sup> fasst sich mit der Frage, warum eine ganze Nation bereit ist, einigen wenigen Menschen in lebensbedrohlichen Situationen (z. B. den chilenischen Bergleuten) zu helfen, aber nur wenig Hilfsbereitschaft für Millionen zeigt, die sich in ähnlicher oder sogar größerer Not befinden (z. B. Tsunamiopfer). Dies mag irrational sein, beschreibt aber zutreffend die Schwierigkeiten der Menschen, auf ein abstraktes Ziel hinzuarbeiten, das auf Konzepten und Verhältnissen beruht, die fast unmöglich zu erfassen sind. Die Rettung einer einzigen Person, die sich direkt vor einem befindet, ist viel einfacher umzusetzen, als Millionen zu retten, die in einem fernen Land leiden. In solchen Situationen neigen wir dazu, uns abzuwenden, weil wir nicht wissen, wie wir etwas ändern sollen, das wir nicht verstehen oder sehen können. Dieses Phänomen spielt auch eine Rolle bei der Kontrolle von Arzneimittelfertigungsbereichen: Wir bitten Menschen, die in diesen Bereichen arbeiten, extrem vorsichtig zu sein und strenge Verfahrensvorschriften zu befolgen, die konzipiert worden sind um zu verhindern, dass ein Medikament durch unsichtbare, millionenfach vorhandene Organismen verunreinigt wird. Um es einfach auszudrücken: Menschen, die in heiklen Herstellungsbereichen arbeiten, neigen dazu, den Einfluss

zu unterschätzen, den sie als Einzelne auf die Steuerung eines großen und komplexen Systems haben. Oder auf noch abstraktere Konzepte wie die öffentliche Gesundheit, die durch schlechte Produktionskontrollen gefährdet werden kann, wie die kürzliche Knappheit von Grippeimpfstoffen<sup>2</sup> und Produktrückrufe<sup>3</sup> gezeigt haben.

Die wirksame Kontrolle der Arzneimittelproduktionsbereiche erfordert einen ganzheitlichen Ansatz, bei dem diejenigen Komponenten ermittelt und überwacht werden, die für das erfolgreiche Produktionsergebnis am wichtigsten sind. Ein ganzheitliches Konzept berücksichtigt das Verhalten komplexer Systeme und basiert auf einem interdisziplinären Ansatz, der stark auf Messwerte fokussiert ist, um das Verhalten des Systems zu verstehen. Die kritischen Komponenten, die untersucht und überwacht werden müssen, um das Produktionsergebnis zu gewährleisten, sind die Produktionsanlage (Konstruktion und Zustand), das Personal (Schulung und Verwaltung) und mikrobielle Kontrollprogramme (Produkte und Anwendung). In diesem Artikel werden alle drei Bereiche behandelt.

Angriff ist die beste Verteidigung, besonders wenn große Summen und die öffentliche Gesundheit auf dem Spiel stehen, was nicht übertrieben ist, wenn es um Impfstoffe und andere biotechnologisch gewonnene Wirkstoffe geht. In diesem Fall ist die Endsterilisation meist keine Option. Daher beginnt ein starker, offensiver Ansatz mit einer robusten Anlagenplanung, bei der Wirkstoff

und Verpackungskomponenten von Kontaminationsquellen isoliert sind. Dazu gehören unter anderem angemessene Barrieren (z. B. Schleusentüren, klare Bereichsabgrenzung), HLK (HVAC)-Kapazitäten (z. B. zur Bewältigung saisonaler Schwankungen von Temperatur und Feuchtigkeit), Wasserüberprüfung (z. B. Platzierung von Abflüssen und Abfüllstellen/Probe-Entnahme-Stellen von Wasser für Injektionszwecke, WFI), gut zu reinigendes Design (z. B. glatte Wölbungen, wenig Hindernisse) und die Auswahl von chemikalien- und feuchtigkeitsresistenten Baumaterialien (z. B. 316L/1.4404-Edelstahl, Epoxidharz- oder Polymer-Böden). Wenn unbegrenzt Zeit, Mittel und Know-how vorhanden sind, ist es leicht, ein Arzneimittelwerk zu entwerfen, das für die Prävention von Produktverunreinigungen optimiert ist. Meist sind die Rahmenbedingungen jedoch weniger optimal, und so tragen Anordnung und Zustand der Anlage oft zu mikrobiologischen Abweichungen und in einigen Fällen zur Produktkontamination bei.

Sogar Edelstahl kann unter der (übermäßigen) Exposition mit Chemikalien Schäden erleiden und zu rosten beginnen. Insbesondere Rost und Lochfraß bedeuten eine erhebliche Beschädigung der Oberfläche und stellen in zweierlei Hinsicht eine Herausforderung für eine wirksame mikrobiologische Kontrolle dar: Einerseits beherbergen sie Mikroorganismen, andererseits verhindern sie, dass Reinigungs- und Dekontaminationsmittel die Mikroben und Rückstände erreichen und eine ausreichende Einwirkzeit erzielt wird. Edelstahl ist nicht die einzige Oberfläche die angegriffen werden kann: Auch Epoxidharz- und Polymerböden können durch starkes Begehen oder das Rücken schwerer Gegenstände beschädigt werden und sind dann nicht mehr unempfindlich gegen die Auswirkungen einer starken Chemikalienexposition. Beide Szenarien können zur Ansammlung von Wasser und den damit verbundenen mikrobiologischen Problemen wie Schimmel und Bazillenvermehrung führen. Erhebliche Wasserschäden an der Struktur, zum Beispiel aufgrund von undichten Dächern oder Entwässerungsproblemen, können endemische Schimmelprobleme (siehe Bild 1) und Bazillenbefall verursachen. Entwässerungsprobleme können zur Bildung eines Biofilms (siehe Bild 2) führen, der erheblichen und wiederkehrenden Befall mit Bazillen und anderen Bakterien verursachen kann, da er eine erhöhte Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen besitzt<sup>4</sup>. Ein weiterer Gesichtspunkt beim Entwurf ist die Einplanung ausreichender Barrieren, um den Medikamentenherstellungsprozess abzuschotten. Ältere Anlagen oder solche, die nicht ursprünglich für diesen Einsatz ausgelegt waren, haben unter Umständen kein optimales Barriere-Design. Zum Beispiel,



Bild 1: Wand mit Wasserschäden und Schimmelbefall (Foto: Jim Polarine)

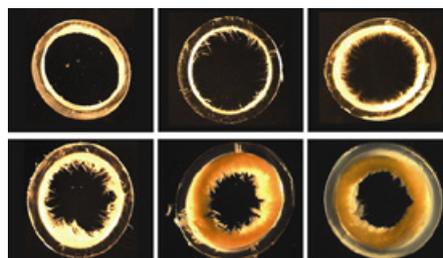


Bild 2: Biofilmbildung in Rohren (Foto: MSU)

## Prävention von mikrobieller Kontamination in pharmazeutischen und biotechnologischen Fertigungsbereichen

das Lager oder der Bereitstellungsraum für die Komponenten sind eventuell nicht ideal gelegen, um das Entweichen unerwünschter Partikel zu verhindern. In einigen Fällen lässt sich aufgrund der strukturellen Einschränkungen kein Einbahnverkehr bewerkstelligen. Beide Situationen erschweren die Kontaminationskontrolle und damit auch die Kontrolle des Arzneimittelherstellungsprozesses.

Der gebräuchlichste Ansatz zur Eindämmung von mikrobiologischen Problemen aufgrund von Planungsfehlern oder Schäden an der Anlage besteht darin, den Einsatz antimikrobieller Produkte in Konzentration, Anwendungshäufigkeit oder beidem zu erhöhen. In einigen Fällen können kurzfristig auch extrem aggressive Chemikalien wie angesäuerte Bleiche zum Einsatz kommen. Diese Maßnahmen führen zu einer sofortigen Verbesserung der Überwachungsdaten, können aber langfristig zu weiteren Schäden führen und die Kontrolle des Anlagenumfelds erschweren. Die beste Lösung für eine effiziente Kontrolle ist die Instandsetzung oder Nachrüstung der Anlage, was natürlich mit hohen Kosten verbunden ist. Es ist aber immer noch günstiger als die Alternativen, die Ermittlung der Ursachen von mikrobiologischen Abweichungen oder Produktkontaminationen sowie Produktzurückweisungen.

Die größte Gefahr bei der Medikamentenherstellung geht von den Mitarbeitern in aseptischen Herstellungsbereichen aus. Das bedeutet nicht, dass die Mitarbeiter nicht engagiert sind, denn die meisten Menschen möchten ihre Arbeit gut machen, sondern liegt vielmehr in der menschlichen Natur begründet. Menschen sind unglaubliche Bioreaktoren: Schätzungen zufolge<sup>5</sup> sind 90 % der Zellen im menschlichen Körper mikrobiologischer Natur. Auch mit kompakten Schulungsprogrammen gelingt es oft nicht, dass sich die Mitarbeiter in Reinräumen immer an gute aseptische Praktiken halten. Die häufigsten Verhaltensfehler haben mehr mit Gedankenlosigkeit zu tun als mit absichtlicher Missachtung der aseptischen Vorschriften. So kann es leicht passieren, dass jemand an einer Wunde kratzt, sich über die verschwitzte Stirn wischt oder niest. Absichtliche Abweichungen von der Standardvorgehensweise können manchmal vorkommen, weil man das Risiko inakzeptabler Umgebungsmessdaten senken möchte. So lässt sich zum Beispiel durch das Besprühen der behandschuhten Hände mit sterilem Isopropylalkohol oder Tyvek-Anzüge unmittelbar vor dem Beschichten das Risiko schlechter Ergebnisse vermeiden, was aber niemals in Kauf genommen wird. Manchmal lässt sich die absichtliche Nichtbeachtung von Standardverfahrensweisen und aseptischen Prak-

tiken aber schwieriger einordnen. Bei einer Schulung vor einigen Jahren sagte eine Mitarbeiterin, sie mische der für den Reinraum genehmigten Reinigungslösung ein nicht zugelassenes Haushalts-Geschirrspülmittel zu, weil das zugelassene Produkt nicht genug Schaum produziere, was ihrer Ansicht nach für eine gründliche Reinigung unerlässlich sei (ein Irrglaube, der sich durch die Schulung leicht aufklären ließ). In diesem Beispiel waren die Absichten gut, das Verhalten aber dennoch nicht im Einklang mit den Vorschriften für gute Herstellungspraxis (cGMP). Dies brachte ihre Vorgesetzten in eine schwierige rechtliche Lage und hätte im schlimmsten Fall die Wirkung des Desinfektionsmittels beeinträchtigen und damit das Medikament gefährden können.

Es gibt hunderte Möglichkeiten, wie eine aseptische Umgebung durch die wohlmeinenden Bemühungen nicht ausreichend geschulter und überwachter Mitarbeiter beeinträchtigt werden kann. Der beste Weg, die Betriebsrisiken durch das in diesen Bereichen arbeitende Personal zu senken, besteht in einer robusten cGMP-Plattform im Schulungsprogramm. Diese Plattform sollte die Historie der Medikamentenherstellung aufzeigen und Beispiele aus dem echten Leben verwenden, um zu zeigen, welche Schäden verunreinigte Medikamente der Gesundheit zufügen können. Jeder kennt irgendjemanden, der zumindest zeitweise Pharmazeutika (z. B. Impfstoffe, Chemotherapeutika) anwendet. Wenn man sieht, was eine schlechte Produktionskontrolle einem Freund, einem geliebten Menschen oder einem selbst antun kann, macht die Botschaft persönlicher und den Ansporn zu durchdachtem Verhalten größer. Eine grundlegende Schulung in Mikrobiologie, antimikrobieller Chemie und Reinigungstechniken sorgt für besseres Einhalten der Vorschriften, indem Verständnis dafür erzeugt wird, warum bestimmte Produkte und Bedingungen verwendet werden. Anders ausgedrückt wird durch Aufklärung ein großes, komplexes System, bei dem Millionen unsichtbarer Objekte kontrolliert werden müssen, auf eine Ebene heruntergebrochen, die der Reinraummitarbeiter verstehen und verinnerlichen kann. Diese Mitarbeiterschulungen müssen, wenn Sie einmal eingeführt sind durch regelmäßige Managementkontrollen verstärkt werden. Leider verbringt die Betriebsleitung immer weniger Zeit in den Produktionsstätten und hat daher immer weniger Gelegenheit, das Verhalten zu beobachten, gutes Verhalten zu fördern und fehlerhaftes Verhalten zu korrigieren. Und da die Betriebsleitung immer mehr Aufgaben außerhalb ihrer grundlegenden Funktion – Mitarbeiterschulung und Verwaltung – übernimmt, können Auf-

sichtsprobleme entstehen. „Insbesondere gibt es keine Aufsicht, die sicherstellt, dass die Schichtleiter überprüfen, ob jeder Mitarbeiter die Schulungsanforderungen vollständig erfüllt hat. Es wurden zwei Aushilfen eingestellt, die aber nicht die vorgeschriebene Schulung erhielten – Einweisung in die Standardvorgehensweise und Einführung in die gute Herstellungspraxis (GMP) –, so wie es die Schulungsverfahren des Unternehmens vorschreiben.“ (GMP Trends, Inc., 01.12.2010)

Reinigung ist eine cGMP-Anforderung. Die Umgebung muss kontrolliert werden, um eine partikuläre oder mikrobielle Verunreinigung des Medikaments, der Verpackungskomponenten und der Oberflächen mit Produktkontakt zu verhindern. Die Art, in der die Reinigungs- und mikrobielle Kontrolle (z. B. Produkte, Anwendungsmethoden und -häufigkeit) stattfindet, ist von Werk zu Werk unterschiedlich, was zum Teil auf die unterschiedlichen Anlagen und Produktionsanforderungen zurückzuführen ist. Es gibt jedoch Leitfäden<sup>6,7</sup> und beste Praktiken, die in die Strategie für Reinigung und mikrobiologische Kontrolle integriert werden sollten. Es gibt auch Praktiken, die nicht flächendeckend angewendet oder manchmal nicht richtig verstanden werden. Eine davon ist die Desinfektionsmittel/Sporizid Rotation. Sogar der Begriff hat sich im letzten Jahrzehnt geändert. Früher bedeutete Rotation den abwechselnden Einsatz von zwei Breitband-Desinfektionsmitteln mit ähnlicher chemischer Zusammensetzung (z. B. zwei Phenole oder zwei quartäre Ammoniumverbindungen). Durch die Rotation zweier unterschiedlicher Formulierungen mit ähnlichen Wirkstoffen und unterschiedlichen chemischen oder physischen Eigenschaften (z. B. pH-Wert, Alkalität) kann ein breiteres Spektrum an Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren) bekämpft werden. Gleichzeitig wird die Entwicklung problematischer Reste aus der Interaktion zweier unterschiedlicher und potenziell inkompatibler chemischer Gattungen (z. B. Phenole und quartäre Ammoniumverbindungen) minimiert. Derzeit ist die vorstehend beschriebene Art der Rotation noch vorherrschend, wie 483 Beobachtungen in jüngster Vergangenheit ergeben haben: „Das Unternehmen befolgte die schriftlichen Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion von Class 10,000 (ISO 7)-Reinräumen insofern nicht, als das Produktionspersonal keine wechselnden Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Becken und Oberflächen verwendete, wie es die Standardverfahrensweise vorsieht.“ (GMP Trends, 15.08.2007) Da es immer wichtiger wird, auch resistente Organismen wie Pilzsporen und bakterielle Endosporen zu bekämpfen, werden die Rotationspro-

## Prävention von mikrobieller Kontamination in pharmazeutischen und biotechnologischen Fertigungsbereichen

gramme oft um ein Sporizid ergänzt. Das Abwechseln von Routine-Desinfektionsmitteln oder eines Routine-Desinfektionsmittels mit einem Sporizid entwickelt sich schnell zum bevorzugten Modell und ist in verschiedenen aufsichtsbehördlichen Dokumenten und Empfehlungen verankert, darunter die Normen 1072 (Disinfectants and Antiseptics) und 32-NF27 der US Pharmacopeial Convention (USP): „Es ist ratsam, den täglichen Einsatz von bakteriellen Desinfektionsmitteln um die wöchentliche (oder monatliche) Anwendung eines Sporizids zu ergänzen. Die tägliche Anwendung von Sporiziden wird im allgemeinen nicht befürwortet, da diese die Ausstattung angreifen können sowie potenzielle Sicherheitsprobleme bei langwieriger Exposition des Bedienpersonals. Andere Desinfektions-Rotationsschemata können auf der Basis einer Überprüfung der historischen Umgebungsmessdaten befürwortet werden.“

Die Wahl der Desinfektionsmittel und Sporizide sollte auf der wissenschaftlichen bewiesenen Wirksamkeit gegen das gewünschte Spektrum an Organismen sowie auf anderen wichtigen Überlegungen wie der Kompatibilität der Substrate und der Sicherheit des Bedienpersonals beruhen. Es gibt unzählige verfügbare Referenzen<sup>8</sup>, die Informationen zu den Wirkmechanismen der unterschiedlichen Chemikalien gegen die Strukturen der verschiedenen Mikroorganismen bieten. Diese Unterlagen können bei der Auswahl der Desinfektionsmittel und Sporizide helfen. Jedoch befreien die wissenschaftlich basierten Referenzen und die herkömmliche Meinung bei der Auswahl der Produkte die Hersteller nicht von der Verpflichtung, ihre Desinfektionsmittel und

Sporizide – und sogar Isopropylalkohol – für den Einsatz in ihren Werken zu validieren, und zwar gegen Umgebungsisolate und unter tatsächlichen Einsatzbedingungen. „Desinfektionsmittel zur Reinigung von Oberflächen in aseptischen Verarbeitungsbereichen wurden nicht ausreichend geprüft, um sicherzustellen, dass sie die gewünschte mikrobielle Dekontamination bei Verwendung gemäß den Standardvorgehensweisen (SOP) erreichen: a) Bei der Qualifizierungsstudie wurden nur Oberflächen aus Edelstahl und keine anderen Oberflächen im aseptischen Verarbeitungsbereich wie Glas, Kunststoff und epoxylackierte Oberflächen beurteilt; b) Bei der Qualifizierungsstudie wurden längere Einwirkzeiten verwendet als nach SOP vorgeschrieben; c) In der Qualifizierungsstudie ließ man das Desinfektionsmittel ... Minuten in die Testoberfläche einwirken, anstatt die Fläche nur, wie in den SOP vorgeschrieben, abzuwischen.“ (GMP Trends, 01.05.2003)

Über die mikrobielle Wirksamkeit hinaus ist die Rolle, die Rückstände von Desinfektions- und Reinigungsmitteln bei der Umgebungskontrolle spielen, zu einem drängenden Problem geworden. Die meisten Desinfektions- und Reinigungsmittel enthalten nichtflüchtige Inhaltsstoffe, die auf der Oberfläche verbleiben, nachdem der flüchtige Anteil verdampft ist. In vielen Fällen handelt es sich dabei um inerte Substanzen, die aber zu einer optischen und funktionalen Beeinträchtigung der Oberfläche führen können (siehe Bild 3). Daher sollten die Auswirkungen dieser Rückstände im Hinblick auf die weiteren Reinigungs- und Umgebungsüberwachungsaktivitäten beurteilt werden. „Es wurde keine Beurteilung durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Rückstände der

Reinigungslösung die Umgebungstest und Probeentnahme nicht negativ beeinflussen.“ (Warning Letter, 02.07.2008) Es ist daher ratsam, einen Nachwisch-/Spül-Schritt in die Kontrollverfahren für Reinräume zu integrieren. Dabei sollten das zu verwendende Mittel, die Häufigkeit des Nachwischens/Spülens und spezielle Anwendungsverfahren festgelegt werden. Wenn zum Abwischen/Abspülen etwas anderes als destilliertes Wasser oder Isopropylalkohol (die beide keine Rückstände hinterlassen) verwendet werden soll, muss die Art der Rückstände, die durch dieses Mittel eingebracht werden, berücksichtigt werden. Die Häufigkeit der Anwendung ist auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Abwägung festzulegen. Wenn zu häufig mit Wasser oder einem anderen Mittel nachgewischt/nachgespült wird, insbesondere nach der Desinfektion, kann dies die mikrobielle Kontrolle unter Umständen noch erschweren: Zum einen kann durch Verdünnung des Desinfektionsmittels, bevor die erforderliche Einwirkzeit erreicht ist, die optimale Leistung eingeschränkt werden, zum anderen fördert zu viel Wasser das Wachstum von Keimen.

Arzneimittelhersteller sehen sich mit vielerlei Herausforderungen konfrontiert. Sie müssen sicherstellen, dass die Umgebungsmessdaten eine ausreichende Kontrolle bieten, um eine Veränderung des Produkts zu verhindern, und das in einer Umgebung, wo die Raumplanung der Anlage, das Personal und die angewandten Kontaminationskontrollpraktiken noch zu den Kontrollproblemen beitragen können. Ein ganzheitlicher Ansatz, der alle für das Funktionieren des gesamten komplexen Systems erforderlichen Teile berücksichtigt, ist der beste Weg, um die Kontrolle zu erlangen, die Arzneimittelhersteller fordern und die Verbraucher verdienen.

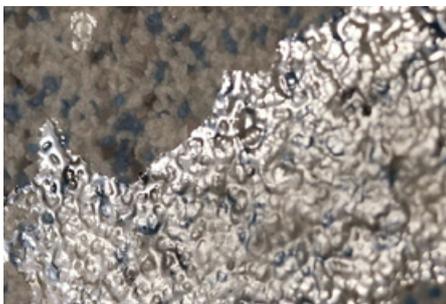


Bild 3 (Desinfektionsmittelrückstände auf Epoxidharzboden)



Bild 4 (Desinfektionsmittelrückstände auf Vinylboden)



STERIS Deutschland GmbH

Eupener Strasse 70 D 50933 Köln

Telefon: +49 (0)821-56996494 Fax: +49 (0)821-56996496

E-Mail: [Andrea\\_Haselmayr@Steris.com](mailto:Andrea_Haselmayr@Steris.com)

[www.sterislifesciences.com](http://www.sterislifesciences.com)

### Literaturangaben:

1. Ariely, Dan 2010. The Upside of Irrationality, HarperCollins Publishers p237-256.
2. Roumeliotis, Gregory, 05 Jul 2006, FDA report sheds light on Chiron's problems. Outsourcing-Pharma.com
3. George, John, 17 January 2011, Another Johnson and Johnson Recall. Philadelphia Business Journal.
4. Donlan, Rodney M. Biofilms and Device-Associated Infections. Emerging Infectious Diseases Vol.7, No. 2, March-April 2001
5. Glausiusz, Josie, Your body is a Planet. Discover Magazine June 2007
6. United States Pharmacopeia, USP Disinfectants and Antiseptics, USP 32-NF27
7. EC Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, 25 November 2008 (rev.)
8. Block, Seymour S. 2001. Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins p. 31-79.



# TechnoPharm 2014

Pharma – Food – Cosmetics

Internationale Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien

## PHARMA. MANUFACTURING. EXCELLENCE.

Nürnberg, Germany

30.9. – 2.10.2014

[technopharm.de](http://technopharm.de)



IM FOKUS

CLEANROOM

IDEELLER TRÄGER



NÜRNBERG MESSE

September 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
25	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

## Veranstaltungen im September 2014



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

Seminar

### GDP Good Distribution Practice

**Termin: 16.09.2014**

Veranstaltungsort: A- Wien

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)

**Termin: 16.09.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Workshop

### Praxisworkshop GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten

**Termin: 16.09.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

### Produkt- und Technologietransfers

**Termin: 16.09.2014**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 16.09.2014 - 18.09.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Workshop

### Qualifizierungsmaßnahme zum Prüfer für Technische Sauberkeit: VDA-Band 19 – Technische Sauberkeit in der Automobilindustrie

**Termin: 16.09.2014 - 17.09.2014**

Veranstaltungsort: Stuttgart

Veranstalter: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik  
und Automatisierung IPA

Seminar

### Reinraummesstechnik Messtechnik für den Anwender

**Termin: 17.09.2014**

Veranstaltungsort: Wattwil (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

### Lieferanten für Pharma: Qualifizierung und Verträge

**Termin: 17.09.2014**

Veranstaltungsort: A-Wien

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP und Hygiene in der Kosmetik-Industrie (KH 1)

**Termin: 17.09.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Gute Lagerhaltungs-Praxis

**Termin: 17.09.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg, Dorint Hotel

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Fachtagung „BioStoffV / TRBA 100 – Umsetzung in die Praxis“

**Termin: 17.09.2014 - 18.09.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: Camfil KG

Seminar

### Regulatory Affairs: Compact Training

**Termin: 17.09.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 17.09.2014 - 19.09.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Reinraum-Expertentage „Reinraumtechnologie für Life Science Bereiche (Planung & Bau)“

**Termin: 17.09.2014 - 18.09.2014**

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare

Veranstalter: CleanroomAcademy GmbH

Seminar

### BtM praxisnah: Herstellung und gesicherte Lagerung von Betäubungsmitteln

**Termin: 18.09.2014**

Veranstaltungsort: Iserlohn

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Vertrieb und Großhandel

**Termin: 18.09.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg, Dorint Hotel

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Reinheitsanforderungen an den Sauberraum

**Termin: 18.09.2014**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### GMP Basistraining

**Termin: 22.09.2014 - 23.09.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Containment mit Besichtigung der F. Hoffmann-La Roche AG

**Termin: 22.09.2014 - 23.09.2014**

Veranstaltungsort: Müllheim

Veranstalter: PTS Training Service

September 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
25	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

## Veranstaltungen im September 2014



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

Seminar

### Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

**Termin: 23.09.2014**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Experte für Herstellung

**Termin: 23.09.2014 - 25.09.2014**

Veranstaltungsort: Scheer / Donau  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Computervalidierung Modul 1: Grundlagen, Regeln, GAMP 5

**Termin: 23.09.2014 - 24.09.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Lieferantenqualifizierung

**Termin: 23.09.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Experte für GMP, Teil 1

**Termin: 23.09.2014 - 25.09.2014**

Veranstaltungsort: Niederkassel  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 24.09.2014**

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich  
Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

### Reinraummanagement: Der Mensch im Reinraum

**Termin: 24.09.2014 - 25.09.2014**

Veranstaltungsort: Leipzig  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Batch Record Review und Freigabe

**Termin: 24.09.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Hygiene, korrektes Verhalten und Reinigung im Reinraum

**Termin: 24.09.2014**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)  
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### GCP Kurs: Basiswissen und das neue Humanforschungsgesetz

**Termin: 24.09.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Messe

### Kunststoffen 2014

**Termin: 24.09.2014 - 25.09.2014**

Veranstaltungsort: Veldhoven (NL)

Seminar

### 7. VIP 3000 Symposium: „Flashmob im Reinraum“

**Termin: 25.09.2014 - 26.09.2014**

Veranstaltungsort: Frankfurt am Main  
Veranstalter: VIP 3000

Seminar

### GMP Basistraining in der Schweiz

**Termin: 30.09.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### AseptiKon 2014

**Termin: 30.09.2014 - 01.10.2014**

Veranstaltungsort: Frankfurt/Main  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### GMP-Auditor

**Termin: 30.09.2014 - 02.10.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Qualifizierung der IT-Infrastruktur

**Termin: 30.09.2014 - 01.10.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: PTS Training Service

Messe

### POWTECH 2014

**Termin: 30.09.2014 - 02.10.2014**

Veranstaltungsort: Nürnberg  
Veranstalter: NürnbergMesse GmbH

Messe

### TechnoPharm 2014

**Termin: 30.09.2014 - 02.10.2014**

Veranstaltungsort: Nürnberg  
Veranstalter: NürnbergMesse GmbH

Messe

### Equiplast, the International Plastics and Rubber Exhibition

**Termin: 30.09.2014 - 03.10.2014**

Veranstaltungsort: Barcelona  
Veranstalter: Fira de Barcelona

Oktober 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

## Veranstaltungen im Oktober 2014



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

### Seminar

#### Audit und Selbstinspektion

**Termin: 07.10.2014 - 09.10.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim, Dorint Kongreßhotel  
Veranstalter: PCS GmbH

### Seminar

#### Gute Transport-Praxis I PCS und Lufthansa Cargo: Besichtigung der Pharmalagerhalle

**Termin: 07.10.2014 - 08.10.2014**

Veranstaltungsort: Frankfurt am Main  
Veranstalter: PCS GmbH

### Seminar

#### GDP Gute Vertriebspraxis

**Termin: 07.10.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Computervalidierung im analytischen Labor

**Termin: 07.10.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Validierung computergestützter Systeme

**Termin: 07.10.2014 - 08.10.2014**

Veranstaltungsort: Kirchzarten  
Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

### Seminar

#### GMP Inspektion in der Pharmatechnik

**Termin: 07.10.2014**

Veranstaltungsort: Fulda  
Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

**Termin: 07.10.2014 - 08.10.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

### Seminar

#### Raumlufttechnische Systeme für Labore, Reine Räume und das Gesundheitswesen: Konzepte für ein bestmögliches Zusammenspiel von Sensorik, Komponenten und Automation in Theorie und Praxis

**Termin: 07.10.2014**

Veranstaltungsort: Leipzig  
Veranstalter: cci Dialog GmbH

### Workshop

#### Qualifizierungsmaßnahme zum Planer für Technische Sauberkeit - VDA-Band 19 Teil 2 – Technische Sauberkeit in der Montage

**Termin: 07.10.2014 - 08.10.2014**

Veranstaltungsort: Stuttgart  
Veranstalter: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

### Messe

#### CPhi Worldwide

**Termin: 07.10.2014 - 09.10.2014**

Veranstaltungsort: Paris  
Veranstalter: UBM Live

### Workshop

#### Moderne Methoden der Partikelmesstechnik in Theorie und Praxis

**Termin: 07.10.2014**

Veranstaltungsort: Linz (A)  
Veranstalter: Retsch Technology GmbH

### Seminar

#### Kompakt: Medizinprodukte

**Termin: 08.10.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Qualifizierung von Feststofftechnologien

**Termin: 08.10.2014 - 09.10.2014**

Veranstaltungsort: Fulda  
Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Raumlufttechnische Systeme für Labore, Reine Räume und das Gesundheitswesen: Konzepte für ein bestmögliches Zusammenspiel von Sensorik, Komponenten und Automation in Theorie und Praxis

**Termin: 08.10.2014**

Veranstaltungsort: Ludwigshafen  
Veranstalter: cci Dialog GmbH

### Seminar

#### Good Distribution und Storage Practice

**Termin: 09.10.2014**

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich  
Veranstalter: Testo Industrial Services AG

### Seminar

#### Raumlufttechnische Systeme für Labore, Reine Räume und das Gesundheitswesen: Konzepte für ein bestmögliches Zusammenspiel von Sensorik, Komponenten und Automation in Theorie und Praxis

**Termin: 09.10.2014**

Veranstaltungsort: München  
Veranstalter: cci Dialog GmbH

### Messe

#### Chillventa 2014

**Termin: 14.10.2014 - 16.10.2014**

Veranstaltungsort: Nürnberg  
Veranstalter: NürnbergMesse GmbH

Oktober 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

## Veranstaltungen im Oktober 2014



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

Seminar

### Medizinprodukte: kompakt

**Termin: 14.10.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### Praxisworkshop Reinraumqualifizierung

**Termin: 14.10.2014 - 15.10.2014**

Veranstaltungsort: Kirchzarten

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

### Particle College™

**Termin: 14.10.2014 - 15.10.2014**

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### GLP Basistraining

**Termin: 14.10.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems

**Termin: 14.10.2014 - 16.10.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Messe

### Fakuma 2014 – Internationale Fachmesse für Kunststoffverarbeitung

**Termin: 14.10.2014 - 18.10.2014**

Veranstaltungsort: Friedrichshafen

Veranstalter: P. E. Schall GmbH & Co. KG

Seminar

### Medizinprodukte: EN ISO 13485

**Termin: 15.10.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM

**Termin: 16.10.2014**

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

### GMP-Schulungen: Lebendig und effizient

**Termin: 21.10.2014 - 22.10.2014**

Veranstaltungsort: Speyer

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Computervalidierung Modul 2: Steuern, Planen, Dokumentieren

**Termin: 21.10.2014 - 22.10.2014**

Veranstaltungsort: Speyer

Veranstalter: PTS Training Service

Messe

### Cleanzone 2014

**Termin: 21.10.2014 - 22.10.2014**

Veranstaltungsort: Frankfurt am Main

Veranstalter: Messe Frankfurt

Seminar

### Computervalidierung

**Termin: 21.10.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP Facility - GMP-gerechter Innenausbau von Fertigungsstätten inkl. Lüftungstechnik

**Termin: 21.10.2014 - 22.10.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Der Qualifizierungs-Workshop - Wie kann eine schlanke Qualifizierung aussehen? (QV 10)

**Termin: 21.10.2014 - 22.10.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### GMP Basiswissen

**Termin: 22.10.2014**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### GDP für Logistik, Transport

**Termin: 22.10.2014**

Veranstaltungsort: Leipzig/Schkeuditz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Leitung der Herstellung und Produktions Abweichungen kompakt

**Termin: 23.10.2014**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Reinigungsvalidierung

**Termin: 23.10.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim, Dorint Kongreßhotel

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Praxisseminar GMP-gerechte Herstellung von nicht toxischer Parenteralia

**Termin: 24.10.2014 - 25.10.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: Berner International GmbH

Oktober 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

## Veranstaltungen im Oktober 2014



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

Seminar

### Prüfmittelmanagement/Kalibriertraining

**Termin: 27.10.2014 - 31.10.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

### Computervalidierung: Risikomanagement

**Termin: 28.10.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP in der Qualitätskontrolle

**Termin: 28.10.2014 - 29.10.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg, Marriott Hotel

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Herstellung Basistraining: Feststofftechnologie

**Termin: 28.10.2014 - 29.10.2014**

Veranstaltungsort: Appenweier

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Räume, Luft und Technik - Modul 1: Gestaltung und Qualifizierung von Räumen

**Termin: 28.10.2014**

Veranstaltungsort: Koblenz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP für Logistikunternehmen

**Termin: 28.10.2014**

Veranstaltungsort: München, The Rilano Hotel

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Technische Dokumentation für Medizinprodukte

**Termin: 28.10.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Pharma-Einkauf trifft GMP - Regularien, Qualifizierung, Validierung

**Termin: 28.10.2014 - 29.10.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Reinraum-Expertentage „Hygienemanagement in RR“

**Termin: 28.10.2014 - 29.10.2014**

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare

Veranstalter: CleanroomAcademy GmbH

Seminar

### Computervalidierung: Change Management

**Termin: 29.10.2014**

Veranstaltungsort: CH-Olten

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### English for Inspections

**Termin: 29.10.2014 - 30.10.2014**

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Erfolgreich GMP Audits bestehen

**Termin: 29.10.2014**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Räume, Luft und Technik - Modul 2: Qualifizierung von Lüftungsanlagen

**Termin: 29.10.2014**

Veranstaltungsort: Koblenz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Räume, Luft und Technik - Modul 3: Messtechnik: Umsetzung gemäß Annex 1, DIN ISO 14644

**Termin: 30.10.2014**

Veranstaltungsort: Koblenz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Tagestraining Plus „Verhalten im Reinraum mit praktischen Übungen“

**Termin: 30.10.2014**

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare

Veranstalter: CleanroomAcademy GmbH

Seminar

### Computergestützte Systeme in der GLP-Prüfeinrichtung

**Termin: 30.10.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Die QP-Declaration

**Termin: 30.10.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg, Marriott Hotel

Veranstalter: PCS GmbH

#### 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).