

reinraum online
Banner Partner:

cleanzone

gempex[®]
THE GMP-EXPERT



Hans J. Michael GmbH

MT-Messtechnik



PMT
Partikel-Messtechnik GmbH

schülke →

Shield Medicare
ein Geschäftsbereich von Ecotech

.....
basan[®]
the cleanroom division of VWR

STERIS

**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS**
www.pmsmeasuring.com



12046 Fachbesucher auf Basler Industriemesse

ILMAC 2013: Kontaktpflege im Vordergrund

Die Industriemesse ILMAC in Basel gilt als wichtiger Branchentreffpunkt für Spezialisten der Prozess- und Labortechnologie aus den Bereichen Pharma, Chemie, Nahrungsmittel, Getränke, Kosmetik und Biotechnologie. Sie findet alle drei Jahre statt, ab kommendem Jahr wird sie durch die ILMAC-Lounges ergänzt (siehe extra Bericht).

Auch in diesem Jahr waren auch etliche Aussteller aus dem Reinraum-Bereich in Basel vertreten, die Mitglieder von SwissCCS (Swiss Contaminatin Control Society – früher Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik (SRRT)) präsentierten sich mit rund 20 Ausstellern zum dritten Mal auf einer großen Sonderfläche in Halle 1.1. Nach Angaben des Veranstalters kamen dieses Jahr 12046 Fachbesucher zur ILMAC, rund 5000 weniger als 2010. reinraum-online hat sich mit einigen Vertretern der Reinraum-Branche auf der ILMAC unterhalten und sie nach Ihren Messeindrücken befragt.



Rino Woyczyk ist bei der Drees & Sommer AG, einem international tätigen Beratungsunternehmen für den Bau- und Immobiliensektor, als Partner für den Life Science-Bereich zuständig. „Ziel unseres ersten ILMAC-Auftritts war es, Kontakte zu Bauherren zu knüpfen und das von uns gemeinsam mit dem GMP-Experten gempex GmbH entwickelte „3C-Management“ für Bauprojekte vorzustellen“ sagte Woyczyk. Hinter dem Begriff „3C-Management“ steckt der Gedanke, durch ein integriertes Management in Bezug auf Construction (Bau), Commissioning (Inbetriebnahme) und Compliance (Regelkonformität) reibungslose und kostengün-

stige Abläufe sicherzustellen. Mit den auf der ILMAC geführten Gesprächen zeigte sich Woyczyk zufrieden.



Über eine Reihe neuer Kontakte freute sich auch Stefanie Rud, Vice President der Ortner Reinraumtechnik GmbH aus dem österreichischen Villach, das sich auf den Geräte- und Anlagenbau für Reinraumanforderungen aus der Lifesciencebranche spezialisiert hat. Stefanie Rud freute sich bei dem ersten ILMAC-Auftritt ihres Unternehmens über Treffen mit bisherigen Kunden und auch über neue Kontakte. „Da wir seit einigen Jahren mit einer eigenen Niederlassung in Zürich vertreten >>>

cleanzone

Internationale Fachmesse und
Kongress für Reinraumtechnologie

22. – 23. Oktober 2013

Messegelände
Frankfurt am Main, Halle 11

messe frankfurt

ILMAC 2013: Kontaktpflege im Vordergrund



sind, ist es uns besonders wichtig, hier Präsenz zu zeigen“, sagte sie.

Gleich in zwei Funktionen war Werner Straub auf der ILMAC vertreten: Als Sekretär der SwissCSS (Swiss Contaminatin Control Society) organisierte er den Gemeinschaftsstand und freute sich über die Möglichkeit, dort der Reinraum-Branche eine Präsentationsmöglichkeit zu bieten. „Viele große Pharma Unternehmen glauben, sie hätten die Reinraumtechnik im Griff, dennoch fehlt es dort häufig an Sachverstand“, stellte Straub fest. Deshalb sei es so wichtig, die Arbeit der meist kleinen und mittelständischen Unternehmen aus der Reinraum-Branche auf einer Messe wie der ILMAC vorzustellen. Nachdem man mittlerweile das Thema „reine Luft“ im Griff habe, stünde nun verstärkt die Schaffung reiner Oberflächen im Fokus der Unternehmen.

Als Vertreter der Cofely AG, einem großen Komplettanbieter gebäudetechnischer Anlagen, stellte er den Besuchern Konzepte zur Energieoptimierung - nicht nur in Reinräumen - vor. Insbesondere dort, wo Anlagen über Jahre gewachsen seien, gebe es großes Einsparpotenzial. Wie bei vielen anderen Ausstellern standen für ihn nicht konkrete Abschlüsse, sondern vor allem die Anbahnung und Vertiefung von Kontakten im Mittelpunkt des Messeauftritts.



Auch für Frank Duvernell stand Networking auf der ILMAC im Vordergrund. Mit seinem Unternehmen profi-con bietet er professionelle Reinraum-Reinigung an, die er durch Schulungsangebote ergänzt, in Deutschland unter dem Namen „ReinraumAkademie“, in der Schweiz als „CleanroomAcademy“. Wie etliche andere Aussteller bemerkte auch er den Besucherrückgang auf der diesjährigen ILMAC.



Markus Renkl, Sales Manager Life Sciences and Electronics des Wasseranalytik-Spezialisten HACH LANGE GmbH, bezeichnet die ILMAC als ein „have to be“. „Wir sind regelmäßig hier“ - wie die meisten seiner Kollegen allerdings mehr zur Kontaktpflege als zum direkten Geschäftsabschluss.

Als besonders gelungen bezeichnete er den Gemeinschaftsauftritt der Mitglieder von SwissCSS.



Zum zweiten Mal auf der ILMAC war Norbert Otto aus dem schwäbischen Rottenburg, dessen Unternehmen „C-tec Cleanroom-Technology GmbH“ Reinluftanlagen kontrolliert und wartet. Otto, auch Vorstandsmitglied der SwissCSS, fuhr mit der Erwartung auf neue Kundenkontakte und viele

Gespräche nach Basel. Seine Zwischenbilanz am zweiten Tag war verhalten: „Es könnten mehr Besucher sein.“



Am Stand der MBV AG aus dem schweizerischen Stäfa traf man einen aus mehreren Gründen ganz entspannten Hans Zingre an: Zum einen feierte der Eigentümer und Verwaltungsratsvorsitzende des auf die Herstellung von Luftkeimsammlergeräten spezialisierten Unternehmens am zweiten

Messtag seinen Geburtstag, zum anderen freute er sich als Präsident der SwissCSS über den gelungenen Messeauftritt. Dass die MBV AG bei der ILMAC vertreten sein muss, steht er für ihn außer Frage: „Wir sind ja ein Teil der Pharmafamilie.“



Wer Dr. Hans H. Schicht als ein Urgestein der Reinraum-Technologie bezeichnet, tut ihm sicher nicht unrecht. 1966 befasste er sich direkt nach seinem Maschinenbau-Studium und der Promotion in Verfahrenstechnik mit der damals noch sehr neuen Idee, in Reinräumen zu arbeiten. „Zwischen dem, was wir damals machten und dem, was ich heute auf der ILMAC sehe, liegen Welten“, sagte

der mittlerweile 76-Jährige, der noch immer als Berater für Reinraum-Technik arbeitet, bei seinem Rundgang durch die Basler Messehallen. Erfreut registrierte er auch, dass es immer mehr Unternehmen in der Branche gibt. Ein Thema kommt für ihn allerdings noch zu kurz: Das Energiesparen im Reinraum. „Da gibt es noch ein riesiges Potenzial zur Kosteneinsparung.“

Autor: Klaus Eckardt

reinraum online



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

September, Oktober, November : Messe- und Fortbildungszeit. Wir berichten darüber was war und aktuell auf dem Terminkalender stehen sollte.

Viele Veranstaltungen und die Termine finden Sie im Veranstaltungskalender.

Kommen Sie zur cleanzone? Wir sind dort mit einem eigenen Stand - ich freue mich auf ein Gespräch mit Ihnen.


Reinhold Schuster

PS: Aufgrund der geringen Auflösung der pdf-Datei kann es zu **Darstellungsproblemen von Texten in Bildern** kommen : alle Darstellungen in „gut“: www.reinraum.de

Initial weiht modernste Reinraumwäscherei Europas ein

Nach knapp einjähriger Bauzeit eröffnete Initial Cleanrooms Europe am Freitag, den 27.09.2013, in Eindhoven sein neues High-Tech-Werk. Der Anbieter von Reinraumtextilien und -zubehör im Miet-service führt seine beiden bisherigen Standorte in Veldhoven und Kerkdorp Acht zusammen und verfügt in der „Hooge Zijde“ jetzt über die modernste Reinraumwäscherei Europas. „Wir freuen uns, an einem so bedeutenden Technologiestandort der Niederlande unser neues Zuhause gefunden zu haben“, sagt Nicola Cassanelli, General Manager Cleanrooms Europe.

Mit Investitionen in Millionenhöhe wurde das insgesamt knapp 6.000 Quadratmeter große Gelände ganz nach den Vorstellungen des Unternehmens auf der „grünen Wiese“ geplant. Zwei High-Tech-Reinräume bilden das Herzstück des Produktionsbereichs: In einem ist die Konzentration von Partikeln pro Kubikfuß auf max. 100 zulässig. Zur Veranschaulichung: in einem klimatisierten Büroraum sind 10.000 Mal mehr Partikel vorhanden. Derart „reine“ Verhältnisse sind

nur möglich, da die Raumluft vollständig über eine komplette Filterdecke dem Raum zugeführt und bis zu 400 Mal pro Stunde komplett im energieschonenden Umluftverfahren ausgetauscht wird. Hier werden Kleidungsstücke dekontaminiert, getrocknet und sterilisiert, eine Anforderung, die insbesondere Unternehmen aus der Pharmaindustrie stellen.

In der Arzneimittelforschung und der Halbleiterfertigung ist der Bedarf an Reinraumtextilien besonders groß. „Wir sind sicher, dass wir gerade in diesen Branchen noch weiter wachsen werden“, sagt Nicola Cassanelli. „Unsere hochmoderne Produktionsstätte bietet dazu alle technologischen Voraussetzungen.“ Denn wöchentlich können in Eindhoven jetzt doppelt so viele Textilteile aufbereitet, instandgesetzt, dekontaminiert und auf Wunsch auch sterilisiert werden.

Für die überwiegend europaweit tätigen Großkunden bietet Initial Cleanrooms einen in der Branche einzigartigen Service: ein so genanntes Ausfallsicherungs-konzept.



Dies und der hauseigene „Gold Standard“ garantiert Kunden an allen vier europäischen Reinraum-Standorten gleich hohe Qualitäts- und Servicestandards sowie verschiedene Reinraumklassen. Besonderen Wert hat man in Eindhoven auf eine zeitgemäße Energiewirtschaft gelegt. Aus der Abwärme der Wäschetrockner und dem Abwasser wird Energie zurückgewonnen, außerdem recycelt das Werk pro Stunde rund 3.000 Liter Wasser. Auch mit stromsparender LED-Beleuchtung ist man Vorreiter.

Initial Cleanrooms A 3362 Amstetten

PMT
www.pmt.eu

Kontamination auf Oberflächen



- Kontinuierliches APMON Monitoringsystem
- Direkte Prozesskontrolle kritischer Oberflächen
- Partikel Sedimentationsrate nach ISO 14644
- Akkubetrieb mit 14 Tagen Betriebsdauer
- Kabellose Kommunikation
- Übersichtliche und intuitive Bedienoberfläche
- Partikelidentifizierung im Zusammenspiel mit PartSens Technologie



cleansman®

Experte im Reinraum

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



Guido Kreck

Was wollten Sie als Kind werden?
Mechaniker

Welches war Ihr erstes Auto?
Mercedes-Benz 190D (W 201)
in Arktis weiß

Worüber können Sie sich freuen?
Wenn die Sonne scheint und es warm ist.

Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?
Eine Arbeit gefunden zu haben, die mir Spaß macht.

Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?
Wahrscheinlich durch mein Studium geprägt: Die Mondlandung. V. a. die dafür entwickelte Saturn V Träger-rakete ist für mich beeindruckend: fast 3000 t Startgewicht, 110 m lang und 160 Millionen PS.

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

In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?
Vielleicht Italien, die Toskana würde sich für mich da anbieten: Kultur und schöne Landschaften.

Wem wären Sie gerne begegnet?
Ich finde die Pionierleistungen und Weitsichtigkeit von einigen Forschern, Wissenschaftlern und Ingenieuren, die unser Leben nachhaltig beeinflusst haben, beeindruckend, z. B. die von Isaac Newton, Albert Einstein, Charles Darwin, Wilhelm Conrad Röntgen, ... Solchen Menschen zu begegnen wäre sicherlich sehr interessant.

Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?
»Der König aller Krankheiten: Krebs - eine Biografie« von Siddhartha Mukherjee: Wissenschaftsbuch, Kriminalroman und Thriller zugleich.

Was ist Ihr Lieblingsessen?
Käsespätzle – am liebsten die von meiner Mutter. Aber auch gegen eine gute Pizza habe ich nichts einzuwenden...

Was ist Ihre Lieblingsmusik?
Ich kombiniere da sehr unterschiedliche Stile: Bach, Beethoven, Mozart und Verdi genauso wie Elvis Presley, Amy Winehouse, ...

Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?
Mich auf Ingenieurwissenschaften zu konzentrieren, und doch nicht Geschichte zu studieren.

Haben Sie ein Motto?
Es ist nett, wichtig zu sein. Aber es ist wichtiger, nett zu sein.

Studium
bis 2005: Studium der Luft- und Raumfahrttechnik an der Universität Stuttgart, Vertiefungsrichtung Strömungslehre und Leichtbau

Beruflicher Werdegang
2005 bis heute: Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

- Arbeitsschwerpunkte:**
- Strömungsmechanik und Strömungsvisualisierung
 - Reinheits- und Reinraumtaugliches Equipmentdesign
 - Optimierung von Equipment für den Reinraum (Materialauswahl, Design, Anordnung von Komponenten)
 - Zertifizierung von Equipment für Reinräume
 - Validierung von Präzisionsreinigungsverfahren, bspw. CO₂ Schneereinigung
 - Reinheitsvalidierung von Produkten und Komponenten für die Halbleiterindustrie, Pharmazie, Raumfahrttechnik und Medizintechnik
 - Mitglied der European Cooperation for Space Standardization (ECSS) Normungsgruppe Q-ST-70-54 »Ultra Cleaning of Flight Hardware«
 - Konzeption und Umsetzung von Reinraumlaboren, bspw. für die Reinigung von Raumfahrtkomponenten (ESA/ESTEC) und für die Produktion von LED und OLED Komponenten



Fungizide Wirkung von weltweit akzeptierten quartären Ammonium-Desinfektionsmitteln

ABSTRAKT

Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV) sind hervorragende Wirkstoffe in Produkten zur Desinfektion, da sie eine geringe Toxizität, eine gute Reinigungsaktivität und eine bakterizide Wirksamkeit aufweisen. Leider sind viele der heute auf dem Markt erhältlichen QAV-Produkte unverträglich mit einigen Sterilisationsmethoden und weisen eine unzureichende fungizide Wirkung auf. Diese Nachteile können dazu führen, dass der Einsatz von QAV-Desinfektionsmitteln in Reinräumen nach ISO-5 vermieden wird. Außerdem werden einige QAV in manchen europäischen Ländern nur eingeschränkt bei Behörden akzeptiert. Die hier beschriebenen Studien führen den Nachweis, dass ein Produkt, das Didecyldimethylammoniumchlorid (einer QAV) enthält, Wirkung gegen Pilzgenotypen, z. B. *Aspergillus brasiliensis* aufweist, unter Bestrahlung stabil ist und weltweite Normen zur Umweltverträglichkeit einhält.

EINFÜHRUNG

Quartäre Ammoniumverbindungen wurden als Wirkstoffe in Desinfektionsmitteln für harte Oberflächen seit den 30er Jahren des vergangenen Jahrhunderts eingesetzt, und mittlerweile sind Hunderte von Varianten davon erhältlich. Diese Verbindungen sind folgendermaßen aufgebaut: Um ein positiv geladenes Stickstoffatom gliedern sich vier organische Gruppen (1). Im Verlauf der Jahre wurden verschiedene QAV entwickelt, die alle unterschiedliche Kombinationen von an das Stickstoffatom gebundenen Alkyl- und aromatischen Gruppen aufweisen. Diese Rezepturen werden jetzt weltweit verwendet (2).

Ein wichtiger Faktor, der die Auswahl einer QAV für eine Desinfektionsmittelrezeptur beeinflusst, ist die Frage der Akzeptanz der QAV durch die entsprechenden Kontrollorgane, z. B. der United States Environmental Protection Agency (EPA) und der Richtlinie des Europäischen Parlaments über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozid-Richtlinie). Die Anzahl von QAV, die bei der EPA registriert sind und in der Biozid-Richtlinie aktiv unterstützt werden, ist relativ klein. Es zählen nur die QAV-Wirkstoffe wie Didecyldimethylammoniumchlorid und Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid (3,4) dazu. Dies kann die Auswahl eines quartären Ammonium-Desinfektionsmittels zu einem

schwierigen Unterfangen für internationale Pharmakonzerne machen, die Interesse an der Vereinheitlichung von global geltenden Arbeitsvorschriften haben. Diese Herausforderung wird noch größer, wenn es gilt, ein Desinfektionsmittel für den Einsatz in einer kontrollierten Umgebung auszuwählen.

Produkte zur Desinfektion müssen vor ihrem Einsatz im Reinraum sterilisiert werden (5). Eine Methode zur Sterilisation des Produkts und seiner Verpackung besteht in der Bestrahlung mit Gammastrahlen. QAV mit Alkylgruppen haben den Nachweis erbracht, dass sie eine bessere Stabilität bei Gammabestrahlung als QAV mit aromatischen Gruppen aufweisen. Wird eine aromatische QAV der Gammabestrahlung ausgesetzt, kann sich die Bindung zwischen dem Stickstoffatom um dem aromatischen Teil des Moleküls lösen, wodurch sich als Nebenprodukte Amine bilden können. In Tabelle I wird die Stabilität einer aromatischen QAV-Rezeptur unter Gammabestrahlung mit der Stabilität einer Alkyl-QAV-Rezeptur verglichen. Die Zersetzung der Alkyl-QAV durch die Bestrahlung mit Gammastrahlen ist minimal, während die Zersetzung der aromatischen QAV erheblich ist und mit zunehmender Bestrahlungsdosis zunimmt (6). (Siehe Tab. I)

Beim Abwägen der regulatorischen Kriterien gegen die gewünschte Bestrahlungsstabilität ist Didecyldimethylammoniumchlorid die beste Wahl unter allen verbleibenden QAV, die für eine weltweit einsetzbare Desinfektionsmittelrezeptur in Frage kommen. (Siehe Abb. 1)

Obwohl Didecyldimethylammoniumchlorid Anforderungen an eine weltweite

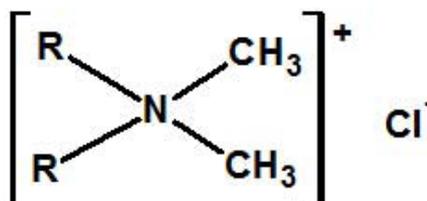


Abb. 1: Struktur von Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), R steht darin für n-decyl

Verwendung erfüllt, fehlt für einige QAV-Rezepturen das breite Wirkungsspektrum. Auf der einen Seite erbringen einige QAV-Produkte den Nachweis bakterizider und viruzider Wirkung, auf der anderen Seite fehlt ihnen aber die erforderliche Wirksamkeit bei bestimmten Arten von Pilzen aufgrund verschiedener Mechanismen der spezifischen Resistenz und der Beschaffenheit von Pilzsporen, die resistenter gegen die Desinfektion sind (7). Die Folgen eines Pilzbefalls können erheblich sein und zu langfristigen Problemen in einem Betrieb führen. In Warnschreiben und Mängelberichten (Form 483) der FDA (Food and Drug Administration) werden häufig unzureichende Maßnahmen gegen einen Pilzbefall und die fehlende Gewähr dafür aufgelistet, dass die in einer Einrichtung verwendeten Desinfektionsmittel wirksam gegen Pilze sind (8,9).

Ein bestimmter Pilzgenotyp, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (der früher unter dem Namen *Aspergillus niger* ATCC 16404 bekannt war), hat sich als schwierige Herausforderung für Pharmaunternehmen erwiesen und wird von den meisten QAV-basierten Desinfektionsmitteln nicht erreicht (10). In vielen Fällen werden Sporizide und Desinfektionsmittel wie Bleiche (Natriumhypochlorit), Wasserstoffperoxid, Peressigsäure, Chlordioxid, Ozon, Glutaraldehyd, Iod und Phenole in Anwendungen verwendet, bei denen eine Wirksamkeit gegen *Aspergillus brasiliensis* gefordert ist. Die Verwendung einiger dieser Verbindungen kann jedoch Sicherheits-, Umwelt-, Geruchs- oder Verfärbungsprobleme mit sich bringen. Ein QAV-basiertes Desinfektionsmittel mit anerkannten Wirkungsaussagen in Bezug auf *Aspergillus brasiliensis* stellt für Anwender eine gesicherte Alternative für diesen Anwendungsbereich dar.

Bei der Rezeptur eines QAV-basierten Desinfektionsmittels können Inhaltsstoffe wie eine Alkaliquelle, ein Komplexbildner, ein Zusatzlösungsmittel oder ein Tensid ausgewählt werden, um die Wirkung einer auf Didecyldimethylammoniumchlorid basierenden Rezeptur zu verbessern. Diese

Tabelle I. Stabilitätsvergleich bei drei Gammabestrahlungsdosen

Gammabestrahlungsdosis	Änderung im QAV-Niveau (relativ zur nicht bestrahlten Kontrollstichprobe)	
	Rezeptur mit aromatischer QAV	Rezeptur mit Alkyl-QAV
22–23 kGy	-5 %	-1 %
32–33 kGy	-7 %	-1 %
42–43 kGy	-9 %	-1 %

S2 : Fungizide Wirkung von weltweit akzeptierten quartären Ammonium-...

Inhaltsstoffe erfüllen auch die Bedingungen der REACH-Verordnung (REACH steht für Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, also für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) (11). Die Einhaltung dieser Verordnung für alle in der Europäischen Union vertriebenen Rezepturen obligatorisch ist.

Die in diesem Artikel beschriebenen Tests wurden für eine Rezeptur durchgeführt, die auf Didecylmethylammoniumchlorid basiert. Dabei wurde die Rezeptur gegen verschiedene Pilzgenotypen unter Anwendung von europäischen und US-amerikanischen, von der EPA zugelassenen Methodiken getestet.

MATERIALIEN UND METHODEN

Für Wirksamkeitstests zu den Etikettaussagen von US-amerikanischen bzw. europäischen Desinfektionsmitteln ist eine strikte Einhaltung der entsprechenden Standardmethoden erforderlich, die von den zuständigen Behörden anerkannt werden. Die Verfahren werden wie folgt zusammengefasst.

BS EN 1650-Methode (12)

Zubereitung der Testkeime.

Es wurden Suspensionen von *Candida albicans* ATCC 10231 und *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 zubereitet und so eingestellt, dass sie ca. $1,5\text{--}5,0 \times 10^7$ KBE/ml ergeben. Es wurden serielle zehnfache Verdünnungen hergestellt, um die Anzahl der KBE (koloniebildende Einheiten) pro ml in der Inokulum-suspension zu verifizieren.

Testverfahren.

Ein Aliquot des Desinfektionsmittels, das in hartem Wasser mit 300 ppm Kalziumkarbonat (CaCO_3) verdünnt wurde, wurde in ein Röhrchen gegeben, in dem die Störsubstanz und eine fungizide Suspension enthalten waren, und bei 20 ± 1 °C über die angegebene Kontaktzeit in dem Röhrchen belassen. Nach Ablauf der Kontaktzeit wurde 1,0 ml der Testmischung in die Neutralisationslösung gegeben. Nach einer Neutralisationszeit von 5 Minuten ± 10 Sekunden wurde eine 1,0-ml-Probe jedes neutralisierten Gemischs auf eine sterile Petrischale gegeben. Geschmolzenes Malzextrakt-Agar (MEA) wurde auf jede Petrischale verteilt. Nach der Inkubation wurden alle Platten gezählt und der KBE/ml-Wert der Testmischung errechnet. Während des in BS EN 1650 beschriebenen Testverfahrens erfolgten gleichzeitig eine Validierung und entsprechende Kontrollen.

BS EN 13697-Methode (13)

Zubereitung der Testkeime.

Es wurden Suspensionen von *Candida albicans* ATCC 10231 und *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 zubereitet und so eingestellt, dass sie ca. $1,5\text{--}5,0 \times 10^7$ KBE/ml ergeben. Es wurden serielle zehnfache Verdünnungen hergestellt, um die Anzahl der KBE (koloniebildende Einheiten) pro ml in der Testsuspension zu verifizieren. Das Testinokulum wurde zubereitet, indem 1 ml jeder fungiziden Suspension zu 1 ml der Störsubstanz (3,0 Gramm BSA in 1 Liter destilliertem Wasser) gegeben und dies gut durchgemischt wurde.

Testverfahren.

Saubere, trockene Edelstahlscheiben mit einem Durchmesser von zwei Zentimetern wurden in flache, sterile Einzelbehälter platziert. Die Testoberfläche wurde mit 0,05 ml des zubereiteten Testinokulums beimpft und bei 37 °C getrocknet, bis sie sichtbar trocken war. Ein Aliquot der Desinfektionsmittellösung wurde auf jede Testoberfläche platziert. Dabei wurde sichergestellt, dass das getrocknete Inokulum komplett abgedeckt wurde. Nach der festgelegten Einwirkzeit (5 min für *C. albicans* und 15 min für *A. brasiliensis*) wurden 10 ml der Neutralisationslösung hinzugefügt. Jeder Behälter wurde abgedeckt und 1 Minute lang gemischt, um alle verbleibenden Zellen/Sporen von den Oberflächen zu entfernen. Nach einer Neutralisationszeit von 5 min ± 10 s wurde die neutralisierte Mischung seriell verdünnt, und es wurde eine 1,0-ml-Probe jeder Verdünnung in zweifacher Ausführung auf einzelne, sterile Petrischalen gegeben. Anschließend wurde die geschmolzene MEA hinzugegeben. Die Testoberfläche wurde herausgeholt, mit 10 ml destilliertem Wasser abgespült und mit der Testseite nach oben weisend auf eine Petrischale gelegt, auf der sich ca. 10 ml des verfestigten MEA befand. Ein Aliquot des sterilen, destillierten Wassers wurde auf die Scheibe gegeben, und die Oberfläche wurde mit einem sterilen Spachtel 1 Minute lang abgeschabt, um Rückstände von getrocknetem Inokulum von der Oberfläche der Platte zu entfernen. Weitere 10 ml der geschmolzenen MEA wurden über die Scheibe gegossen. Nach der Inkubation wurden alle Platten ausgezählt und die Anzahl koloniebildender Einheiten notiert. Während des in BS EN 13697:2001 beschriebenen Testverfahrens erfolgten gleichzeitig Validierungstests und -kontrollen.

Fungizide Methodik nach AOAC (14)

Zubereitung der Testkeime.

Pilzkulturen von *Aspergillus brasiliensis* ATCC e 16404, *Aspergillus niger* ATCC 6275

und *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 wurden in Neopepton-Glucose-Agar (NGA) bei 25–30 °C über 7 bis 10 Tage vermehrt. Die Myzelmatte wurden aus der Agaroberfläche gelöst und mit Kochsalzlösung in einem sterilen Glasgewebe-Zerkleinerer aufgeweicht. Anschließend erfolgte eine Filtration über sterile Glaswolle. Die endgültigen Inokula wurden durch Hinzugabe der entsprechenden Menge an Fetal Bovine Serum, FBS (Fötales Kälber Serum, FKS) zu jeder Kultur zubereitet, um so eine 5-prozentige Mischung zu erhalten. Die Dichte jeder Konidien-suspension wurde mittels Platten-zählverfahren ermittelt. Vor dem Gebrauch wurden die jeweiligen Suspensionen mithilfe von Kochsalzlösung normiert, sodass etwa $5,0 \times 10^6$ Konidien/ml produziert wurden.

Testverfahren.

Für jeden Testkeim wurden zwei 25 x 150 mm große Teströhrchen mit einem Inhalt von 5 ml, die jede Charge der Testsubstanzen repräsentierten, auf eine Temperatur von 20 ± 2 °C eingepegelt. Eine Menge von 0,5 ml des normierten, filamentösen fungiziden Inokulums wurde jedem Röhrchen beigegeben und geschwenkt. Nach einer Kontaktzeit von 10 Minuten bei 20 ± 2 °C wurde eine Probe aus dem Röhrchen mithilfe einer 4 mm breiten mikrobiologischen Schlinge in 10 ml des entsprechenden Neutralisierungsmittels überführt. Der Vorgang wurde für alle Röhrchen wiederholt. Entsprechende Kontrollen wurden auch gemäß Beschreibung in der offiziellen AOAC-Methode 955.17 „Fungicidal Activity of Disinfectants“ durchgeführt. Nach jedem Transfer wurden die Röhrchen gründlich geschüttelt, und alle Röhrchen wurden 7 bis 10 Tage lang bei 25–30 °C inkubiert. Nach der Inkubation wurden die Röhrchen auf das Vorhandensein oder Fehlen von Wachstum untersucht.

Methode „Abtötungszeit“

Zubereitung der Testkeime.

Eine Pilzkultur von *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 wurde auf einem Sabouraud-Dextrose-Schrägagar (SDA) 7 bis 10 Tage lang bei 25–30 °C gezüchtet. Das Mikroben-Arbeitsnährmedium wurde zubereitet, indem die Myzelmatte aus der Agaroberfläche gelöst und mit Kochsalzlösung in einem sterilen Glasgewebe-Zerkleinerer aufgeweicht wurden.

Testverfahren.

Eine Menge von 0,1 ml des Arbeitsnährmediums wurde in 9,9 ml des Desinfektionsmittels verbracht. Nach einer Kontaktzeit von 1, 5 und 10 Minuten wurde eine 0,1-ml-Probe aus dem Röhrchen in 10 ml der Neutralisationslösung überführt. Anschließend

S3 : Fungizide Wirkung von weltweit akzeptierten quartären Ammonium-...

wurden serielle zehnfache Verdünnungen hergestellt, plattiert und mit SDA begossen. Die Platten wurden 5-7 Tage bei 30 °C inkubiert. Die Kontrollen wurden in derselben Weise durchgeführt, allerdings wurde statt Desinfektionsmittel ein Puffer verwendet. Die log₁₀-Werte der KBE/ml-Daten wurden für Kontrollen und Textgegenstände aus dem Test berechnet. Die log₁₀-Reduktionswerte stellen die Differenz zwischen den mittleren log₁₀-Kontrollwerten und den log₁₀-Werten der Testgegenstände dar.

ERGEBNISSE UND DISKUSSION

Der BS EN-1650 ist ein quantitativer Suspensionstest, der zur Beurteilung der fungiziden Wirkung von Desinfektionsmitteln verwendet wird. Da die Testbedingungen repräsentativ für einen praktischen Gebrauch sind, kann diese Methode für generische Wirkungsaussagen zu Desinfektionsmitteln in vielen europäischen Ländern verwendet werden. Das Zulässigkeitskriterium für den Test beträgt ≥ 4 log₁₀ Reduktion von Lebendkeimzahlen (Log R). In **Tabelle II** wird gezeigt, dass das in hartem Wasser mit einem Verhältnis von 1:128 verdünnte und unter verschmutzten Bedingungen bei 20 ± 1 °C getestete Testprodukt einen Log R über 4,5 erreichte und somit eine fungizide Wirkung gegen *Candida albicans* ATCC 10231 über 5 Minuten bewiesen hat. In **Tabelle III** wird gezeigt, dass das in hartem Wasser mit einem Verhältnis von 1:32 verdünnte und unter verschmutzten Bedingungen bei 20 ± 1 °C getestete Testprodukt einen Log R über 4,6 erreichte und somit eine fungizide Wirkung gegen *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 über 15 Minuten bewiesen hat.

Der BS EN 13697 ist ein quantitativer Oberflächentest, der zum Nachweis dient, dass Produkte eine mikrobizide Wirkung gegen Mikroorganismen haben, die sich an Oberflächen anheften. Das Zulässigkeitskriterium für fungizide Wirkung beträgt ≥ 3 log₁₀ Reduktion; der Wert wird als mikrobizide Wirkung (ME-Wert) berechnet. In **Tabelle IV** wird gezeigt, dass das in hartem Wasser mit einem Verhältnis von 1:128 verdünnte und unter schmutzigen Bedingungen (3 g/l BSA) bei 20 ± 1 °C getestete Testprodukt einen ME-Wert über 5,66 erreichte und somit eine fungizide Wirkung gegen *Candida albicans* ATCC 10231 über 15 Minuten bewiesen hat.

In **Tabelle V** wird gezeigt, dass das in hartem Wasser mit einem Verhältnis von 1:32 verdünnte und unter verschmutzten Bedingungen (3 g/l BSA) bei 20 ± 1 °C getestete Testprodukt einen ME-Wert über 5,66 erreichte und somit eine fungizide Wirkung gegen *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Tabelle II. BS EN-1650-Ergebnisse für *Candida albicans*

Teststamm	Pilzsuspension		Ergebnisse bei prozentualer Konzentration (V/V)					
			75 %		100 % (1:128)		125 %	
<i>Candida albicans</i>	V _c	46,43	V _c	0,0	V _c	0,0	V _c	0,0
	N	4,5 x 10 ⁷	N _s	<1,4 x 10 ²	N _s	<1,4 x 10 ²	N _s	<1,4 x 10 ²
ATCC 10231	N _s	4,5 x 10 ⁶	Log N _s	<2,15	Log N _s	<2,15	Log N _s	<2,15
	Log N _s	6,65	Log R	>4,5	Log R	>4,5	Log R	>4,5

Dabei gilt:
 F_c = Lebendkeimzahl (viable count)
 N = Anzahl KBE/ml der Pilzsuspension
 N_s = Anzahl KBE/ml in Testmischung
 R = Reduktion in Lebensfähigkeit = $\frac{N \times 10^{-1}}{N_s}$

Tabelle III. BS EN-1650-Ergebnisse für *Aspergillus brasiliensis*

Teststamm	Pilzsuspension		Ergebnisse bei prozentualer Konzentration (V/V)					
			75 %		100 % (1:32)		125 %	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	V _c	52,66	V _c	0,0	V _c	0,0	V _c	0,0
	N	5,9 x 10 ⁷	N _s	<1,4 x 10 ²	N _s	<1,4 x 10 ²	N _s	<1,4 x 10 ²
ATCC 16404	N _s	5,9 x 10 ⁶	Log N _s	<2,15	Log N _s	<2,15	Log N _s	<2,15
	Log N _s	6,77	Log R	>4,6	Log R	>4,6	Log R	>4,6

Dabei gilt:
 F_c = Lebendkeimzahl (viable count)
 N = Anzahl KBE/ml der Pilzsuspension
 N_s = Anzahl KBE/ml in Testmischung
 R = Reduktion in Lebensfähigkeit = $\frac{N \times 10^{-1}}{N_s}$

Tabelle IV. BS EN-13697-Ergebnisse für *Candida albicans*

Teststamm	Fungizid-Suspension des Assays	Validierungsassay		Wasserkontrolle	Testproduktkonzentration
	N	NT	NC	N _c	1:128
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >300, >300 10 ⁻⁶ : 53, 63 N: 6,46	10 ⁻⁵ : 63, 53 10 ⁻⁶ : 4, 4 NT: 5,76	10 ⁻⁵ : 53, 57 10 ⁻⁶ : 4, 4 NC: 5,76	10 ⁻⁵ : 62, 54 10 ⁻⁶ : 4, 4 N _c : 5,76 N _{ts} : >300	10 ⁰ : 0,0 10 ⁻¹ : 0,0 10 ⁻² : 0,0 Nd: <0,1 N _{ts} : 0 ME: >5,66

Dabei gilt:
 N: Logarithmus von KBE in 0,05 ml Assaysuspension
 NT: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche des Neutralisationsassays
 NC: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche der Neutralisationskontrolle
 N_c: Anzahl von KBE, die auf der Plattenoberfläche verbleiben
 N_c: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche für die Wasserkontrolle
 Nd: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche für das getestete Desinfektionsmittel
 ME: Mikrobizide Wirkung = N_c-N_d

Tabelle V. BS EN 13697-Ergebnisse für *Aspergillus brasiliensis*

Teststamm	Fungizid-Suspension (KBE/0,05 ml)	Validierungsassay		Wasserkontrolle	Testproduktkonzentrationen
	N	NT	NC	N _c	01:32
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10 ⁻⁴ : 163, 141 10 ⁻⁵ : 17, 21 N: 5,88	10 ⁻⁴ : 72, 83 10 ⁻⁵ : 3, 1 NT: 5,89	10 ⁻⁴ : 51, 69 10 ⁻⁵ : 6, 7 NC: 5,78	10 ⁻⁴ : 53, 61 10 ⁻⁵ : 0, 3 10 ⁻⁶ : 0, 0 N _c : 5,76 N _{ts} : >300	10 ⁰ : 0,0 10 ⁻¹ : 0,0 10 ⁻² : 0,0 Nd: <0,1 N _{ts} : 0 ME: >5,66

Dabei gilt:
 N: Logarithmus von KBE in 0,05 ml Assaysuspension
 NT: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche des Neutralisationsassays
 NC: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche der Neutralisationskontrolle
 N_c: Anzahl von KBE, die auf der Plattenoberfläche verbleiben
 N_c: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche für die Wasserkontrolle
 Nd: Logarithmus von KBE in Assayoberfläche für das getestete Desinfektionsmittel
 ME: Mikrobizide Wirkung = N_c-N_d

Probleme mit der Lesbarkeit der Tabellen durch geringe pdf-Auflösung? Alle Daten auf www.reinraum.de

S4 : Fungizide Wirkung von weltweit akzeptierten quartären Ammonium-...

über 15 Minuten bewiesen hat.

In den Vereinigten Staaten wird die fungizide Wirkung mittels der offiziellen AOAC-Methode 955.17 „Fungicidal Activity of Disinfectants“ ermittelt. Ergebnisse haben gezeigt, dass das Testprodukt nach einer Einwirkzeit von 10 Minuten wirksam gegen *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 und *Aspergillus niger* ATCC 6275 war, wenn es im Verhältnis 1:128 in 400 ppm hartem Wasser verdünnt und in Anwesenheit einer organischen Belastung durch 5-prozentiges Fetal Bovine Serum, FBS (Fötales Kälber Serum, FKS) mittels des AOAC-Tests auf fungizide Wirkung ohne beobachtetes Wachstum in einem der Testreplikate getestet wurde. Das Testprodukt bewies außerdem eine Wirksamkeit nach einer Einwirkzeit von 10 Minuten gegen *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, wenn es im Verhältnis 1:64 in 400 ppm hartem Wasser verdünnt und in Anwesenheit einer orga-

nischen Belastung durch 5-prozentiges Fetal Bovine Serum, FBS (Fötales Kälber Serum, FKS) getestet wurde. Versuche haben belegt, dass *Trichophyton mentagrophytes* stärker auf das Desinfektionsmittel ansprach als *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (15).

Die Basiswirkung von QAV enthaltenden Produkten auf *Aspergillus brasiliensis* ATCC16404 kann mithilfe eines Abtötungszeit-Suspensionstests ermittelt werden, wie **Abbildung II** zeigt. Die Produkte A und B sind einsatzbereite Haushaltsreiniger (QAV-Reiniger/-Desinfektionsmittel) und die Produkte C, D, E und F QAV-Desinfektionsmittel für den pharmazeutischen Bedarf. Produkt C enthält außerdem ein Biguanid.

Die Ergebnisse in **Abbildung II** beweisen die Wichtigkeit einer ordnungsgemäßen Rezeptur bei der Entwicklung von QAV-Desinfektionsmitteln. Ein signifikanter Unterschied kann insofern bei der Wirksamkeit

gegen *Aspergillus brasiliensis* festgestellt werden, dass diese nicht direkt mit dem Wirkstofftyp, der Konzentration bzw. mit der praktischen Anwendung korreliert.

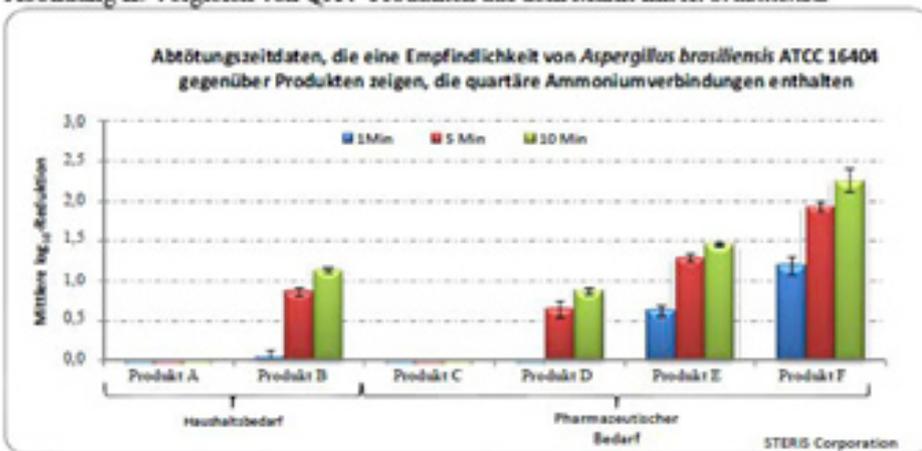
SCHLUSSBEMERKUNG

Der Gebrauch eines Desinfektionsmittels, das auf einer quartären Ammoniumverbindung beruht, bringt mehrere Vorteile mit sich. Unter anderem zählen dazu die hervorragende Reinigungsaktivität, die geringe Toxizität und bakterizide sowie viruzide Wirksamkeit. Allerdings bieten nicht alle Rezepturen mit quartären Ammoniumverbindungen die fungizide Wirkung von anderen Wirkstoffen, und die auf dem Markt erhältlichen QAV haben möglicherweise sehr unterschiedliche Entwicklungsstände, was die Wirkung gegen Pilzsporen angeht. Ein richtig formuliertes QAV-basiertes Desinfektionsmittel kann jedoch eine Wirkung gegen anspruchsvolle Pilzarten wie *Aspergillus brasiliensis* entfalten, ohne dass dabei Abstriche bei anderen wichtigen Eigenschaften wie den weltweit akzeptierten Inhaltsstoffen, der Umweltverträglichkeit und der Bestrahlungsstabilität in konzentrierter Form hingenommen werden müssen.

Autoren: Carol Barnett, Jim Polarine, Tom Smith, Dan Klein und Peter Karanja

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

Abbildung II. Vergleich von QAV-Produkten auf dem Markt mit *A. brasiliensis*



LITERATURHINWEISE

1. M. Cucci. *Soap and Sanitary Chemicals*. 25, 129-134,145 (1949).
2. P. Schaeufele. *J. Assoc. Ocs*. 61, 387-389 (1984).
3. U. S. Environmental Protection Agency, Substance Registry Services, http://iaspub.epa.gov/sor_internet/registry/substreg/searchandretrieve/substancesearch/search.do, accessed July 13, 2011.
4. Regulation (EC) No. 2032/2003. List of participants/applicants to the Review Programme of existing active substances used in biocidal products, http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list_participants_applicants_subs.pdf, accessed July 13, 2011.
5. FDA Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, September 2004.
6. Interne Daten der STERIS Corporation, unveröffentlicht.
7. McDonnell, G.E. "Antisepsis, Disinfection, and Sterilization: Types, Action, and Resistance," ASM Press, Washington, DC, 2007.
8. U.S. Food and Drug Administration, Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations, Medimmune, Inc. Warning Letter, May 27, 2007, <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2007/ucm076398.htm>, accessed May 9, 2011.
9. GMP Trends Inc., Issue 766, December 15, 2008.
10. Polarine, J., Macauley, J., Karanja, P., Klein, D., Martin, A., "Evaluating the Activity of Disinfectants Against Fungi," *Cleanrooms: The Magazine of Contamination Control Technology*, 23 (2), February 2009.
11. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>, accessed July 11, 2011.
12. BS EN 1650:2008. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional requirements (phase 2, step 1). Available from British Standards Institute (BSI), 389 Chiswick High Rd., London W4 4AL, U.K., <http://www.bsi-global.com>.
13. BS EN 13697:2001. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic, and institutional areas – Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2). Available from British Standards Institute (BSI), 389 Chiswick High Rd., London W4 4AL, U.K., <http://www.bsi-global.com>.
14. AOAC Official Method 955.17 "Fungicidal Activity of Disinfectants," *Official Methods of Analysis of the AOAC, Eighteenth Edition*, AOAC International, 2005.
15. Interne Daten der STERIS Corporation, unveröffentlicht.



Raumedic investiert in Feuchtwangen

Die Raumedic AG, ein Unternehmen der Rehau Gruppe, wird weiterhin kräftig in seinen Standort in Feuchtwangen investieren. Der Systemlieferant für die medizintechnische und pharmazeutische Industrie plant bis 2016 drei Millionen Euro in Maschinen und Anlagen zu investieren. In den letzten Jahren wurden bereits 5,5 Millionen Euro für die Modernisierung der Compoundieranlagen, der Maschinen- und der Reinraumtechnik aufgewendet.

Der Polymerspezialist produziert in seinem Werk in Feuchtwangen vorwiegend Schläuche für Infusions- und Dialyseanwendungen im Reinraum sowie Kunststoffgranulate für medizintechnische Anwendungen. Die Produktionsflächen, Labore und Büros sind in dem Werksbereich der Rehau AG + Co eingebettet. Von dort aus beliefert das Unternehmen namhafte Kunden der Medizin- und Pharmaindustrie in der ganzen Welt. „Durch die Investitionen stellen wir sicher, dass wir unseren Kunden auch in Zukunft eine Technologieplattform für eine gleichbleibend hohe Qualität unserer Produkte bieten können“, so Martin Schenkel, Director Operations bei der Raumedic AG. Die Produktionskapazitäten für die medizinische Reinraumfertigung steigen dadurch in den nächsten Jahren um vierzig Prozent. Dafür sind nicht nur neue Anlagen und Maschinen notwendig, sondern vor allem auch neue, qualifizierte Mitarbeiter. Aktuell werden in Feuchtwangen sieben neue Kollegen für die Produktion und das Qualitätsmanagement gesucht.

Das Unternehmen gab kürzlich bekannt, dass es auch seinem Hauptsitz in Helmbrechts, Oberfranken erweitern wird. Dort werden 26 Millionen Euro in ein neues Gebäude mit Reinraum-Produktionsflächen, Fertigungsanlagen, Labor und Büroräumen investiert.

Raumedic AG D 95233 Helmbrechts



cleanzone

Internationale Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie

22. – 23. Oktober 2013

Messegelände Frankfurt am Main, Halle 1.1

Vision. Innovation. Expertise.



Kostenfreies
Messticket bis
18.10.2013!

- Der Branchentreffpunkt für Planer, Praktiker und Entscheider
- Topaktuelle Produktinnovationen
- Reinräume für alle Branchen
- Internationale Aussteller + Besucher
- Umfangreiches Kongressprogramm
- Wissenschaftlich fundierte Vorträge
- Renommiertere + internationale Referenten
- Cleanroom Award 2013

Infos unter:

www.cleanzone-frankfurt.de/fachmesse



Interview: “Wärmepumpe hat mehr Potenzial als angenommen”

- **Gabriele Hannwacker und Alexander Stein im Gespräch**
- **Neuer Leiter für Chillventa und European Heat Pump Summit**

Die Leitung der Fachmesse Chillventa sowie des European Heat Pump Summit übernimmt zum 1. November 2013 Alexander Stein (40). Er folgt auf Veranstaltungsleiterin Gabriele Hannwacker, die nach 35-jähriger Karriere als Messemacherin und mehr als 25 Berufsjahren im Dienst der Kälte- und Klimatechnik in den Ruhestand geht. Stein verfügt über einen reichen Erfahrungsschatz aus 16 Jahren im Messegewerbe. Im Interview erläutern die beiden Messe-Experten ihre gemeinsamen Pläne für die beiden Veranstaltungen und sprechen über die Highlights des European Heat Pump Summit, der am 15. und 16. Oktober 2013 im Messezentrum Nürnberg in die dritte Runde geht.

„Herr Stein, Sie haben Betriebswirtschaftslehre mit dem Schwerpunkt umweltorientierte Unternehmensführung studiert und anschließend für die NürnbergMesse Fachmessen mitentwickelt. Zuletzt waren Sie im Veranstaltungsteam der BIOFACH tätig, der Weltleitmesse für Bio-Lebensmittel. Aus welcher Perspektive betrachten Sie die Verbindung von Ökonomie und Ökologie für die Wärmepumpe?“

Alexander Stein:

„Die Themen Effizienz und Energieeinsparung spielen auch bei Kälte, Klima, Lüftung und Wärmepumpen eine entscheidende Rolle. Doch der Beitrag dieser Branchen geht weit darüber hinaus, gerade beim Blick auf die Wärmepumpe: Sie trägt nicht nur dazu bei, CO₂-Emissionen zu verringern, sie spielt auch eine Rolle bei der Energiewende bis hin zur Nutzung erneuerbarer Energien. Ich denke hier beispielsweise an die Kombination aus direkter Nutzung von Solarstrom für die Wärmepumpe.“

„Chillventa und European Heat Pump Summit bieten der Branche im jährlichen Wechsel eine Plattform, um sich über Innovationen und Märkte auszutauschen. Frau Hannwacker, welche Rolle spielt die Wärmepumpe für den Messeplatz Nürnberg?“

Gabriele Hannwacker:

„Seit 2008 ist die Chillventa der Treffpunkt für internationale Experten zu den Themen Kälte, Klima, Lüftung und Wärmepumpe. Von Beginn an war die Wärmepumpe auf



der Chillventa prominent vertreten. Seit 2009 erweitert der European Heat Pump Summit in den Zwischenjahren der Chillventa das Informationsangebot für Wärmepumpen-Experten. Als Kongressveranstaltung mit begleitender Foyer-Expo bringt der European Heat Pump Summit Planer und Betreiber, Wissenschaft und Forschung sowie Wärmepumpen- und Komponentenhersteller zusammen. Umweltverträglichkeit, Ressourcenschonung, Nachhaltigkeit – unter all diesen Aspekten kann die Wärmepumpe eine überlegene Bilanz aufweisen. Wir setzen uns dafür ein, der Wärmepumpe zu der Anerkennung zu verhelfen, die ihr zusteht.“

„Was erwartet die Teilnehmer des European Heat Pump Summit 2013?“

Alexander Stein:

„Das Themenspektrum reicht von Komponenten und Systemen bis zu Marktanalysen auf internationaler Ebene. Auf der Agenda steht außerdem die Diskussion von Herausforderungen für Wärmepumpenanbieter wie Smart Grids und Informationen zum neuesten Stand der internationalen Forschung und Entwicklung. Dabei werden wir von zahlreichen Partnern kompetent unterstützt, insbesondere auch von Dr. Rainer Jakobs. Er trägt als Koordinator des European Heat Pump Summit mit professioneller Beratung und Branchenkenntnis maßgeblich zum Erfolg des Events bei. Das Programm lockt längst nicht mehr nur europäische Teilnehmer. Auch Fachleute von anderen Kontinenten nutzen den European Heat Pump Summit als Informationsplattform.“

Gabriele Hannwacker:

„Mit dem European Heat Pump Summit bie-

ten wir einen länderübergreifend ausgerichteten Kongress, auf dem sich Fachleute auf hohem Niveau austauschen. Von Experten für Experten ist hier die Losung. Fachvorträge zur Entwicklung der europäischen, russischen und indischen Wärmepumpenmärkte, die Bedeutung der 20-20-20-Ziele der Europäischen Union, Optimierungspotenziale bei Komponenten und Wärmepumpen sowie Erfahrungsberichte aus der Praxis sind nur einige der Themen, auf die sich die Teilnehmer freuen dürfen.“

Die Themen des European Heat Pump Summit 2013 sind:

- Nutzung erneuerbarer Energien mit Wärmepumpen
- Marktpotenziale für Wärmepumpen
- Komponenten und Produktentwicklung
- Praxisberichte zum Einsatz von Wohn-, Gewerbe- und Industrierärmepumpen
- Wärmepumpen für Warmwasserbereitung
- Technische Innovationen und Perspektiven für die Wärmepumpe
- Wärmepumpe als wichtiger Baustein für die deutsche Energiewende

Foyer-Expo: Fachgespräche zur Wärmepumpen-Technik

Die begleitende Foyer-Expo bietet Wärmepumpen- und Komponentenherstellern eine eigene Plattform, um technische Neuerungen und aktuelle Produkte zu präsentieren. In unmittelbarer Nähe zum Kongressgeschehen bietet die Ausstellung Wärmepumpen- und Komponentenherstellern, Experten aus Wissenschaft und Forschung sowie Planern und Betreibern beste Voraussetzungen für den fachlichen Dialog.

NürnbergMesse GmbH
D 90471 Nürnberg

20.-22. November 2013: Multivac auf der Compamed in Düsseldorf (Halle o8a/Ho1)

Mehr Prozesssicherheit bei der Verpackung von Healthcare und Lifescience-Produkten

Auf der Compamed, die vom 20. bis 22. November 2013 in Düsseldorf stattfindet, zeigt Multivac mehrere Verpackungslösungen, mit denen sich die Prozesssicherheit bei der Verpackung von Healthcare und Lifescience-Produkten weiter verbessern lässt. Dazu gehören eine Tiefziehverpackungsmaschine für die vollautomatische, GMP-konforme Verpackung in großen und kleinen Losgrößen, ein Faltschachteletkettierer, der Traysealer T 260 sowie die C 400 TC, eine Spezial-Kammermaschine mit temperaturgeregelter Siegelschiene.

„Eine hohe Prozesssicherheit bei der Verpackung ist ein wesentlicher Bestandteil für die Erzielung einer hohen Qualität bei der Herstellung von Healthcare- und Lifescience-Produkten. Unsere Verpackungs- und Kennzeichnungslösungen, die wir auf die Anforderungen dieser Industrie ausgelegt haben, unterstützen die Verarbeiter bei der sicheren Line Clearance, beim schnellen und einfachen Chargenwechsel sowie hinsichtlich der Fälschungssicherheit der Produkte und der Rückverfolgbarkeit der Prozesse. Ebenso gewährleisten unsere Maschinen eine einfache und sichere Benutzerführung“, sagt Verena Weiß, Produktmanagerin MCP (Medical, Cosmetics and Pharmaceutical Products) bei Multivac.

Hohe Verliersicherheit, reproduzierbare Formatwechsel

Bei der Tiefziehverpackungsmaschine, die das Unternehmen auf der Compamed zeigt, wurde das Maschinenkonzept im Sinne einer sicheren Line Clearance optimiert. Prozess- und Technikräume sind weitgehend voneinander getrennt. Sämtliche Installationseinheiten, darunter Schläuche, Kabel und Ventile, wurden aus dem Maschineninneren auf die Rückseite der Maschine verlegt. Damit verringert sich das Risiko, dass Produkte während des Verpackungsprozesses im Maschineninnenraum hängen bleiben und die Maschine angehalten werden muss.

Zudem ist die Vorderseite der Verpackungsmaschine mit einer transparenten Front aus Polycarbonat verkleidet. Die großflächigen Türen lassen sich leicht öffnen. Durch diese konstruktive Maßnahme wird die Maschine für das Bedienpersonal gut einsehbar und zugänglich.

Für häufige, reproduzierbare und schnelle Formatwechsel sorgt das bewährte Schub-

ladensystem von Multivac, dessen Einsatz auf Komplettschnitt-Werkzeuge erweitert wurde, die bei Medizinprodukten üblicherweise für die Separierung der versiegelten Packungen genutzt werden. Dadurch gewährleistet die Tiefziehverpackungsmaschine eine hohe Flexibilität hinsichtlich der Verpackung von unterschiedlichen Produkten in Chargen unterschiedlicher Größe.

Fälschungssicherheit für Arzneimittelverpackungen

Kennzeichnungsspezialist Multivac Marking & Inspection stellt auf der Compamed einen Faltschachteletkettierer vor, der die Einstecklaschen von Faltschachteln mit einem Etikett versiegelt. Dadurch werden die Packungen mit einer Originalitätssicherung ausgestattet. Gleichzeitig dient das Etikett als Öffnungsschutz für Medikamentenpackungen.

Mit Hilfe eines in den Faltschachteletkettierer integrierten Drucksystems kann auch ein Data-Matrix-Code zur Serialisierung auf die Einstecklasche aufgedruckt werden. Dieses Verfahren dient in vielen Ländern zum Schutz gegen Produktpiraterie.

Rückverfolgbarkeit und Dokumentation

Der Traysealer T 260 sorgt für einen stufenlos einstellbaren und damit äußerst präzisen Verpackungsprozess. Der halbautomatische Traysealer ermöglicht zudem eine vollständige Übersicht über den Gesamtprozess und eine Rückverfolgung der einzelnen Prozessschritte beim Verpacken.

Am Beispiel der C 400 TC, einer Spezial-Kammermaschine mit temperaturgeregelter Siegelschiene für medizinische Sterilgüter, präsentiert das Unternehmen eine Lösung für die Rückverfolgbarkeit und lückenlose Dokumentation des Verpackungsprozesses mit Hilfe von Barcodes und RFID-Funkchips.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG
D 87787 Wolfertschwenden



Halbzeug-Sparte erweitert Produktion und nimmt Hochregallager in Betrieb



Reinraumtechnik: Über eine Materialschleuse wird das Kunststoffgranulat in einen Trocknungstrichter überführt

Effiziente Logistik und Fertigung bei Ensinger

Ensinger hat im Stammwerk Nufringen einen Neubau für die Halbzeug-Produktion und ein Hochregallager in Betrieb genommen. Die neuen Anlagen optimieren die innerbetriebliche Logistik, erhöhen die Geschwindigkeit der Arbeitsabläufe und erweitern die Fertigung. Mit zusätzlichen Produktionsflächen und Reinräumen, einer Vervierfachung der Lagerkapazität und einer weitgehenden Automatisierung des Warenflusses hat der Kunststoffverarbeiter die Voraussetzungen für ein weiteres Wachstum seines größten Unternehmensbereiches geschaffen. Die Kunden profitieren von den kürzeren Durchlaufzeiten, einem breiteren Lagerprogramm, wettbewerbsfähigen Preisen und einem hohen Lieferservice.

Die Sparte Halbzeuge ist der umsatzstärkste Geschäftsbereich der Unternehmensgruppe. Im Extrusionsverfahren verarbeitet Ensinger in Nufringen thermo-plastische Kunststoffe zu Platten, Rundstäben und Hohlstäben. Die gängigen Konstruktions- und Hochleistungskunststoffe sind in verschiedenen Abmessungen ab Lager lieferbar. Darüber hinaus fertigt Ensinger spezielle Halbzeug-Modifikationen und Zuschnitte nach Kundenwunsch an.

Die Entscheidung für den Neubau fiel vor drei Jahren. Damals war absehbar, dass mit den ansteigenden Produktionsmengen nicht nur die Halbzeug-Fertigung, sondern auch die Standortlogistik ihre Kapazitätsgrenze überschreiten würde. Insgesamt hat das Familienunternehmen rund 20 Millionen Euro in den neuen Gebäudekomplex investiert. Der veranschlagte Kostenrahmen konnte bei diesem Projekt eingehalten werden.

Das neue Hochregallager und die zusätz-

lichen Produktionsbereiche sind über eine Anbindungsbrücke mit den bestehenden Fertigungshallen verbunden. Ensinger hat den Zufluss und Abfluss der Waren weitgehend automatisiert. Mit Hilfe moderner Fördersysteme können innerbetriebliche Transporte und Handhabungsvorgänge nun wesentlich schneller und effektiver durchgeführt werden.

Intralogistik und Fördertechnik / Das Hochregallager / Ergonomische Kommissionier-Arbeitsplätze : siehe www.reinraum.de

Erweiterung der Produktionsfläche und Reinräume

Auf der zusätzlichen Produktionsfläche im Neubau hat Ensinger weitere Extrusionslinien und sechs Reinräume installiert. Gefertigt werden hier u.a. Spezialprodukte für die Halbleiterindustrie und Medizintechnik.

Die Reinräume sind gemäß DIN EN ISO 14644-1 Klasse 8 bzw. EU-GMP-Klasse D qualifiziert. Mit ihrem 3-Zonen-Kaskadenprinzip entsprechen sie dem jüngsten Stand der Technik.

Vor dem Versand oder der Zwischenlagerung im neuen Hochregallager werden die im Reinraum extrudierten Halbzeuge eingeschweißt und verpackt. Auch diese letzten beiden Prozessschritte führt Ensinger in einem Reinraum der ISO-Klasse 8 durch. Durch die konstanten und kontrollierten Verarbeitungsbedingungen kann Ensinger garantieren, dass über eine definierte Grenze hinaus keine Fremdpartikel ins Endprodukt gelangen.

Das Energiekonzept / Brandschutz : siehe www.reinraum.de

Ensinger GmbH D 71154 Nufringen



Die Anbindungsbrücke (Innenansicht)

Ein ganz wesentlicher Bestandteil bei der Einrichtung eines Monitoring Systems und die Voraussetzung für eine erfolgreiche Abnahme durch die Aufsichtsbehörde ist der Qualifizierungsprozess. Die Qualifizierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Raum, eine Anlage oder ein Gerät den Anforderungen entspricht. Im Folgenden wird ein Überblick über den Qualifizierungsprozess gewährt.

Qualifizierung von A-Z: GMP Reinraum Monitoring System

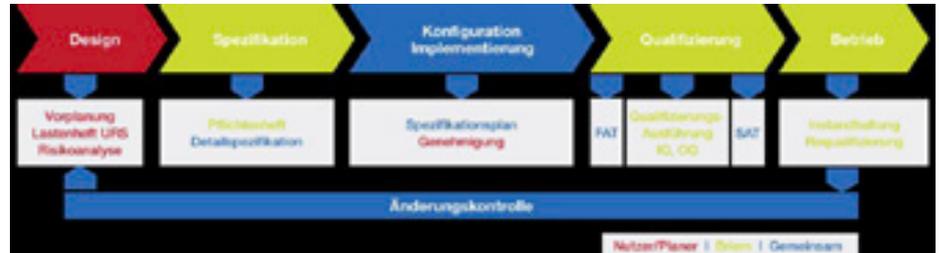


Abb 1: Zyklus einer Qualifizierung - Quelle: www.grm-monitoring.de ©www.grm-monitoring.de

Warum Qualifizierung?

Eine sichere und konstante Gewährleistung der Schutzziele in den Laborbereichen erfordert ein durchgängiges Konzept und die Gewissheit, dass die installierten Systeme und Einrichtungen ihre Aufgaben wie vorgesehen erfüllen. Im pharmazeutischen Umfeld ist die Qualifizierung von Anlagen und Räumen daher Pflicht. Sie ist ein essentieller Bestandteil der Good Manufacturing Practice (GMP). Die hierfür benötigten Richtlinien finden sich im EU-GMP-Leitfaden (Annex 15 - Qualification and Validation). Die gesetzliche Umsetzung dieses Teils des GMP-Leitfadens ist in der AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) festgehalten. Sie besagt unter anderem, dass Anlagen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden und für die Arzneimittelqualität von entscheidender Bedeutung sind, auf ihre Eignung überprüft werden müssen (Qualifizierung). Weiterhin relevant sind Annex 1 und Annex 11 des GMP-Leitfadens sowie die Normen DIN EN ISO 14644 und VDI 2083.

In den Qualifizierungsprozess sollten jedoch neben den gesetzlichen Anforderungen auch die Nutzeranforderungen einfließen. Daher empfehlen wir, dass der Betreiber / der spätere Systemnutzer von Beginn an den Prozess begleitet, da er sich ja anschließend im täglichen Arbeitsalltag mit dem System auseinandersetzen muss.

Der Qualifizierungsprozess

Eine vollständige Qualifizierung setzt sich aus mehreren einzelnen Qualifizierungsschritten zusammen:

- DQ - Designqualifizierung (design qualification)
- IQ - Installationsqualifizierung (installation qualification)
- OQ - Funktionsqualifizierung (operational qualification)
- PQ - Leistungsqualifizierung (performance qualification)

[Siehe Abbildung 1]

I. Qualifizierung eines Monitoring-Systems

Risikoanalyse [1]

Vor dem eigentlichen Qualifizierungsprozess steht die GMP-Risikoanalyse. Sie wird bei der Diskussion der Entwurfsplanung vor dem Abschluss der Design-Qualification (DQ) durchgeführt.

Die GMP-Risikoanalyse ist gemäß Annex 15 zum EG - GMP - Leitfaden „Ergänzende Leitlinien für die Qualifizierung und Validierung“ vorgeschrieben. Sie soll alle kritischen Parameter, die für das Funktionieren der Ausrüstung und des Herstellungsprozesses bedeutsam sind, definieren und bewerten und muss mögliche Fehlerursachen

und Fehlerfolgen aufzeigen. Ihr Hauptziel ist, Risiken, die sich durch Änderungen des Anlagendesigns minimieren oder ausschließen lassen, aufzunehmen und in Designänderungen münden zu lassen.

Risiken, die nicht durch Systemoptimierungen am Anlagendesign minimiert werden können, sind durch Qualifizierungen als Factory Acceptance Tests (FAT) und, wenn nötig, durch wiederkehrende Prüfungen auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

Die Risikoanalyse kann nach der FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)-Methode durchgeführt werden. Diese hat den Vorteil, dass sie schon vor dem Auftreten eines Fehlers angewandt werden kann; dabei werden in der Analyse Risikofaktoren herausgearbeitet. Ein möglicher Risikofaktor könnte z.B. ein Ausfall der Datenaufzeichnung der Sensoren durch Ausfall der Buskommunikation im GRM-Monitoringsystem sein.[2]

Im Zuge der Risikoanalyse werden mögliche Vorbeugungsmaßnahmen in den Bereichen Design und Qualifizierung erarbeitet, um die Risiken zu minimieren und mögliche Fehlerquellen bereits im Vorfeld auszuschalten.

Im Bereich Design ergibt sich in unserem Beispiel daraus beispielsweise folgender Lösungsvorschlag: Kontinuierliche Überwachung der Kommunikation und automatische Alarmierung über den PC bei einer Kommunikationsstörung.

Als Maßnahmen im Bereich Qualifizierung/Requalifizierung werden die Risikofaktoren für die folgenden Qualifizierungsschritte IQ/OQ vorgemerkt. Darüber hinaus wurde die Requalifizierung beziehungsweise regelmäßige Kontrolle, etwa im Zusammenhang mit der jährlichen Wartung, empfohlen. Die Wartung wird in der Regel jährlich durch den Lieferanten zuverlässig nach einem festen Wartungsplan durchgeführt.

Die durch die Risikoanalyse identifizierten Aufgaben fließen in das Lastenheft mit ein, das die Anforderungen des Betreibers an den Hersteller des Monitoring Systems beschreibt.

Designqualifizierung (DQ)

In der DQ wird dieses Lastenheft den Leistungen des Lieferanten (Pflichtenheft) gegenübergestellt, das am Ende alle Hauptfunktionen erfasst, die das Monitoringsystem befähigen, GMP-kritische und relevante Daten sicher aufzuzeichnen und zu speichern. Die Anforderungen im Lastenheft werden dabei in „Kann“- oder „Muss“- bzw. „GxP“-Kategorien [3] eingestuft. Die „Muss“-Kategorien sind bereits

S2: Qualifizierung von A-Z: GMP Reinraum Monitoring System

regulatorisch durch die eingangs genannten Annexe im GMP-Leitfaden vorgegeben.

Zu den Hauptanforderungen in Lastenheften zählen z.B.:

- Erfassung, Speicherung und Archivierung von Prozessdaten und Batchreporten
- Darstellung der Messdaten in Diagrammbildern
- Passwortgeschützte Zugriffsrechte-Struktur
- Nicht editierbare Rohdaten
- Audit-Trail Funktion (Überwachung der Benutzeraktivität)
- Elektronische Unterschrift
- Profilschaltung (Umschaltung der Klimabedingungen in einzelnen Räumen)
- Messwertaufzeichnung und Alarmierung standardmäßig

Die Umsetzung aller Anforderungen der „Muss“- und „GxP“-Kategorie muss im Pflichtenheft beschrieben werden. Die Punkte der „Kann“-Kategorie können, müssen jedoch nicht erfüllt werden. Der Abgleich zwischen Lasten- und Pflichtenheft erfolgt in Form einer Verfolgbarkeitsmatrix (Traceability-Matrix). Die DQ legt somit fest, was die Anlage/das Gerät können muss, wie es auszusehen hat und in welcher Form (Qualifizierung/ Kalibrierprotokoll) dies nachgewiesen und geprüft werden muss.

Installationsqualifizierung (IQ)

Bei der IQ wird vor der Auslieferung des Systems/der Anlage ein sogenannter FAT (factory acceptance test) durchgeführt. Dabei wird das System im Betrieb des Lieferanten aufgebaut und auf Korrektheit der Komponenten, der Verkabelung und der Funktion überprüft. Das System wird erst nach erfolgreich abgeschlossenem FAT ausgeliefert.

Nach der Installation des Systems beim Kunden werden verschiedene IQ-Tests durchgeführt, bei denen die korrekte Installation überprüft wird. Dabei wird unter anderem kontrolliert und dokumentiert, ob alle in der DQ spezifizierten Geräte vorhanden und an der definierten Stelle installiert sind, ob alle Geräte ein gültiges Werks- und Vor-Ort-Kalibrierprotokoll besitzen, ob die Elektroinstallation korrekt vorgenommen wurde und ob die notwendigen Soft- und Hardwarekomponenten (Server/Client PC) vorhanden sind.

Funktionsqualifizierung (OQ)

Bei der OQ wird die Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems in Form verschiedener OQ-Tests überprüft. Dabei wird die Datenübergabe von den Messgeräten über den Schaltschrank an den Server und an das BMS (Briem Monitoring Software) überprüft. Des Weiteren wird zum Beispiel getestet, ob die Alarmierung an den definierten Stellen optisch und akustisch erfolgt. Die Benutzerverwaltung, die Funktion der USV sowie das kontrollierte Verhalten des Systems bei Stromausfall oder sonstigen Störungen werden kontrolliert. Hier gilt ein besonderes Augenmerk auf die in der Risikoanalyse herausgearbeiteten Punkte.

Leistungsqualifizierung (PQ) und Qualifizierungsdokumentation

Bei der PQ wird die Leistung des Systems über einen definierten

Zeitraum getestet. Dieser Test obliegt dem Betreiber der Anlage und kann auch als sogenannter Langzeittest betrachtet werden.

Generell darf die nächste Phase der Qualifizierung erst durchgeführt werden, wenn die vorherige abgeschlossen, d.h. genehmigt und somit freigegeben ist.

Alle Schritte und Prüfungen sind parallel zur durchführenden Tätigkeit GMP-gerecht zu dokumentieren. Eine vollständig und korrekt durchgeführte und dokumentierte Qualifizierung aller qualitätsrelevanten Einrichtungen/Geräte und Bauteile ist Grundvoraussetzung für das Erlangen der Herstellerlaubnis.

Wartung / Instandhaltung

Um langfristig den qualifizierten Status der Anlage zu erhalten sind regelmäßige Wartungen und Instandhaltung vorgeschrieben. Die langfristige Ausfallsicherheit und Genauigkeit sind ebenfalls im Interesse des Betreibers; es empfiehlt sich eine jährliche Wartung und Rekalibrierung der Sensorik und des GRM-Systems. Hierbei werden alle relevanten Punkte gewartet und geprüft um Risiken proaktiv zu vermeiden.

Change Control / Qualifizierung von Erweiterungen

Was passiert bei Änderungen bzw. Erweiterungen? Erweiterungen mussten selbstverständlich auch dem Qualifizierungsprozess unterzogen werden. Hierfür wird das Change Control-Verfahren angewandt: die neu hinzukommenden Geräte sowie die bereits vorhandenen Komponenten des Systems, die von der Erweiterung berührt werden, mussten neu qualifiziert werden.

In einer Risikoanalyse wurden zunächst die betroffenen Bereiche verifiziert. Lediglich sie werden anschließend neu qualifiziert. Somit ist auch nach der Systemerweiterung nur ein Bruchteil des Aufwands der Gesamtqualifizierung erforderlich. In der Praxis werden z.B. Kühl- und Brutschränke nachträglich an das System angebunden um auch hier die Vorteile der transparenten Überwachung nutzen zu können.

Fazit:

Bei der Einrichtung des Reinraummonitorings empfiehlt sich eine enge Zusammenarbeit von Auftraggeber, Fachplaner, Anbieter und zuständiger Aufsichtsbehörde – bereits von der Planung an. Der Risikoanalyse und der darauffolgenden DQ kommt eine Schlüsselposition bei der Planung des Gesamtsystems zu. Beide sollten vorausschauend, mit äußerster Sorgfalt und in enger Abstimmung aller Beteiligten durchgeführt werden. Für Betreiber lohnt es sich, den Qualifizierungsprozess von Beginn an zu begleiten, da sie sich später im täglichen Betrieb mit dem System auseinandersetzen müssen. Optimaler Weise begleitet der Monitoring Anbieter auch die Qualifizierung über den gesamten Anlagenlebenszyklus. Das Monitoring System ist ein Qualitätssicherungsinstrument, das nur optimalen Nutzen bringt, wenn es richtig und umfassend angewandt wird.

Autor: Beate Höß

BRIEM Steuerungstechnik GmbH
Lauterstraße 23 D 72622 Nürtingen
Telefon: +49 7022 6092-0 Telefax: +49 7022 6092-60
E-Mail: info@briem.de Internet: http://www.briem.de

[1] Ein Muster der Risikoanalyse können Sie unter www.grm-monitoring.de kostenlos downloaden.

[2] GRM: Ganzheitliches Reinraum-Monitoring, das im Vorfeld auf intensiver Analyse und Beratung aufbaut und bereits bei der Planung künftige Anforderungen mit einbezieht - zum Beispiel durch eine Konstruktion, die eine unkomplizierte Wartung und Kalibrierung ermöglicht. (www.grm-monitoring.de).

[3] GxP: Zusammenfassung aller Richtlinien für gute Arbeitspraxis (u.a. in der Pharmazie).

Stäubli Robotics auf der K-Messe Düsseldorf, Halle 11 / Stand H11

Robotiklösungen für Kunststoffverarbeiter

In Düsseldorf präsentiert Stäubli Robotics wegweisende Automatisierungslösungen für die Kunststoffverarbeitende Industrie. Am Messestand erwartet die Fachbesucher eine maßgeschneiderte Produktpalette mit innovativen Robotern, wegweisender Programmierung und überaus einfachen Integrationsmöglichkeiten.

Viele Roboter und Softwaretools wurden in engem Schulterschluss mit Plastikverarbeitern und Maschinenherstellern entwickelt. Ob unter rauen Produktionsumgebungen oder im Reinraum – mit den Roboterbaureihen plastics verfügt das Unternehmen über ideale Maschinen für die Automation rund um die Spritzgießmaschine. Die plastics-Roboter der TX- und RX-Baureihen sind erste Wahl für eine Vielzahl von Einsätzen wie Teileentnahme, Komplettbearbeitung von Spritzgussteilen, In-mould-Dekoration, In-mould-Labeling, Einsatz direkt in der Maschine und dergleichen mehr.

Immer häufiger übernehmen die schnellen Sechssachser auch nachgeschaltete Aufgaben wie Entgraten, Prüfen, Schneiden, Kleben, Montieren und Verpacken. Dabei punkten die Roboter nicht nur mit ihrer schlanken Struktur und ihrer Präzision, sondern insbesondere auch mit ihrer Dynamik. Bei der Be- und Entladung von Spritzautomaten lassen sich so kürzeste Werkzeugoffenzeiten realisieren. Die plastics-Baureihen decken Traglastklassen bis maximal 34 Kilogramm ab. Das Programm reicht vom kompakten TX40 plastics über die Mittelgewichtsklassen TX60 und TX90 bis hin zum RX160 plastics mit zwei Meter Reichweite.

Drei brandaktuelle Spezialkinematiken

Mit drei weiteren Spezialkinematiken will Stäubli nun die letzten offenen Kundenwünsche der Kunststoffverarbeiter erfüllen. Die Rede ist von dem neuen Shelfroboter TX340 SH, dem ultraschnellen Vierachser TP80 sowie dem Bearbeitungsroboter RX170 hsm. Der Konsolroboter kann bei einer Reichweite von 3,7 Metern beachtliche 165 Kilogramm handhaben.

Der Fast Picker TP80 empfiehlt sich mit weit über 200 Picks pro Minute für schnelle Pick & Place-Applikationen in der Kunststoffindustrie. Der Bearbeitungsroboter RX170 hsm hingegen zielt auf die schnelle und unkomplizierte Bearbeitung von Kunststoffmaterialien. Der Spezialroboter, bei dem die sechste Achse durch eine Frässpindel ersetzt ist, kann dank seiner Reichweite auch große Werkstücke präzise bearbeiten. In Verbindung mit einer Verfahrachse können

selbst meterlange Kunststoffteile problemlos gefräst werden.

Programmierung: alles ist möglich

Das Unternehmen setzt in Sachen Programmierung auf ein Drei-Stufen-Konzept, das maßgeschneidert auf die unterschiedlichsten Anforderungen zugeschnitten ist. Robotikerfahrene Anwender vertrauen bei der Programmierung auf VAL3. Die Stäubli-spezifische Hochsprache ist sehr einfach zu erlernen und erlaubt eine sehr effiziente Programmierung der Roboter.

Damit Anlagenbetreiber und Systemintegratoren die vielfältigen Möglichkeiten der Roboter auch ohne Spezialkenntnisse nutzen können, haben die Softwareentwickler die Anwendungssoftware VALplast entwickelt. Diese benutzerfreundliche Oberfläche ermöglicht aufgrund vordefinierter Bausteine eine besonders schnelle Programmierung. Darüber hinaus bietet Stäubli den Maschinenherstellern aber auch die Möglichkeit, die Roboter über die Steuerung der Spritzgießmaschine zu betreiben. Möglich macht es die „Ready to plug“-Softwarelösung uniVAL drive, eine Echtzeit-Schnittstelle zur Integration der Scara- und Sechssachs-Kine-

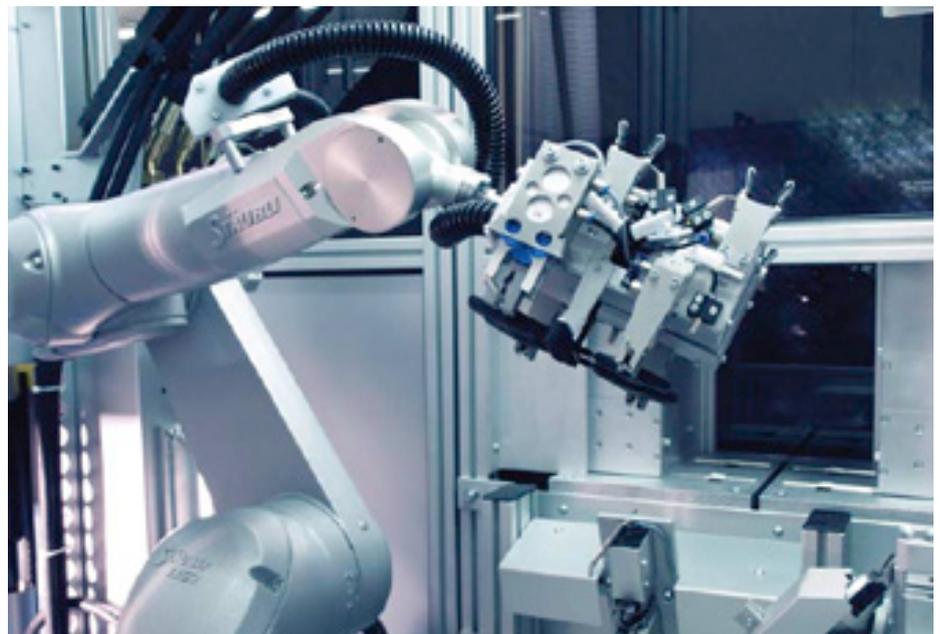


Bei der Herstellung medizintechnischer Produkte ist eine prozesssichere Fertigung unter Reinraumbedingungen gefragt.

matiken in Fremdsteuerungen.

Am Messestand in Düsseldorf wird das Unternehmen demonstrieren, wie hochproduktiv und wirtschaftlich Automatisierungslösungen für Kunststoffverarbeiter heute sein können. Ob in der Automobil-, der Luft- und Raumfahrtindustrie, der Food-, Pharma- oder Medizinbranche oder in jeder anderen Industrie – geht es um die Automation von Kunststoffapplikationen, hat Stäubli Robotics für jede Aufgabe die passende Lösung im Programm.

Stäubli Robotics (Deutschland) D 95448 Bayreuth



Bei einer vollautomatisierten Standard-Spritzgießzelle für Kleinteile übernimmt ein Stäubli TX60 nicht nur einfache Handlingaufgaben, sondern auch alle nachgeschalteten Bearbeitungsvorgänge.

Labore stehen Kunden für Tests zur Verfügung

CPhI Worldwide 2013:

Bosch Packaging Technology präsentiert Laboranlagen für Prozesstechnik

- **Solidlab 2: Trocknen, Granulieren und Coaten in einer Anlage**
- **Granulieren kleinster Chargen mit dem Hüttlin Mycomix**
- **Weltweite Labore für Produktentwicklungen**

Auf der CPhI Worldwide in Frankfurt am Main präsentiert Bosch Packaging Technology, ein führender Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, vom 22. bis 24. Oktober 2013, Laboranlagen aus dem Sortiment der Produktmarken Hüttlin und Manesty. Die beiden Prozesstechnikspezialisten für die Pharmaindustrie zählen seit 2011 zum Portfolio von Bosch Packaging Technology. Die Hüttlin GmbH aus Schopfheim präsentiert auf der CPhI ihren Schnellmischgranulierer

Hüttlin Mycomix. Manesty firmiert seit 2011 unter dem Namen Bosch Packaging Technology Ltd. und fertigt in Knowsley, Großbritannien, maßgeschneiderte, hochflexible Tablettenpressen und Tablettencoater. Mit dem Laborgerät Solidlab 2 stellen Hüttlin und Manesty auf der CPhI eine ihrer gemeinsamen Entwicklungen vor. Die Exponate sowie zahlreiche weitere Maschinen stehen Kunden zum Testen von Formulierungen und Anlagen in Laboren an mehreren Standorten zur Verfügung.

Gemeinsames Know-how für alle Prozesse

Bei der Produktentwicklung im Labor stehen Flexibilität, Bedienkomfort und Wirtschaftlichkeit im Vordergrund. Deshalb haben Hüttlin und Manesty ihre Kompetenzen vereint und das Laborgerät Solidlab 2 entwickelt. Die kompakte und modulare Anlage vereint mehrere Prozessschritte auf kleinstem Raum: Trocknen, Granulieren und Coaten in der Wirbelschicht sowie Tablettenbeschichten im Coater. Die einzelnen Module sind individuell einsetzbar und beinhalten die gesamte Peripherie wie Zu- und Abluftaufbereitung, Sensorik und Steuerung.

Der Hüttlin Mycomix ist der kleinste Schnellmischgranulierer im Sortiment der Laboranlagen. Er verarbeitet Chargen von 0,05 bis zu 4 Kilogramm. Mit dem Hüttlin Gentlewing als Unterbodenantrieb sorgt die Anlage für äußerst homogene Mischgüte bei Granulaten. Sämtliche Prozesse lassen sich leicht mittels Scale-Up auf größere Produktionsanlagen übertragen.

Mit den Tablettenpressen der Produk-



Solidlab 2: gemeinsame Entwicklung von Hüttlin und Manesty



Schnellmischgranulierer Hüttlin Mycomix

treihe Xpress erfüllt Bosch Packaging Technology sämtliche Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie nach Flexibilität, Sicherheit sowie geringen Investitions- und Betriebskosten. Die Manesty Xpress Produktreihe umfasst Einfach- und Doppelrundläufer-Tablettenpressen sowie eine WiP-Option (Wash-in-Place) für die flexible Herstellung kleiner, mittlerer und großer Tablettenmengen. Die Maschinen zeichnen sich durch ein fortschrittliches ergonomisches Design, kurze Produktumrüstzeiten, eine hohe Ausbeute sowie hohe Gesamtanlagenverfügbarkeit (Overall Equipment Effectiveness, OEE) aus.

Von Prozessbeginn bis -ende: weltweit mit Laboren vertreten

Bosch Packaging Technology stellt weltweit Labore zur Verfügung, in denen Kunden Anlagen und Formulierungen vor Ort testen können. Dabei stehen Experten von Bosch den Kunden während des gesamten Entwicklungsprozesses ihrer Arzneimittel

bis hin zum Produktionsstart unterstützend zur Seite. Das Labor in Schopfheim stellt ein umfangreiches Anlagensortiment bereit, das sämtliche Prozessschritte abdeckt: vom Mischen und Granulieren über das Trocknen und Beschichten bis hin zum Pressen und Beschichten von Tabletten und Pellets sowie dem Abfüllen von Kapseln. In Knowsley liegt der Schwerpunkt auf Laboranlagen zum Pressen, Beschichten und Testen von Tabletten. Das Labor in Waiblingen ist auf die Entwicklung optimaler Dosiertechniken, zum Beispiel für Hartgelatine-kapseln, spezialisiert. An unterschiedlichen Standorten weltweit entstehen weitere kleine Labore für Versuche und Machbarkeitsstudien.

Die Innovationen von Bosch sind auf CPhI Worldwide vom 22. bis 24. Oktober 2013 am Stand 41H30 in Halle 4.1 in Frankfurt/Main zu sehen.

Bosch Packaging Technology
D 74554 Crailsheim

Wittmann Battenfeld auf der K 2013

„Power for the Future“ mit der MicroPower in 2-Komponentenausführung

Am Beispiel eines „Lab on a Chip“ demonstriert Wittmann Battenfeld in Halle 16, Stand D22, eindrucksvoll eine 2-Komponenten-Anwendung im Bereich des medizintechnischen Reinraum-Mikrospritzgusses. Dabei kommt eine Produktionszelle bestehend aus 2 MicroPower 15 Maschinen zum Einsatz.

Die medizintechnische Anwendung besteht aus 2 MicroPower 15/10, die durch einen Reinrauntunnel miteinander verbunden sind. Der Transport und die Zusammenführung der gespritzten Teile wird durch die integrierten Wittmann Scara Roboter W8VS2 durchgeführt.

Als Herausforderungen gelten hierbei einerseits die spezielle, mikrostrukturierte Oberfläche des Bauteils und andererseits die steuerungstechnische Anpassung der ineinander greifenden Maschinen und deren Robotersysteme. Die Werkzeuge werden von der Firma Microsystems UK zur Verfügung gestellt (Abb. 1).

Bei diesem Herstellungsprozess werden in der vorgeschalteten MicroPower unterschiedliche Bauteile des sogenannten Scheckkartenlabors spritzgegossen, kontrolliert und zusammengebaut. Anschließend werden die Teile auf ein Transfermodul abgelegt und in die nachgeschaltete MicroPower transportiert, wo die zusammengebauten Teile mittels eines kombinierten Einlege-/Entnahme-Handlings aufgenommen und in das Werkzeug eingelegt werden. Hier werden die Formteile mit TPE (thermoplastische Elastomere) umspritzt, anschließend entnommen und in ein Ablagesystem übergeben (Abb. 2).

Ziel dieser Demonstration ist es, dem Messebesucher einen Eindruck über die Fähigkeiten und die flexiblen Einsatzmöglichkeiten der MicroPower zu vermitteln. Einerseits wird gezeigt, mit welcher hohen Präzision Mikrobauteile bzw. Mikrooberflächen reproduzierbar und in einem stabilen Spritzgussprozess hergestellt werden können, andererseits wird die hohe Flexibilität der MicroPower und ihrer Peripherie hervorgehoben. Dadurch wird diese spezielle Maschine auch komplexen Aufgabenstellungen gerecht.

Lab-on-a-chip

Das sogenannte Lab-on-a-chip bezeichnet in der Regel ein mikrofluidisches System, welches ausgewählte Funktionen eines herkömmlichen Labors (wie die Trennung von Bestandteilen einer Mischung) unter Verwendung von geringsten Flüssigkeitsmengen auf die Größe eines Mikrochips reduziert (Abb. 3).

Mit dieser Technologie lassen sich Flüssigkeiten, unter anderem auch Blut, auf einem einzigen Chip vollständig und automatisch analysieren. Der Transport der Proben zwischen den verschiedenen Reaktions- und Analysekamern findet mithilfe von Kapillarkräften statt.

Aus technologischer Sicht können Lab-on-a-chip Systeme als Unterkategorie der mikro-elektromechanischen Systeme betrachtet werden, welche miniaturisierte Sensoriksysteme und Mikrofluidik kombinieren. Dabei werden besondere Herausforderungen an die Oberflächenstrukturierung und Oberflächenbeschichtung sowie deren elektrische Eigenschaftsmodifikation gestellt.

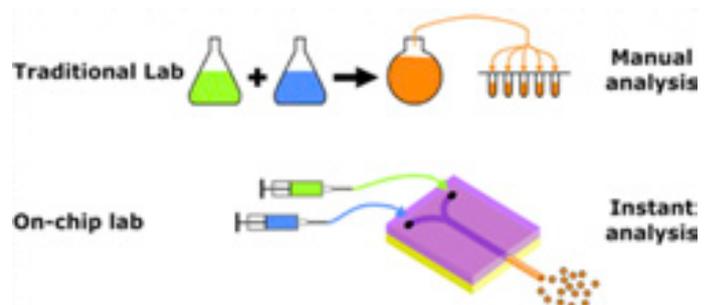
Bei der MicroPower handelt es sich um die speziell für den Spritzguss von Kleinst- und Mikroteilen konzipierte Maschine der Power-Serie von Wittmann Battenfeld. Hervorzuheben ist bei der MicroPower vor allem das innovative zweistufige Schnecken-Kolben-Spritzaggregat mit einem Schussvolumen von 0,05 bis 4 cm³. Über dieses



Abb. 1: 2 K Schema MicroPower und Lab-on-a-chip Zeichnung



Abb. 2: Teile werden in der vorgestellten Spritzgießmaschine gespritzt und zusammengebaut (1 und 2) und anschließend in der nachgestellten Spritzgießmaschine umspritzt (3) und schlussendlich wird das fertige Teil entnommen und abgelegt (4).



Redrawn from: Brivio, M., Verboom, W., & Reinhoudt, D. N. (2006). Miniaturized continuous flow reaction vessels: influence on chemical reactions. *Lab on a Chip*, 6, p. 329.

Abb. 3: Vergleich eines konventionellen Labors mit einem Lab-on-a-chip System

Spritzaggregat wird thermisch homogene Masse eingespritzt, mit dem Resultat qualitativ hochwertigster Teile bei stabiler Produktion und kurzen Zykluszeiten. Aufgrund der hervorragenden Reinraumeignung der vollelektrischen MicroPower ist diese Maschine vor allem für medizintechnische Anwendungen prädestiniert.

WITTMANN BATTENFELD GmbH
A 2542 Kottlingbrunn

Isoliertechnik-Unternehmen Ilkazell schließt Großinvestition über 4,5 Millionen Euro ab

- Seit 2008 kontinuierliche Investitionen in Modernisierung und Erweiterung des Unternehmens unter Geschäftsführer Gert Kehle
- Abschluss der Investitionen in Höhe von 4,5 Millionen Euro im Jahr 2012/2013
- Feierlicher Abschluss der Investitionsmaßnahmen am 19. September 2013 mit der Zwickauer Oberbürgermeisterin Dr. Pia Findeiß (SPD)

Der Zwickauer Mittelständler Ilkazell startet in die nächste Etappe seiner bereits über 60-jährigen Geschichte. Mit der neuen Fertigungshalle, der Modernisierung der Altbau-Substanz, einem neuen Enterprise-Resource-Planning-System „ERP“ sowie neuen Produktionsmaschinen ist das 100 Mitarbeiter starke Unternehmen auf dem neuesten Stand der Isolationstechnologien. Damit können im Jahr 2013 die seit 2008 andauernden Investitionsmaßnahmen feierlich abgeschlossen werden. Zur Festveranstaltung am 19. September wird auch Zwickaus Oberbürgermeisterin Dr. Pia Findeiß anwesend sein.

Als eines der führenden Isolationstechnikunternehmen im Bereich von modularen Raumsystemen investierte die Ilkazell Isoliertechnik GmbH Zwickau seit 2012 über 4,5 Millionen Euro in die Steigerung der Produktions- und Managementleistungen. Allein 2,7 Millionen Euro wurden für den Kauf neuer Maschinen genutzt, um die für die Zukunft

des Unternehmens so wichtigen Schlüsseltechnologien, wie die Blechverarbeitung oder die Reinraumbüchsenfertigung, weiter zu entwickeln und den steigenden Ansprüchen nationaler und internationaler Kunden gerecht zu werden.

Die in diesem Zusammenhang errichtete neue Fertigungshalle bietet Platz für die Erweiterung der Produktion in den Bereichen Holz- und Kunststoffbearbeitung sowie die Verarbeitung von mineralischen Baustoffen. Auf 900 m² wurden zudem im modernisierten Altbau weitere Produktionsflächen errichtet, auf denen nun der wichtige Produktionsbereich der Reinraumbüchsenfertigung weiter effektiviert werden kann. Die Gesamtinvestition für die Baumaßnahmen betrug 1,5 Millionen Euro.

Pünktlich zum Start in den Generationswechsel bei den Zwickauern wurde zudem ein neues ERP- sowie 3D-Konstruktionssystem zur Prozessoptimierung eingeführt. „Diese Investition über 300.000 Euro soll die

Innovationskraft des Unternehmens noch weiter steigern“, erklärt Steffen Kehle, neuer Geschäftsführer für die Bereiche Entwicklung, Projektierung, Verkauf und Montage.

Am 19. September haben zahlreiche Gäste die Möglichkeit, gemeinsam mit der Zwickauer Oberbürgermeisterin Dr. Pia Findeiß und dem CDU-Kandidat für den Bundestag Carsten Körber die getätigten Investitionen zu begutachten und sich ein persönliches Bild über die Firma „mit dem Pinguin“ zu machen. „Wir freuen uns sehr über jeden einzelnen Besucher. Wir sind ein Unternehmen, das die Verbindung zur Region sucht und zu schätzen weiß“, erklärt Geschäftsführer Gert Kehle im Rahmen des Tages der Offenen Tür, „ganz nach unserem Motto ‚von Zwickau in die Welt‘ fühlen wir uns als Innovationsträger unserer Region verpflichtet.“

ILKAZELL Isoliertechnik GmbH Zwickau
D 08066 Zwickau

Maßgeschneiderte Sauberkeitsanalyse Leica Application Suite (LAS) Cleanliness Expert jetzt mit erweitertem Einsatzpotential

Von Makroskop bis Mikroskop

Das Softwaremodul Leica Application Suite (LAS) Cleanliness Expert von Leica Microsystems steht nun für eine größere Auswahl an Mikroskopen zur Verfügung. Damit kann ein erweiterter Anwenderkreis mit einem breiteren Anforderungsspektrum von den präzisen Messungen profitieren, die das Gerät für industrielle Anwendungen bietet. Der Leica Cleanliness Expert führt Restschmutzbestimmungen durch, wie sie etwa in der Automobilindustrie benötigt werden. Anwender können Längen-, Breiten- und Höhenmessungen von Partikeln vornehmen und reflektierende und nicht-reflektierende Partikel unterscheiden. Zu den Leistungen der Software gehört auch die Dokumentation der Ergebnisse, die vollständig reproduzierbar sind. Da solche detailreichen Messungen bei der Sauberkeitsanalyse nicht immer erforderlich sind, hat das Unternehmen den Leica Cleanliness Expert für verschiedene zusätzliche Anforderungen angepasst.

Zur Bestimmung des Verschmutzungsgrades bei Hydraulikflüssigkeiten gemäß ISO 4406 sind die Mikroskope Leica DM2700 M, Leica DM4000 M LED und Leica DM6000 M bestens geeignet. Beim Messen und Zählen unterschiedlich großer Partikel wie zum Beispiel gemäß ISO 16232 gefordert, kommen die Systeme Leica DM2700 M, Leica DM4000 M LED, Leica DM6000 M, sowie die digitalen Mikroskopsysteme Leica DMS300 Cleanliness Expert und Leica DMS1000 Cleanliness Expert zum Einsatz. Für Untersuchungen ohne Nutzereinfluss, bei denen reproduzierbare Beleuchtungseinstellungen für die Vergleichbarkeit der Messungen unabdingbar sind, sind das Leica DM4000 M LED oder das Leica DM6000 M zu empfehlen.

„Anwender des Leica Cleanliness Expert schätzen die benutzerfreundliche Bedienoberfläche, den Algorithmus zur Differenzierung reflektierender und nicht-reflektierender Partikel, die Messung der Länge, Brei-



Das Mikroskopsystem Leica DMS300 Cleanliness Expert erlaubt Längen- und Breitenmessungen kleinster Partikel bis 20 Mikrometer sowie die Differenzierung zwischen reflektierenden und nicht-reflektierenden Partikeln.

te und Höhe der meistens nicht gleichmäßig geformten Partikel sowie die Transparenz der Ergebnisse“, erklärt Dr. Kay Scheffler, Produktmanager bei Leica Microsystems. „Wir freuen uns, den Leica Cleanliness Expert nun einem größeren Anwenderkreis anbieten zu können.“

Leica Microsystems GmbH D 35578 Wetzlar



Grundlage für neues Geschäftsfeld

Die CAT Clean Air Technology GmbH aus Stuttgart hat für den Standort Mengen der OWB Oberschwäbische Werkstätten gem. GmbH einen Reinraum realisiert. Menschen mit Handicap montieren und verpacken hier über die von der OWB eigens gegründete Marke ProMediPac medizintechnische und pharmazeutische Produkte.

Arbeits- und Lebensräume für geistig und mehrfach behinderte Erwachsene zu gestalten:

Mit diesem Anspruch ist 1970 in Ravensburg die OWB Oberschwäbische Werkstätten gem. GmbH gegründet worden. Neben dem Stammsitz mittlerweile an sieben weiteren Standorten präsent, hat es sich das gemeinnützige Unternehmen zur Aufgabe gemacht, Menschen mit Handicap durch vielfältige qualifizierte Unterstützung neue Wege und Zukunftsperspektiven zu eröffnen. All dies nicht nur mit dem Ziel einer möglichst individuellen Lebensgestaltung, sondern auch als Schlüssel zur gesellschaftlichen Teilhabe.

Die über 1.400 Mitarbeiter der OWB sind unter anderem in der Metall- und Holzverarbeitung sowie der Montage und Systemlieferung, im Konfektionieren und Verpacken, in der Lagerlogistik und in der Garten- und Landschaftspflege tätig. Und das für Unternehmen aus der Industrie ebenso wie für Städte und Gemeinden. Mit großem Erfolg vertreibt die OWB Sigmaringen ein umfangreiches Sortiment an Produkten rund um

das Thema Moderation und Präsentation, welches in Eigenproduktion hergestellt wird. Am Standort Kisslegg ist das Herzstück die Kaffeerösterei.

Der Standort Mengen verfügt dabei seit Kurzem über die innovativste Einrichtung der OWB: einen rund 100 Quadratmeter großen Reinraum der Klasse C und D, für den die CAT Clean Air Technology GmbH aus Stuttgart verantwortlich zeichnet. Hintergrund: Die OWB sucht ständig innovative und attraktive Arbeitsplätze für Menschen mit Behinderung. Auf der Suche nach neuen Betätigungsfeldern stießen sie auf eine Behinderteneinrichtung in Schaffhausen. Dort verpacken schon seit Jahren Menschen mit Handicap Medizinprodukte.

Nach einem Ausflug vor Ort entschieden im Oktober 2012 der Verwaltungsrat und die Geschäftsführung der OWB, einen Reinraum in der Werkstatt Mengen zu bauen. In diesem Zusammenhang entstand auch zugleich der Markenname ProMediPac.

Die CAT erstellte für den Reinraum zum einen die Machbarkeits- und Konzeptstudie, außerdem übernahm sie die Planung, Qualifizierung und Validierung. Die Wahl fiel dabei nicht zufällig auf den von Steffen Hild geführten Stuttgarter Dienstleister. „Der erste Kontakt erfolgte zunächst über einen externen Berater von uns, der die Ansicht vertrat, dass ein Generalunternehmer für dieses Projekt von Vorteil wäre“, berichtet Michael Kugler, Werkstattleiter in Mengen

und Projektverantwortlicher der ProMediPac. Der Berater kannte die CAT und ihre umfangreiche Referenzliste schon länger und koordinierte ein erstes Gespräch, das im November 2012 stattfand.

Einen Monat später war man sich bereits einig. „Die Kompetenz, Erfahrung und Referenzliste der CAT haben uns absolut überzeugt, von Beginn an fühlten wir uns hier als Newcomer in Sachen Reinraum bestens aufgehoben“, blickt Kugler zurück. Erfreulich sei neben der technisch-perfekten Ausführung vor allem auch die Tatsache gewesen, dass die Umsetzung sehr zügig und ohne große Kostenabweichungen über die Bühne ging.

Seit Anfang Juli 2013 ist der Reinraum in Betrieb, die Begeisterung der für diese Aufgabe ausgewählten und eigens geschulten beziehungsweise qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kennt keine Grenzen. „Für sie ist es etwas ganz Besonderes, hier arbeiten zu dürfen“, sagt Kugler. In kürzester Zeit habe die ProMediPac bereits eine ganze Reihe von potenziellen Kunden akquiriert, eine Erweiterung der Reinraumflächen sei schon jetzt nur eine Frage der Zeit. Und die CAT dürfte dann sicherlich auch wieder mit an Bord sein.

CAT Clean Air Technology GmbH
Motorstraße 51 D 70499 Stuttgart
Telefon: 0711 36591990 Telefax: 0711 3659199 99
E-Mail: tanja.rohr@catgmbh.de www.catgmbh.de

blueglobe CLEAN® Plus – Die Hygiene-Kabelverschraubung

Eine rundum saubere Lösung

Branchen wie die Lebensmittelindustrie, Pharmazie, Chemie- und Reinraumtechnik stellen hohe Ansprüche an Hygiene und Reinigungsfreundlichkeit von Produktionsanlagen. Daher kommt z.B. bei Gehäusen hochwertiger Edelstahl zum Einsatz. Doch wie ist es mit der „sauberen“ Einführung von Kabeln in diese Gehäuse? Pflitsch bietet hierfür mit der neuen Kabelverschraubung blueglobe CLEAN® Plus eine Lösung, die in Qualität, Betriebssicherheit und Reinigungsfreundlichkeit überzeugt.



blueglobe CLEAN® Plus im montieren Zustand

Die Anforderungen der Nahrungsmittelindustrie an Produktionsanlagen sind in puncto Hygiene sehr hoch. Anhaftungen und Kontaminationen müssen nach der DIN EN 1672-2:2009 minimiert, optimalerweise verhindert werden. Hohlräume, Spalte und offene Gewindegänge sind daher tabu. Denn hier können sich Rückstände ablagern und Bakterienester bilden, die auch durch intensive Reinigungsvorgänge kaum zu beseitigen sind. Die Hersteller und Ausrüster von entsprechenden Fertigungsanlagen müssen daher Komponenten verbauen, bei denen Spalte minimiert sind. Dies ist eine besondere Herausforderung für Kabelverschraubungen, denn bei herkömmlichen Lösungen sind außenliegende Gewinde und Spalte zwischen Druckschraube und Einsatzdichtungen konstruktive Normalität.

Nach EHEDG-Standard designed und zertifiziert von der BGN

Kabelführungsspezialist Pflitsch bringt

nun die Hygiene-Kabelverschraubung blueglobe CLEAN® Plus auf den Markt, die den hohen Hygiene-Anforderungen entspricht. Ihr Design ist mit dem anspruchsvollen EHEDG-Standard konform. Aktuell hat die BGN unter der Prüfbescheinigung NV 13132 die Konformität mit folgenden angewandten Prüfgrundlagen bestätigt: GS-NV-2 Nahrungsmittelmaschinen und GS-NV-6 Hygiene (übergreifend). Weitere Prüfgrundlagen waren die Hygieneanforderungen an Nahrungsmittelmaschinen aus 9. ProdSV Maschinenverordnung und der DIN EN 1672-2:2009.

Die Hygiene-Kabelverschraubung blueglobe CLEAN® Plus ist hierzu designed ohne Hohlräume, Spalte und Außengewinde und verfügt über glatte Oberflächen (Rauheit Ra < 0,8 µm) sowie gerundeten Übergängen zu den Schlüsselflächen. Das Unternehmen verwendet den hochwertigen Edelstahl 1.4404/AISI 316L, der sich in der Lebensmittelbranche etabliert hat. Auf einem modernen

Bearbeitungszentrum erreicht dieser Werkstoff nach dem Drehprozess eine sehr glatte Oberfläche sowie Konturen ohne Ecken und Kanten. Damit ist das Festsetzen von Verschmutzungen und die Bildung von Bakterienestern ausgeschlossen.

Alle Dichtungen sind aus dem Kunststoff TPU (FDA 21 CFR-§177.2600) gefertigt. Sie sind damit nach der EU-Verordnung 10/2011 für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet.

Wenige Komponenten – einfache Montage

Auch bei der Montage überzeugt die blueglobe CLEAN® Plus im Vergleich zu marktgängigen Produkten: Denn diese Hygiene-Kabelverschraubung mit ihren wenigen Systemteilen lässt sich ohne Sonderwerkzeug sehr einfach installieren. Der Verschraubungskörper wird entweder in die Gehäusewand eingeschraubt oder in Durchgangsbohrungen eingesteckt und mit einer Gegenmutter fixiert. Anschließend wird die Druckschraube auf das Außengewinde gesetzt, das Kabel durchgeschoben und die Druckschraube auf Block angezogen. Ein bündiger Elastomerring dichtet die Kabelverschraubung gegen das Gehäuse sicher ab.

Die blueglobe CLEAN® Plus gibt es aktuell in den Größen M12 bis M40 für Kabeldurchmesser von 5 mm bis 29 mm. Sie erreicht die hohen Schutzarten IP 66, IP 68 (bis 15 bar) und IP 69K und ist einsetzbar bei Temperaturen von -40 °C bis +85 °C. Die Hygieneverschraubung gibt es auch als EMV-Variante blueglobe TRI CLEAN® Plus mit überdurchschnittlich hohen Dämpfungswerten.

Geschlossene und offene Kanalsysteme aus Edelstahl

Pflitsch liefert weitere Komponenten und Lösungen für die Elektroinstallation unter Hygienebedingungen wie geschlossene Kanalsysteme – auch für den Einsatz in Reinräumen optimiert – oder offene Gitter-Kanäle aus Edelstahl, mit denen sich Kabel sicher durch Anlagen führen lassen. Auf Wunsch plant das Unternehmen die benötigten Streckenverläufe, fertigt und konfektioniert die Kanalkomponenten zu einbaufertigen Baugruppen und montiert diese vor Ort beim Kunden.

PFLITSCH GmbH & Co. KG
D 42499 Hückeswagen

Im Grünen Bereich

– kontrollierte Beatmung von Koma-Patienten



Ein Höchstmaß an Sicherheit und Anwendungskomfort bei der Beatmung von Patienten – insbesondere zur Sicherung der Atemwegfunktionen im Bereich der Anästhesie, Notfallmedizin und Komatherapie – gewährleistet der neue „smart Cuffmanager“ der Tracoe medical GmbH. Erreicht wird dies durch eine permanente Aufrechterhaltung und Regelung des Innendrucks der Niederdruck-Blockmanschette (high volume low pressure cuff) der Tracheostomiekanüle im „Grünen Bereich“ zwischen 20 und 30 cm H₂O. Gleichmaßen werden zu hohe Cuffdrücke und dadurch ausgelöste Schädigungen der Trachealschleimhaut verhindert. Ein spezieller Kompensations-Ballon hält den Cuffdruck schwankungsfrei im optimalen Bereich. Der Self-Sealing-Effekt des Niederdruck-Cuffs bleibt dabei erhalten. Die Markt- bzw. Klinik-Einführung – nach ein- einhalb Jahren Entwicklung und Erprobung – erfolgte Mitte August 2013. Fachleute sind eingeladen, den Tracoe Smart Cuffmanager® bei Spang & Brands, Halle 8a, Stand M33 in Augenschein zu nehmen.

„Dem Bereich des Kompensations-Ballons haben wir besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Dieses System ist die zentrale Funktionseinheit des Smart Cuffmanagers ...“, sagt Dr. Ralf Schnell, Entwicklungsleiter der Tracoe medical GmbH, „... und deshalb brauchten wir einen Kunststoffverarbeitungs-Spezialisten mit Medical Device Kompetenz, dem wir die Produkt-Entwicklung und -Fertigung dieser sensiblen Baugruppe anvertrauen konnten. Unserem langfristigen Partner Spang & Brands haben wir den Zuschlag gegeben.“ Das war im Frühjahr 2012. Aktuell wird die Produktion sukzessive hochgefahren.

Design-Optimierungen von Kunststoff-Baugruppen für die Medizintechnik oder Pharma-Industrie, die Spritzgießverarbeitung spezieller Materialabmischungen und der Mehrkomponenten-Spritzguss sind die Spezialität der Spang & Brands GmbH. Mit der gesamten Bandbreite vom CAD-Design, Werkzeugbau bis zur Reinraummontage kompletter Produkte ist das Unternehmen für solche Herausforderungen bestens aufgestellt.

„Für den Kompensations-Ballon haben wir eine medizinzugelassene TPE-Material-Kombination (Hellblau) mit einer extrem geringen Shore A-Härte (<5) laborseitig und empirisch ermittelt. Es ist zudem gegen aggressive Medien resistent, schließt Osmose aus, sichert wiederholgenaue Langzeit-Druckkonstanz und wird den strengen FDA-sowie USP-Anforderungen gerecht“, erläutert Friedrich Echterdiek, Geschäftsführer der Spang & Brands GmbH. Für die weiteren vier Support-Teile der Baugruppe wird ein ebenfalls FDA-konformes ABS (Weiß) verwendet. Die Werkzeuge wurden bei Spang & Brands gebaut. Wegen der Hinter-schneidungen, zum Erreichen einer sicheren Schnappverbindung, kam nur die Faltkerntechnik in Frage. So kann der hochelastische TPE-Ballon mit einem starren ABS-Ring durch Schnappen zum Gehäuse gefügt werden. Dadurch wurde u. A. ein sehr wirtschaftlicher Montageprozess realisiert.

Für den Kompensations-Ballon konstruierte und fertigte Spang & Brands – im eigenen Werkzeugbau – ein Mehrkavitäten-Werkzeug aus hochchromlegiertem Sonderstahl und entwickelte dazu eine innovative Entformungstechnik um solch ein weiches Bauteil automatisiert zu entformen.

Die geforderten homogenen Wandstärken des Ballonkörpers bzw. seines Flansches/Halses mussten sehr genau und durchgängig eingehalten werden. So war das Herstellungsverfahren ausschlaggebend: Nicht das für Ballons übliche Tauchverfahren oder die Hohlkörper-Blasformtechnik, sondern das Präzisions-Spritzgießverfahren konnte zum Herstellen des Ballons realisiert werden. Der Grund: ein exakt reproduzierbares und komplett geometrisch definiertes Bauteil. Dadurch konnten auch die engen funktionellen Anforderungen erreicht werden.

Qualitätskontrollen mit Langzeittests geben Aufschluss über Druckkonstanz und Deformationen. Die geforderte Wiederholgenauigkeit und Herstellsicherheit erzielt Spang & Brands mit vollelektrischen Spritzgießmaschinen ab 350 kN Schließkraft, auf denen die TPE-Kompensations-Ballons und die ABS-Support-Bauteile in Reinraumtechnik produziert werden.

Auf der Grundlage der gesamten Wertschöpfungskette eines Medical Device Spezialisten und mit Hilfe eines Maschinenparks von mehr als 60 Spritzgießmaschinen, davon über 20 vollelektrischen sowie einigen vollelektrischen Mehrkomponenten-Spritzgießmaschinen, kann Spang & Brands mit der ganzen Vielfalt an kunststoffmateriell optimierten Produkten aufwarten: „Wir haben die richtigen Lösungsansätze, unterstützt durch CAD-3D Entwicklung und MoldFlow-Analyse“, so Echterdiek. Medical Devices werden anwendungsfertig – ready-to-use – hergestellt und verpackt. Mit Präzisions- und Reinraum-Spritzgießtechnik werden filigranste Teile geformt. Sie dürfen die sehr engen Toleranzen im Mikrobereich nicht überschreiten. Daher können sie hohen Dauerbelastungen standhalten, um für, am und im Patienten die erforderliche Reinheit, Hygiene und Sicherheit zu garantieren. Folglich kommen spezielle Kunststoff-Compounds wie TPU, TPE, TPV oder Polylaktit zum Einsatz. „Bei der Mehrkomponenten-Spritzgießtechnik ist unser Ansatzpunkt, mehr Komfort mit neuen Funktionen zu vereinen. Wir setzen weiter auf TPE als Alternative zu Polyisopren. Dabei sind viele Anwendungen und neue Formtechniken denkbar“, unterstreicht der Spang & Brands-Geschäftsführer.

Spang & Brands GmbH
D 61381 Friedrichsdorf



Kimberly-Clark Professional startet innovatives Recyclingprogramm für Einmalhandschuhe und Schutzkleidung.

Umweltservice wird für Reinräume und Labore in ganz Europa angeboten.

Einmalhandschuhe und Einmalschutzkleidung sind in Laboren und Reinräumen für Arbeitsschutz und Hygiene unerlässlich. In der Menge, in der sie verbraucht werden, stellen sie jedoch eine enorme Umweltbelastung dar. Jetzt hat Kimberly-Clark Professional eine wegweisende Initiative gestartet, die Reinräumen und Laboren in ganz Europa erstmals das Recycling ihrer gebrauchten Schutzkleidung ermöglicht.

Über das sogenannte RightCycle Programm können Einmalhandschuhe, Schutzkleidung, Haar- und Bartnetze sowie Überziehschuhe von Kimberly-Clark Professional erstmals nachhaltig entsorgt werden statt in der Müllverbrennung zu landen. Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtungen werfen Ihre Schutzkleidung einfach nach dem Gebrauch wie gewohnt in die dafür vorgesehenen Behälter, die dann auf Paletten gestapelt und von dem Umweltunternehmen TerraCycle zum Recycling abgeholt werden.

Das Pionierprojekt, das nach einer einjährigen Pilotphase und einer erfolgreichen Markteinführung in den USA im vergangenen Jahr nun in Deutschland und der UK an den Start geht, ist die erste groß angelegte Recycling-Initiative für Einmalhandschuhe und Schutzkleidung in Europa. Das Programm richtet sich an Einrichtungen der Branche, die unternehmerische Verantwortung und Engagement für Nachhaltigkeit im gesamten Betriebsablauf demonstrieren wollen. Aus den gesammelten Kunststoff-Handschuhen und der Schutzbekleidung entstehen Sekundärrohstoffe für neue industrielle Plastikprodukte, die eine positive Ökobilanz aufweisen und natürliche Ressourcen schonen.

„Unsere Kunden bemühen sich stets, ihre hohen Nachhaltigkeitsziele zu erreichen, wissen aber oft nicht, wo sie anfangen sollen“, weiß Ruud Sleumer, Customer Marketing Manager bei Kimberly-Clark Professional. „Unser innovatives RightCycle Programm hilft ihnen dabei, einfach aber effektiv ihre Nachhaltigkeitsziele zu erreichen und ihren Mitarbeitern gleichzeitig einen sicheren, gesunden und produktiven Arbeitsplatz zu bieten.“

Das RightCycle Programm ist Teil der Vision „Nachhaltigkeit 2015“ von Kimberly-Clark Professional, die auf dem Drei-Säulen-Modell der Nachhaltigkeit – Ökologie, Soziales und Ökonomie – aufbaut. Weltweit werden Unternehmensfilialen, Marken und Mitarbeiter von Kimberly-Clark gleichermaßen in die Nachhaltigkeitsstrategie einbezogen. Für jede Säule legt das Unternehmen eine Reihe von Zielen fest, um Arbeitsabläufe nachhaltiger zu gestalten und dadurch das Leben von Millionen von Menschen zu verbessern.

„Nachhaltigkeit 2015“ baut auf den Erfolgen auf, die Kimberly-Clark Professional bereits mit vorhergehenden Umweltschutzmaßnahmen erzielt hat. Hierzu zählt die Initiative „Vision 2010“, in deren Rahmen das Unternehmen eine Reihe von weltweiten Projekten realisierte, um die eigenen Leistungen in zentralen Umweltbereichen zu verbessern. Darüber hinaus erweitert „Nachhaltigkeit 2015“ sowohl Schwerpunkt als auch Anwendungsbereich der Nachhaltigkeitsagenda von Kimberly-Clark Professional und integriert Elemente, die ein gesundes Arbeitsumfeld fördern.

„Die Entsorgung von Abfall, der von pharmazeutischen oder wissenschaftlichen

Einrichtungen erzeugt wird, stellt eine beachtliche Herausforderung sowohl für Unternehmen als auch für die Gesellschaft dar“, erklärt Ruud Sleumer. „Mülldeponien sind immer seltener eine Lösung und Entsorgungskosten steigen weiter an. Das RightCycle Programm hingegen hebt Recycling auf eine ganz neue Ebene, indem es das Recycling von Schutzkleidung in Reinräumen, in Laboren und im pharmazeutischen Bereich, für die es bisher keine nachhaltige Entsorgungslösung gab, wesentlich erleichtert.“

„Dieses neue Recyclingprogramm in Kooperation mit unserem Partner TerraCycle unterstreicht zudem das Engagement von Kimberly-Clark Professional, seinen Kunden Nachhaltigkeitsinitiativen anzubieten, die Zeit, Materialien und letztendlich auch Kosten einsparen“, führt Sleumer weiter aus. „Die neue Recycling-möglichkeit für Einmalhandschuhe und Schutzkleidung trägt auch dazu bei, die Mitarbeiter unserer Kunden zu motivieren, ihre Nachhaltigkeitsziele zu erreichen.“

Chris Baker, Geschäftsführer von TerraCycle Europa, fügt hinzu: TerraCycle freut sich, mit Kimberly-Clark Professional zusammenzuarbeiten und gemeinsam die erste Recyclinglösung für Einmalhandschuhe und Schutzkleidung anzubieten. Verwertungslösungen am Ende des Lebenszyklus von Reinraumprodukten zu finden, die zuvor nicht oder nur schwer recycelt werden konnten, ist eine spannende Aufgabe und kann massive Auswirkungen auf die gesamte Branche haben.“

Kimberly-Clark Limited
ME19 4HA Kent
Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland

Nach dem Erfolg des 14. basan Reinraumforum im Mai in Kelsterbach geht die Veranstaltung in die zweite Runde – diesmal in Leipzig, am 12. und 13. November 2013

Das 15. basan Reinraumforum: Die neue ApBetrO fristgerecht umsetzen

Die Nachfrage der Apotheken nach der vergangenen Veranstaltung war so groß, dass das Unternehmen sich entschlossen hat, das Konzept auf „Road-Tour“ zu schicken. Das Programm bleibt thematisch bestehen, aber Referenten und Teilnehmer können sich wunschgemäß mehr Zeit nehmen. Expertenwissen aus der Praxis in Vorträgen und Workshops - dies bietet die basan GmbH an 2 Tagen in der ReinraumAkademie in Leipzig.

Die neue Apothekenbetriebsordnung (§ 35 ApBetrO) hat sich zu einem Dauerbrenner bei Veranstaltungen des letzten Jahres entwickelt. Das Thema beschäftigt die zytostatikaherstellenden Apotheken, müssen sie doch ihre sterile Produktion regelkonform umstrukturieren und dies nun in sehr absehbarer Zeit. Die neuen Regularien erfordern Know How in der strukturellen und räumlichen Umsetzung und bei den Mitarbeitern, will man die GMP-Inspektion bestehen und die Zulassung zur sterilen Produktion unter Reinraumbedingungen erhalten. Die „Schonfrist“ der Übergangsbestimmungen läuft, im nächsten Jahr müssen die zytostatikaherstellenden Apotheken die Bedingungen in vollem Umfang erfüllen.

Das 15. basan Reinraumforum greift dieses Thema auf: Praxisnah, lösungsorientiert und in einem Rahmen, in dem auf die individuellen Anforderungen einer jeden teil-



nehmenden Apotheke eingegangen werden kann. Die Referenten des Reinraumforums wissen: Es gibt keine Standardlösungen, jede Apotheke muss ein maßgeschneidertes Konzept für sich erarbeiten. Gut beraten ist, wer sich beraten lässt und sich Experten an die Hand nimmt, welche die individuellen Gegebenheiten der Apotheke berücksichtigen und effiziente, passgenaue Lösungen anbieten. Dabei spielen Unterschiede in der Auslegung der verschiedenen Regierungspräsidien eine Rolle ebenso wie die individuellen Voraussetzungen einer jeden Apotheke hinsichtlich räumlicher, struktureller und personeller Voraussetzungen. In Leipzig werden zu allen relevanten Bereichen ausgewiesene Experten aus Behörde, Apotheke und Praxis ihr Wissen weitergeben.

Das Feedback der Teilnehmer des 14. basan Reinraumforums war übereinstimmend

positiv. Herausgestellt wurde die Effizienz und Relevanz der Veranstaltung in der Themenzusammenstellung, die Kompaktheit des vermittelten Wissens, die Praxisnähe und die Kompetenz der Referenten, sich auf die Teilnehmer individuell einzustellen.

Die Eckdaten zum 15. basan Reinraumforum:

Termin:	12. + 13. November 2013
Ort:	ReinraumAkademie GmbH
Programm:	5 Vorträge und 2 Workshops
Kosten:	280,00 € (zzgl. MwSt.)
Veranstalter:	basan GmbH – the cleanroom division of VWR

basan GmbH

Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach

Tel: + 049 6107/9008-500 Fax: + 049 6107/9008-509

E-Mail: info@basan.com www.basan.de

ProjeCCtmanagement ...

... wird ab sofort mit 3C geschrieben. Bauprojekte brauchen Experten, die **C**onstruction, **C**ommissioning und **C**ompliance ganzheitlich angehen. Wir nennen das 3C-Management®.

ILMAC-Lounges sollen neue Akzente setzen



die inspire GmbH, die seit mehreren Jahren in Karlsruhe (ab 2014 in Stuttgart) die Lounges als branchenübergreifende Plattform anbietet, mit.

23. bis 25. September 2014

Vom 23. bis 25. September 2014 heißt es dann erstmals in den Basler Messehallen „Meet the Community“ für Fachleute aus den Bereichen Pharma, Food, Biotech, Laboratory und Cleanroom.

Die Aussteller können sich dabei auf Multivisionswänden präsentieren und den Besuchern ihre Themen in Fachvorträgen näherbringen. „Der Fokus“, so das Konzept, „liegt klar auf der Kommunikation.“ Die Organisatoren planen für die dreitägigen Lounges rund 100 Vorträge.

Für von den ausstellenden Unternehmen eingeladene registrierte Besucher sind dabei Eintritt, Essen und Getränke frei.

Bei der Präsentation auf der ILMAC 2013 stieß das neue Konzept vor allem bei denjenigen Ausstellern und Besuchern, die die Karlsruher Lounges bereits kennen, auf große Zustimmung. Allerdings kam immer wieder die Frage auf, ob die Branche weitere Großveranstaltungen annehmen werde, zumal die Lounges 2014 in Stuttgart nur gut drei Monate vor dem Basler Termin liegen.

Autor: Klaus Eckardt

reinraum online

Auch bei der MCH Messe Schweiz (Basel) AG setzt man künftig auf das Lounges-Konzept mit seiner Mischung aus Messe und Vortragsveranstaltung. Ab 2014 wird es die ILMAC-Lounges als Ergänzung zur Industriemesse ILMAC, die alle drei Jahre stattfindet, in den Jahren dazwischen geben. Das teilten die MCH Messe Schweiz und

Consulting · Execution · Support

Expert
Leasing

Compliance
Beratung

Projekt
Abwicklung

gempex[®]
THE GMP-EXPERT

Cleanzone Plaza mit Praxisvorträgen und Diskussionsrunden Fünf zukunftsweisende Innovationen im Rennen um den Cleanroom Award

Highlights der Cleanzone 2013

Der Countdown für die zweite Cleanzone in Frankfurt am Main läuft. Am 22. und 23. Oktober 2013 bietet die internationale Fachmesse mit Kongress zahlreiche Highlights, darunter viele Praxisvorträge, anregende Fachdiskussionen und die Verleihung des Cleanroom Awards.

Cleanzone Kongress

Halle 1.1 / Kongressareal

Der internationale Cleanzone Kongress schlägt die Brücke zwischen wissenschaftlichem Anspruch, anwendungsorientiertem Fachwissen und interdisziplinärem Austausch. Insgesamt erwarten die Teilnehmer 15 hochkarätige Vorträge von renommierten Experten aus der Reinraumbranche und verschiedenen Anwenderindustrien. Einer der Höhepunkte ist die Keynote von C. Luis Vasquez am zweiten Kongresstag. Der Gründer und Präsident der Yantaló Peru Foundation berichtet in seinem Vortrag „Reinraum: eine echte Herausforderung für ein Diagnosezentrum in Yantalo, einer ländlichen Gemeinde im peruanischen Amazonas“ von seinem ambitionierten Projekt.

Podiumsdiskussion zur Interdisziplinarität in der Reinraumtechnik

Halle 1.1 / Cleanzone Plaza

In ihrer Podiumsdiskussion zum Thema „Interdisziplinarität in der Reinraumtechnik - Wunsch und Wirklichkeit“ fragt Anke Geipel-Kern, stellvertretende Chefredakteurin des Fachmagazins PharmATEC: Was können die verschiedenen Industriezweige voneinander lernen? Ist ein interdisziplinärer Know-how-Transfer möglich, beispielsweise von der Halbleiterindustrie in die Pharmabranche? Und: Gibt es überhaupt die Bereitschaft, Innovationen aus anderen

Anwendungsbereichen zu übernehmen - oder sind die Anforderungen am Ende doch nicht vergleichbar? Die hochkarätig besetzte Podiumsdiskussion findet am 22. Oktober 2013 um 15:30 Uhr auf der Cleanzone Plaza statt.

Expertenrunde zur Revision der ISO 14644-1 und -2

Halle 1.1 / Cleanzone Plaza

Im Anschluss an seinen Vortrag zur Revision der ISO 14644-1 und -2 im Cleanzone Kongress lädt Dr. Lothar Gail (GMP-Berater und Mitbegründer der Internationalen Gesellschaft für Reinraumtechnik (ICCS) zur Expertenrunde auf der Cleanzone Plaza ein. Welche sind die wichtigsten Änderungen der neu

gesetzten Reinraumstandards und welche Auswirkungen haben sie auf die Industrie? Das diskutiert er am 23. Oktober 2013 um 12:00 Uhr gemeinsam mit Experten aus der Reinraumbranche.

Ausstellung und Verleihung Cleanroom Award

Halle 1.1 / Cleanzone Plaza

Zum zweiten Mal wird in Frankfurt der Cleanroom Award durch die ReinraumAkademie Leipzig verliehen. Der mit 3.000 Euro dotierte Preis zeichnet wegweisende Innovationen für die Reinraumbranche hinsichtlich Funktionalität, Effizienz und Nachhaltigkeit aus. Alle Einreichungen wurden im Vorfeld der Cleanzone durch eine qualifizierte Fachjury bewertet und nominiert. Die fünf ausgewählten Projekte werden von den Entwicklern persönlich in Vorträgen am

ersten Messetag auf der Cleanzone Plaza und auf einem gesonderten Ausstellungsareal präsentiert. Die Messe- und Kongressbesucher erhalten hier nicht nur die Möglichkeit, sich intensiv mit den neuen Konzepten und Lösungen zu beschäftigen, sondern sind auch dazu eingeladen, ihre Favoriten zu wählen. Die Sieger dieses Publikumsentscheids werden am 23. Oktober 2013 um 12:30 Uhr feierlich geehrt. Die fünf nominierten Einreichungen 2013 sind:

- „Die neue Generation von Sicherheitswerkbänken“
 - Berner International GmbH in Elmshorn (D)
- „Rapid Roll® Clean - Das erste zertifizierte Reinraum-Tor“
 - Albany Door Systems GmbH in Lippstadt (D)
- „Tersus™ Liquid CO2 Cleanroom Laundry Solution“
 - CO2Nexus Inc., Denver (US)
- „Blautouch - an innovative concept for cleanrooms“
 - Laborial in Maia (PT)
- „Innovatives Reinraumkonzept: Maximierung der Energieeffizienz und Minimierung des CO2 - Ausstoßes durch Reinraumklimatisierung mittels Kraft - Wärme - Kälte - Kopplung“
 - Curasan AG in Frankfurt/M. (D)

Cleanzone - Fachmesse und Kongress

Zur zweiten Cleanzone erwartet die Messe Frankfurt rund 50 Aussteller aus acht Ländern. Die internationale Fachmesse richtet sich branchenübergreifend an alle Verantwortlichen aus der Produktion, die bereits unter reinen Bedingungen produzieren oder vorhaben, Reimraumtechnologie zukünftig einzusetzen. Dafür

präsentiert sie nahezu das gesamte Angebotsspektrum von der Planung und Umsetzung über Technik und Anlagen bis hin zu Schulungen und Verbrauchsmitteln. Die für Messebesucher kostenfreie Aktionsbühne Cleanzone Plaza bietet dazu ein Programm mit praxisnahem Fachwissen von Ausstellern und Experten. Parallel zur Fachmesse findet der internationale Cleanzone Kongress statt. Die hochkarätige Wissensplattform greift aktuelle Fachthemen der Reinraumbranche auf und bietet Möglichkeiten zum industrie- und länderübergreifenden Austausch auf fachwissenschaftlichem Niveau.

Zeiten und Eintrittspreise

Die Cleanzone findet am 22. und 23. Oktober 2013 in der Halle 1.1 des Frankfurter Messegeländes statt, parallel zur CPhI, Weltleitmesse für pharmazeutische Wirkstoffe. Die Öffnungszeiten für Fachmesse und Kongress sind am 22. Oktober von 9:00 bis 18:00 Uhr und am 23. Oktober von 9:00 bis 16:00 Uhr.

Preise Fachmesse: Messebesucher, die sich bis zum 18. Oktober online registrieren, sichern sich ihr kostenfreies Ticket inklusive der Cleanzone Night. An der Tageskasse beträgt der Eintrittspreis 25 Euro. Für Besucher der CPhI ist der Eintritt zur Cleanzone frei.

Preise Kongress: Die Teilnahme am Cleanzone Kongress kostet 600,00 Euro (Dauerkarte) bzw. 450,00 Euro (Tageskarte). Das Kongressticket beinhaltet Verpflegung, Teilnahme am Abendevent „Cleanzone Night“ (22. Oktober 2013) sowie den Besuch der Fachmesse.

Messe Frankfurt
D 60327 Frankfurt am Main

PharmaLab 2013
13./14. November 2013

GMP Compliance im Labor erfordert informiertes Personal

Die Bedeutung der Arbeit im Labor für die pharmazeutische Entwicklung und Herstellung zeigt sich in der gestiegenen Aufmerksamkeit, die die Behörden dem Qualitätsmanagement und der Labor-Compliance widmen. Deshalb müssen sich verantwortliche Mitarbeiter noch stärker auf die Etablierung von GLP- bzw. GMP-gerechten Standards bei den eingesetzten Systemen und Methoden konzentrieren. Weitere Herausforderungen bestehen darin, die Vielzahl der anfallenden Ergebnisse und Daten GMP-konform zu analysieren und zu verarbeiten sowie die Validität der eingesetzten Systeme, wie bspw. LIMS, sicher zu stellen.

13./14. Nov. 2013

Für Laborleiter und Laborpersonal ist es dabei aufwendig, aktuelle Entwicklungen zu kennen. Kurse oder auch Konferenzen eignen sich häufig nur bedingt zur Vermittlung von Fachwissen oder aktuellen Trends. Ähnliches gilt für Messen für den Laborbedarf. Sie sind für Besucher und Aussteller mit Fokus „Pharma“ zu unspezifisch und zu groß. Für entsprechend spezialisierte Aussteller bedeutet das auf der anderen Seite viele Besucher, aber wenig fachlichen Austausch.

Deshalb startet 2013 PharmaLab. Dieser neue Labor-Kongress hat sich zum Ziel gesetzt, Pharmalabor-Mitarbeitern aktuelles Wissen rund um Entwicklungen, Anwendungen und Validierung in Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie zu vermitteln und den Erfahrungsaustausch rund um GMP Compliance in Laboren zu fördern.

In insgesamt 10 Konferenzen berichten über 70 Referenten aus Industrie- und Auftragslaboren sowie von Behörden über regulatorische Änderungen, praktische Erfahrungen im Labor sowie über die Implementierung und Validierung von Methoden.

Zum Erfahrungsaustausch trägt auch die große Fachmesse des Kongresses bei, die parallel an beiden Tagen stattfindet und zentral zwischen den Konferenzräumen liegt. Knapp 40 spezialisierte Anbieter werden hier neueste Systeme und Methoden sowie Dienstleistungsangebote präsentieren und somit auch den Vergleich verfügbarer Gerätschaften erlauben.

PharmaLab 2013
13./14. November 2013
Swissôtel Düsseldorf
www.pharmalab-congress.de

CONCEPT HEIDELBERG
D 69123 Heidelberg



Particle Measuring Systems Service & Kalibrierung

**Wir haben Ihr Gerät gebaut und —
— kennen uns am besten damit aus!**

Wir bieten Ihnen:

- Originalersatzteile
- Kalibrierung & Reparatur
- Serviceverträge/Garantieverlängerung
- Herstellergeschulte, erfahrene Spezialisten
- zertifiziertes Qualitätsmanagement
- Herstellersupport



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS**



Particle Measuring Systems Germany GmbH
Pallaswiesenstr. 63 • 64293 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151 • 6671 632 • Fax: +49 (0)6151 • 6671 634
PMSGermany@pmeasuring.com • www.pmeasuring.com/de

Bei ihrer 19. Durchführung vom 24. bis 27. September 2013 in der Messe Basel unterstreicht die ILMAC, Fachmesse für Chemie, Pharma und Biotechnologie, ihre Führungsrolle als Innovations-, Informations- und Kontaktplattform. Dank neuer Fachbereiche und eines vielseitigen Begleitprogramms verzeichnet die ILMAC trotz geringerer Besucherzahlen ein positives Endergebnis und konnte die Erwartungen zufriedenstellend erfüllen. Besonders gelobt wurde seitens der Aussteller die hohe Qualität der Besucher.

ILMAC 2013 bewährt sich als Spiegel des Schweizer Markts



Nach vier Tagen schloss am Freitag, den 27. September 2013, die ILMAC ihre Tore. Aussteller und Besucher zeigten sich gleichermaßen zufrieden mit der diesjährigen Durchführung des wichtigsten Schweizer Branchenanlasses für die Prozess- und Labortechnologie. Mit 12046 Besuchern verzeichnet die Veranstalterin, die MCH Messe Schweiz (Basel) AG, einen Besucherrückgang bei gleichbleibend sehr hoher Besucherqualität. Die Ursache dafür liegt in einem effektiven marktbedingten Rückgang sowie der Tatsache, dass die im Jahr 2010 zusammen mit der ILMAC durchgeführte Kongress-Ausstellung MipTec im Jahr 2013 losgelöst stattgefunden hat. Die ILMAC als Spiegel der Branche präsentiert sich damit weiterhin als guter und realistischer Marktindikator.

Erweiterung der Fachbereiche

Die Erweiterung der bisherigen Fachbereiche Labortechnologie, Prozesstechnologie, Spezialitätenchemie und Dienstleistungen um die Fokusthemen Lebensmitteltechnologie und Pharmaverpackung lockte neue interessierte Besuchergruppen in den Hallenneubau der Messe Basel. Starke Partner und ein fundiertes Vortragsprogramm im ILMAC Forum sowie eine große Medienresonanz im Vorfeld unterstützten vor allem den Erfolg des neuen Bereichs Lebensmitteltechnologie. Patrick Meyer und Lukas Hablützel von Endress+Hauser konnten viele Besucher

aus dem Foodbereich begrüßen und sind sich einig, dass die ILMAC diesen wichtigen Bereich weiter ausbauen muss. Andreas Zopfi vom Schweizerischen Verpackungsinstitut SVI schätzte vor allem das Networking im Packaging Village: «Es ist für die Verpackungsindustrie eine Chance, bei der Zielgruppe Pharma ihre Botschaft zu platzieren.» Generell zeigten sich die Aussteller von der hohen Qualität der Besucher begeistert, die größtenteils in entscheidenden Positionen tätig sind. Dadurch konnten viele wertvolle Kontakte geknüpft und erfolgreich Leads generiert werden. Das Echo bei den Ausstellern ist denn auch mehrheitlich positiv. Heinz Peyer, Carbagas AG: «Die ILMAC lief für uns durchwegs positiv. Wir sind sehr zufrieden. Der Schweizer Markt ist zwar klein, doch die ILMAC ist die entscheidende Messe.»

Publikumsmagnet Lunch & Learn

Das neue Content Format Lunch & Learn über Mittag ermöglichte auch vielbeschäftigten Berufsleuten den Besuch der ILMAC und sorgte für ein ausgebuchtes ILMAC Forum. Auf besonders reges Interesse stiessen die Veranstaltungen «Wider die Fälschung von Medikamenten» unter dem Patronat des Schweizerischen Verpackungsinstituts SVI und «Hygienic Design in der Lebensmittelindustrie» unter dem Patronat der Fachzeitschrift LT Lebensmitteltechnologie. «Die Lunch & Learn Vorträge waren sehr gut

und informativ. Ich würde eine Erweiterung des Vortragsprogramms an der ILMAC sehr begrüßen», gibt der Messebesucher Heinz Zitzer von Medtech Services GmbH an. Die Referate sind unter www.ilmac.ch veröffentlicht.

Dialogorientierte ILMAC Lounges

Die positive Resonanz auf die Vortragsreihen gibt der Messeleitung Recht, in den zwei Zwischenjahren der ILMAC neu die ILMAC Lounges, eine auf Networking, Wissensvermittlung und Produkteshows ausgerichtete Veranstaltung anzubieten. Die offizielle Ankündigung, sowie intensive Gespräche mit möglichen Ausstellern und Partnern während der ILMAC stießen auf große positive Resonanz. Die Messeleitung und ihr Partner inspire innovations GmbH, Veranstalter der New Lounges in Stuttgart, durften bereits eine ganze Reihe Vorreservierungen entgegennehmen. Damit wird das Angebot der MCH Group im Marktsegment Life Science erweitert sowie der Dialog in der Branche unterstützt und aufrecht erhalten. Die ersten ILMAC Lounges finden vom 23. bis 25. September 2014 statt.

Starke Partner

Die Schweizerische Chemische Gesellschaft steht der ILMAC seit Gründung als wichtiger Patronatspartner zur Seite. Die SCG engagiert sich aktiv an einem Gemeinschaftsstand, sorgt für spannende Inhalte im ILMAC Forum und verleiht den neu geschaffenen Hochschul-Award sowie den Dr. Max Lüthi-Award.

Mit Endress+Hauser als offiziellem Presenting Partner steht einer der international führenden Anbieter von Messgeräten, Dienstleistungen und Lösungen für die industrielle Verfahrenstechnik hinter der ILMAC. Endress+Hauser beschäftigt weltweit über 10000 Mitarbeiter; davon rund 4700 in der Region Basel.

Die nächste ILMAC wird vom 20. bis 23. September 2016 in der Messe Basel durchgeführt.

MCH Messe Schweiz (Basel) AG
CH 4005 Basel

Das zweite World Medtech Forum Lucerne (WMTF) ging vom 17. - 19. September erfolgreich über die Bühne. Der Mix aus internationaler Zulieferer-Szene, neuesten Entwicklungen der Schweizer Medtech-Forschung sowie Inputs der medizintechnischen Industrie stieß auf positives Echo.

Medtech Experten Plattform etabliert sich

3200 Medtech-Spezialisten aus der Wissenschaft, der Zulieferindustrie, von Herstellerfirmen und Ärzten und Spezialisten aus Kliniken haben sich an der Fachmesse des World Medtech Forum in Luzern getroffen. 100 Top-Referenten, 250 Aussteller und eine Vielzahl von Sonderschauen, Workshops, Fach- und Clustertreffen haben eine thematische Breite und Tiefe geschaffen, die einzigartig ist und gemäß der Besucherbefragung nur gute Noten erhielt.

Top Infrastruktur - zugeschnitten auf die Bedürfnisse des World Medtech Forum

Eingebettet in die neue Infrastruktur der Messe Luzern mit neuen Messehallen und einem integrierten Kongresszentrum trafen sich 300 Teilnehmer aus dem Management am gleichzeitig stattfindenden Kongress, der über aktuelle Entwicklungen in den Märkten Europa, Nord- und Südamerika informierte.

„Das WMTF ist die ideale Plattform um Ideen auszutauschen, neue Strategien zu entwickeln und Partnerschaften auf interna-

tionalem Niveau zu schmieden“, sagt PD Dr. Rubino Mordasini, Präsident der Branchenorganisation Medical Cluster

Highlights der 2. Austragung

Die Zulieferindustrie überraschte das internationale Publikum mit innovativen neuen Produkten. So z.B. wurde die Weltneuheit VoiSee vorgestellt. Das in der Schweiz entwickelte Gerät VoiSee kann Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration die Mobilität im Alltag zurückgeben. Erneut zog das Center of Attention Interessierte aus Industrie, Akademie und Kliniken an, bot sich doch hier die Chance, Referate ausgearbeiteter Spezialisten zu hören und mit ihnen zu diskutieren. Rege besucht waren die Nachmittagsgespräche zum Thema ‚Bridging the domains of medical technologies and informatics‘ auf dem Center of Attention. Eingeladen hatten der Medical Cluster und die IHE Suisse.

Ein positives Echo fand der neu orga-

nisierte Expertenpark: hier zeigten Spezialisten im Fräsen, Schneiden, Laserbeschriften, Spritzgießen und Beschichten, wie man Prozessketten der Medtech-Produktion geschickt nutzt und so höhere Wertschöpfung erzielt.

Die Partner des WMTF sowie die Medtech-Industrie sprechen sich klar für eine nächste Durchführung des WMTF im Jahr 2015 aus. Die aktuellen Herausforderungen in der Branche sind groß und vielfältig. Die Auswirkungen sind spür- und messbar. So hat sich beispielsweise die Innovationstätigkeit der Schweizer Medtech Industrie gemäß einer KOF-Studie deutlich reduziert. Diesem Umstand tragen die Organisationspartner Rechnung. Das World Medtech Forum Lucerne wird, nachdem es nach den ersten beiden Durchführungen 2012 und 2013 im Markt positioniert wurde, vom 15. - 17. September 2015 stattfinden.

Messe Luzern AG CH 6005 Luzern



GMP-konformes Monitoring in Reinraum, Produktion und Lager

we prove it.

 www.elpro.com

Die Cleanroom Academy eröffnete am 19. September den Cleanroom Experience Showroom im zentralen Wangen an der Aare. Interessierte aus der Reinraumbbranche, der Pharmaindustrie, der Medizintechnik und der Elektronik erhalten in dieser Technologie- und Veranstaltungsplattform die Möglichkeit, sich in punkto Reinnräume weiterzubilden.

Neue Erlebniswelt für die Reinraumbbranche in der Schweiz

Die partikelfreie bzw. keimfreie Produktion gewinnt in vielen Industriebranchen immer mehr an Bedeutung. Ob Medikamente, Optische Werkstücke oder elektronische Bauteile, sie alle werden unter reinsten Bedingungen hergestellt. Dabei unterliegen die Produzenten immer höheren technologischen oder behördlichen Anforderungen. Nur durch kontinuierliche Pflege des Wissenstandes und regelmäßiger Schulung des Personals, z.B. im Bereich Verhalten, Reinigung und Desinfektion, bleiben sie auf der Höhe der Zeit.

Ausstellung, Weiterbildung und Netzwerke

Die Schweiz mit einem der am stärksten wachsenden Märkte in diesem Bereich hat effektiven Bedarf an einem Tagungszentrum, in dem Seminare und Veranstaltungen für einen größeren Personenkreis in der Reinraumbbranche durchgeführt werden kann. Eine solche Plattform steht nun mit dem Cleanroom Experience Showroom in Wangen a.A. zur Verfügung. In einem von der CleanroomAcademy GmbH eigens eingerichteten Technikum und Trainingszentrum werden praxisbezogene Schulungen für das

Reinraumpersonal angeboten, um die theoretischen Themen praxisorientiert zu trainieren. Dazu sind typische Reinraum-Elemente, wie z.B. Schleusen, Reinraumfußböden, Verbrauchsmaterialien und Wischequipment integriert.

Angeschlossen ist ein Ausstellungsreich mit 36 Ausstellungsständen, in dem Unternehmen ihr Produktportfolio präsentieren können sowie ein Get-Together-Bereich, in dem die Teilnehmer in lockerem Rahmen ihre Netzwerke pflegen können.

Dieses Konzept eines Showrooms hat sich bereits bei der CleanroomAcademy in Leipzig bewährt.

Die CleanroomAcademy wird in Zukunft regelmäßig Seminare, Workshops, Expertentagungen und praxisnahe Schulungen in Wangen an der Aare abhalten. Darüber hinaus kooperiert sie mit der Organisation Swiss Contamination Control Society (SwissCCS), die 2013 ihre Herbsttagung ebenfalls im Showroom durchführen wird.

Eröffnung des neuen Showrooms

Am 19. September hatten Interessierte, wie z. B. Betreiber von Reinraum-Anlagen und -Labors, Hersteller von Reinraumarti-

keln und Reinnraumausstatter, die Gelegenheit, die neuen Räumlichkeiten kennenzulernen.

Mit einer originellen Ansprache eröffnete Geschäftsführer Frank Duvernell den Showroom. Die Zuhörer lauschten gebannt der Rede des Direktors der Industrie- und Handelskammer Zentralschweiz, Herrn Felix Howald, der die Erfolgsfaktoren zielstrebigster Unternehmer wie Frank Duvernell herausstrich, als da wären Entscheidungsfreudigkeit, Visionen und deren Umsetzung, Investitionsfähigkeit und das Ausfindigmachen von Potentialen (im Unternehmen wie auch bei den Mitarbeitern). Nach einem abwechslungsreichen Programm, u.a. mit Grußworten von SwissCCS-Sekretär Werner Straub und Starautor Edgar Geoffroy konnten die Teilnehmer bei einem kulinarischen Buffet gemeinsam den Tag ausklingen lassen.

Bereits im November 2013 finden die ersten Seminare an dem neuen Veranstaltungsort statt! Vom 12.-13. November wird in einem praxisnahen Reinigungsseminar alles zu Theorie und Praxis der Reinigung gelehrt.

CleanroomAcademy GmbH
CH 3380 Wangen an der Aare

Ohne Bindemittel oder Chemikalien

SONTARA® MicroPure Reinraum Reinigungstücher

SONTARA® MicroPure Produkte bilden eine Familie von saugfähigen Reinraum-Wischtüchern. SONTARA® ist der Name des von DuPont entwickelten „Hydroentanglement“-Verfahrens in dessen Verlauf Wasserstrahlen, ohne Bindemittel oder Chemikalien, ein spinngeflechtes Vlies erzeugen das chemisch rein ist und sich deshalb ideal für Reinraum-Wischtücher eignet.

Für einen hohen Grad an Reinheit sorgen die geringen extrahierbaren Rückstände sowie der niedrige Ionen-Gehalt. Die geringe Partikelabgabe sowie eine gute Absorptionsfähigkeit machen die Tücher zu idealen Helfern in Ihrem Reinraum.

Die Type MicroPure 100 eignet sich für Reinnräume ISO 5 - 6, die Type MicroPure AP für ISO 6 - 8. Beide Typen sind jeweils in den Größen 224 x 224 mm und 305 x 305 mm lieferbar. Bei Bedarf werden entsprechende Muster gerne versendet.



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



Auf der A+A präsentiert DuPont neue Typ 3 Chemikalienschutzanzüge aus seinem DuPont™ Tyvek® bzw. DuPont™ Tychem® Portfolio sowie innovative Lösungen mit DuPont™ Nomex® zum Schutz vor Hitze & Flammen und Störlichtbögen.

Innovative Schutzkleidung gegen Chemikalien, Hitze & Flammen und interaktives Online-Tool zur Schutzkleidungswahl

Auf der diesjährigen A+A unterstreicht DuPont erneut seine umfassende Kompetenz bei innovativer Schutzkleidung, die Personen zuverlässig schützt, ohne sie bei ihren Tätigkeiten ergonomisch einzuschränken. Im Mittelpunkt des Messeauftritts stehen neu entwickelte Typ 3 Chemikalienschutzanzüge, ein interaktives Online-Tool, das bei der Auswahl geeigneter Schutzkleidung unterstützt, sowie innovative Lösungen zum Schutz gegen Hitze & Flammen und Störlichtbögen für Feuerwehr und Industrie. Zudem präsentiert das Unternehmen in Düsseldorf das komplette Spektrum der Marken Tyvek®, Tychem®, ProShield® und Nomex®.

Neu: Typ 3 Schutz mit verbessertem Tragekomfort und interaktives Tool zur Schutzanzugwahl

Zu den Highlights im Bereich Chemikalienschutzkleidung gehören zwei neu entwickelte Tyvek® bzw. Tychem® Schutzanzüge, die auf der Messe erstmals einer Fachöffentlichkeit vorgestellt werden. Sie verbinden Typ 3 Schutz mit verbessertem Tragekomfort und hoher Bewegungsfreiheit. Sie basieren auf der bewährten Tyvek® Materialtechnologie und bieten Schutz gegen drucklose sowie unter Druck stehende Chemikalienspritzer, feste luftgetragene Partikel, radioaktive Partikel sowie Infektionserreger.

DuPont™ SafeSPEC™ 2.0 ist ein neues

internetbasierendes Tool, das Sicherheitsverantwortliche interaktiv bei der Auswahl der für eine Anwendung am besten geeigneten Chemikalienschutzkleidung unterstützt. Nach Auswahl der gewünschten Kriterien erhält der Interessent entsprechende Produktvorschläge aus dem Portfolio von DuPont und kann einzelne Lösungen miteinander vergleichen. Darüber hinaus bietet SafeSPEC™ 2.0 umfassende Produktinformationen wie Eigenschaften, Permeationsdaten sowie Datenblätter und Literatur zum Herunterladen.

Innovative Schutzlösungen auf Basis von DuPont™ Nomex® für Feuerwehr und Industrie

Auf der A+A präsentiert DuPont zudem Neuentwicklungen bei Nomex® Fasern sowie ausgewählte innovative Lösungen seiner Nomex® Partner in den Bereichen Hitze- und Flammenschutzkleidung für die Feuerwehr sowie Schutzkleidung gegen vielfältige thermische Gefahren in der Industrie. Das DuPont™ Nomex® Partner Program ist ein Netzwerk aus sorgfältig ausgewählten Garnherstellern, Webereien, Strickereien und Textilerstellern, die sich hohen Qualitätsstandards und der Verwendung von original Nomex® verpflichtet haben. Im Gegenzug profitieren sie von der technischen Expertise von DuPont und erhalten Zugang

zu Neuentwicklungen sowie modernsten firmeneigenen Prüfeinrichtungen.

Heute vertrauen weltweit mehr als drei Millionen Feuerwehrleute auf Einsatzkleidung, Dienstkleidung und Zubehör aus Nomex® Markenfasern von DuPont. Auf der A+A informiert das Unternehmen über die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten innovativer Nomex® Gewebe, die neben Hitze- und Flammenschutz auch Schutz gegen die Folgen von Störlichtbögen sowie flüssige Metallspritzer bieten.

Das Produktportfolio von DuPont beinhaltet maßgeschneiderte Lösungen gegen ein breites Spektrum an Gefährdungen, sei es Schutzausrüstung gegen Hitze und offenes Feuer, gegen Stoß- und Schnittverletzung, Schutz gegen Chemikalien, biologische Gefahrstoffe, toxische Partikel oder ganz allgemein gegen Schmutz und Staub. Je nach Anforderung reicht dies vom Teil- bis zum Ganzkörperschutz. Mit umfangreicher Forschung und Entwicklung, orientiert an den Anforderungen der industriellen Anwender, schafft das Unternehmen eine zuverlässige und gesicherte Basis, dass seine Schutzkleidung stets dem neuesten Stand der Technik entspricht und dabei teilweise sogar die durch Normen und Gesetze vorgeschriebenen Sicherheitsstandards übertrifft.

DuPont Protection Technologies

Gestärkt in die Zukunft:

Wesco Luftfilter & Reinraum AG

Im Zusammenhang mit der langfristigen Ausrichtung der Wesco Gruppe werden die beiden Geschäftsbereiche Filtertechnik und Reinraumtechnik in einer neuen Tochterfirma vereint. Die Wesco Luftfilter & Reinraum AG nimmt ihre Tätigkeit als selbstständige Firma per 1. Oktober 2013 auf.

Mit vereinten Kräften für eine langfristig erfolgreiche Zukunft

Dank der Optimierung von Ressourcen, der Konzentration der verschiedenen Teams innerhalb der beiden Geschäftsbereiche und der besseren Nutzung von Synergien in der Marktbearbeitung werden sowohl Kunden wie auch Mitarbeitende profitieren. Besitzverhält-

nisse, Leistungsspektrum sowie Ansprechpartner der Unternehmung bleiben unverändert. Die Geschäftsstandorte der Wesco Luftfilter & Reinraum AG bleiben nach wie vor auch in Wettingen und Lonay.

Wesco AG bleibt Wesco AG

Die Wesco AG bleibt die Wesco AG und umfasst die Geschäftsbereiche Küchenlüftung und Wohnungslüftung. Der Firmenzusammenschluss betrifft ausschliesslich die beiden bisherigen Geschäftsbereiche Filtertechnik und Reinraumtechnik.

WESCO AG
CH 5430 Wettingen

Wechsel an der Führungsspitze: Jörg Lehmann ist neuer Geschäftsführer im Vertrieb der Efaflex GmbH & Co.KG

Wichtiger Schritt zur weiteren Expansion



Jörg Lehmann ist seit dem 1. Juli dieses Jahres Geschäftsführer Vertrieb der Efaflex GmbH & Co.KG.

Bevor er in die Führungsspitze des Unternehmens berufen wurde, war Jörg Lehmann sieben Jahre Geschäftsführer der Albany Door Systems GmbH. Seine neue Tätigkeit kann er auf eine 30-jährige Erfahrung als Konstruktions- und Entwicklungsingenieur sowie in der nationalen als auch internationalen Vertriebsleitung weltweit tätiger Konzerne aufbauen. „Efaflex ist ein überaus erfolgreiches Unternehmen. Das ist eine Herausforderung für mich“, sagt Jörg Lehmann. Für den neuen Mann an der Spitze des Un-

ternehmens sind die Menschen, mit denen er arbeitet, das Wichtigste. „Maschinen und Produkte hat ja jedes Unternehmen“, erklärt Jörg Lehmann. „Meine Aufgabe sehe ich darin, diese Menschen erfolgreich sein zu lassen und sie in dem Bereich zu fördern, in dem ihre Stärken liegen. Gutes Rüstzeug für meine Arbeit bringe ich mit.“

Christopher Seysen, Gesellschafter und bisheriger Geschäftsführer, hat nach vielen überaus erfolgreichen Jahren in der Geschäftsführung beschlossen, sich aus dem operativen Geschäft zurückzuziehen. Er möchte sich in Zukunft als Gesellschafter verstärkt auf die langfristige Unternehmensentwicklung konzentrieren.

EFAFLEX GmbH & Co. KG D 84079 Bruckberg

ESD-Mikrofaser-Tuch aus Polyester/Nylon und Karbon zur statischen Ableitung

Dieses ESD-Tuch besteht aus 79% Polyester, 20% Nylon und 1% Karbon. Durch die per Laser geschnittenen Kanten ist das Tuch fusselfrei und somit einsetzbar ab Reinraumklasse 1 - 100 / ISO 3 - 4. Das ESD-Tuch ist außerdem sehr robust, besitzt antistatische Eigenschaften, ist waschbar und somit wieder verwendbar. Ein weiterer Vorteil ist die Resistenz gegenüber vielen Lösungsmitteln, Laugen und alkoholhaltigen Reinigungs-

mitteln. Weiterhin erwähnenswert ist seine hohe Saugfähigkeit.

Bei Bedarf werden entsprechende Muster versendet.

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



Differenzdruck-Messumformer mit 8 umschaltbaren Messbereichen

Die Differenzdruck-Messumformer der Serie D260MS bieten eine bisher nicht bekannte Flexibilität. So sind hier nicht nur die Messbereiche umschaltbar, sondern auch die Ausgangssignale. Jeder Messumformer bietet 8 uni- und bidirektionale Messbereiche, die über Schiebeschalter eingestellt werden können. Nach einer Umschaltung ist keinerlei Kalibrierung erforderlich. Neben den Messbereichen lässt sich bei diesen Sensoren auch die Art des Ausgangssignals umschalten. Sie generieren wahlweise ein

Spannungs- oder Stromsignal.

Alle Schiebeschalter sind durch Öffnen einer Abdeckung schnell erreichbar. Und konsequenterweise zeigt sich der Messumformer auch hinsichtlich der Versorgung sehr flexibel: er kann an Gleich- und Wechselspannungen zwischen 13 ... 30 V betrieben werden.

Die Flexibilität der Aufnehmer D260MS hilft nicht nur die Kosten bei der Bevorratung zu reduzieren, sondern garantiert kürzeste Reaktionszeiten in einem Servicefall.



Ist die Umschaltung der Ausgangssignale nicht gewünscht, so steht als preisgünstige Alternative die Modellreihe D267MR zur Verfügung, bei der sich lediglich die Messbereiche umschalten lassen.

Synotech Sensor- und Meßtechnik GmbH
D 41836 Hückelhoven

Neu bei CiK Solutions: Präzisions Temperaturkammern

Temperaturkammern der Serie Kambic sind Produkte der Spitzenklasse. Die metrologische Performance ist hochgelobt und die Bedienung ist intuitiv und flexibel.

Unterschieden wird zwischen Temperaturkammern, Trocken-/Wärmeschränken und Hochtemperaturöfen zum Sterilisieren oder Trocknen, für den Feuchte-entzug oder auch für die Reduzierung mechanischer Spannungen durch Tempern.

Die Temperaturkammern sind z. B. für

Langzeit-Stabilitätstests in der Pharma- und Lebensmittelindustrie weit verbreitet, allerdings gibt es auch eine Vielzahl von

Anwendungen für andere Branchen und Bereiche wie Alterungstests, Materialtests oder Materialkonditionierung (z.B. Kunststoffteile in der Automobil- und Elektroindustrie) und viele mehr.

Zur Auswahl stehen 18 verschiedene Modelle mit Kammervolumina von 55 bis 1.000 Liter in Temperaturbereichen von -75°C bis



+600°C. Eine große Auswahl an Zubehör rundet dieses Produktangebot perfekt ab.

CiK Solutions GmbH
D 76131 Karlsruhe

Maßgeschneiderte und drahtlose Temperaturüberwachung

Das Überwachungssystem Sensor2web ermöglicht die permanente drahtlose Aufzeichnung und Online-Überwachung kritischer Werte. So können Reinraumverantwortliche handeln bevor es zu spät ist!

In pharmazeutischen Produktionsumgebungen ist es wichtig, bei der Lagerung, Produktion und beim Transport permanent auf die Temperatur der Räumlichkeiten zu achten, um Kontamination zu verhindern. Mit seinem Partner Rmoni bietet basan – the cleanroom division of VWR FDA-zugelassene, maßgeschneiderte und drahtlose Überwachungssysteme, mit denen kritische Parameter in streng kontrollierten Umgebungsbedingungen gemessen werden können.

Die Vorteile der drahtlosen Kombination von Funktechnik und web-basierter Software sind:

- Kosteneffiziente und zeitsparende Alternative zu manuellen Messungen
- Überwachung von Temperatur, Feuchtig-

keit, CO₂-Gehalt, Über-/ Unterdruck usw. rund um die Uhr

- Gebrauchsfertige Berichte für Aufsichtsbehörden und interne Audits
- Hohe Sicherheit durch automatische Benachrichtigung per Email oder SMS bei Grenzwertabweichungen
- Unterstützt Sie bei der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben
- Lässt sich problemlos und mit geringen Einrichtungskosten in jeder Umgebung installieren

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



Schläuche sind wichtige Komponenten, wenn es um Zuverlässigkeit und Sicherheit im medizintechnischen und pharmazeutischen Produktionsprozess geht.

Silikonschläuche für pharmazeutische und medizinische Anwendungen



Muster - versch. Schläuche

Die HelixMark-Produktreihe bietet eine breite Palette an Schläuchen, die auf die Anforderungen der pharmazeutischen Indus-

trie, der Medizintechnik und des Biotech-Sektors ausgerichtet bzw. kundenspezifisch anpassbar ist. Sie werden nach den höchsten Qualitätsnormen und Zertifizierungsstandards nach DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14644 und DIN EN ISO 14971 (2013) sowie gemäß den GMP und FDA Richtlinien gefertigt.

Neben Standardsilikonschläuchen umfasst das Portfolio Silikonschläuche für Peristaltikpumpen, gewebeverstärkte Schläuche, Farbstreifen-Schläuche, pharmaspezifische Schläuche (PharmaFokus®), Silikon-Klemmdichten sowie Silikon-Stopfen.

Die Merkmale der HelixMark-Schläuche:

- Alle Silikonprodukte sind platinvernetzt
- In Reinräumen der Klasse 8 gefertigt und verpackt
- Planung, Realisierung und Abnahme erfolgt nach DIN ISO 14644
- Silikonschläuche auf 15 m oder 7,5 m

geschnitten

- Präzisionsablängen nach Kundenwunsch („cut to length“)
- Spezifische Bedruckung möglich
- Erhältlich in verschiedenen Wandstärken
- Gamma sterilisierbar
- Klemmdichten verfügen über hervorragende Biokompatibilität und enthalten keine verunreinigenden Substanzen oder auswaschbare Stoffe. In Autoklaven oder mittels Ethylenoxid sowie Gamma sterilisierbar.
- Silikon-Stopfen mit vollständigem Rohmaterialnachweis. Enthalten keine Peroxidkatalysatoren und sind autoklavierbar. In 14 Standardgrößen erhältlich.

basan GmbH

Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach

Tel + 049 6107/9008-500 Fax: + 049 6107/9008-509

E-Mail: info@basan.com Internet: www.basan.de

Oktober 2013						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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	10

Veranstaltungen im Oktober 2013

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

Seminar

Basistraining Qualifizierung in der Schweiz

Termin: 15.10.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Einwegsysteme

Termin: 15.10.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Messe

International Specialized Exhibition „CleanTechExpo“ - 6th International Forum of Laboratory Complex

Termin: 15.10.2013 - 17.10.2013

Veranstaltungsort: Kiev (Ukraine)

Veranstalter: LABComplex

Messe

VI International Forum „Complex Support of Laboratories“

Termin: 15.10.2013 - 17.10.2013

Veranstaltungsort: Kiev (Ukraine)

Veranstalter: LABComplex

Seminar

Computergestützte Systeme in der GLP-Prüfeinrichtung

Termin: 16.10.2013

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Aseptikon

Termin: 16.10.2013

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

10. Symposium „Apotheke von Morgen“

Termin: 17.10.2013

Veranstaltungsort: Steinbach im Taunus

Veranstalter: BECKER Reinraumtechnik GmbH

Seminar

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

Termin: 21.10.2013 - 25.10.2013

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

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

Termin: 21.10.2013

Veranstaltungsort: Muttenz (CH)

Veranstalter: PTS Training Service



Veranstaltungen im Oktober 2013

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

Seminar

GLP Basistraining

Termin: 22.10.2013

Veranstaltungsort: Wiesbaden
Veranstalter: PTS Training Service

Messe

Cleanzone

Termin: 22.10.2013 - 23.10.2013

Veranstaltungsort: Frankfurt am Main
Veranstalter: Messe Frankfurt Exhibition GmbH

Seminar

GMP und Biotechnologie - Grundlagen für die pharmazeutische Biotechnologie

Termin: 22.10.2013 - 23.10.2013

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

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

Termin: 22.10.2013 - 23.10.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems

Termin: 22.10.2013 - 24.10.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Einbau und Instandhaltung / Wartung von Brandschutzklappen

Termin: 22.10.2013

Veranstaltungsort: Stuttgart
Veranstalter: TROX GmbH

Seminar

Quality by Design und Prozessvalidierung

Termin: 23.10.2013 - 24.10.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Erfolgreich GMP Audits bestehen

Termin: 23.10.2013

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

Abweichungen und CAPA im Herstellungsprozess

Termin: 23.10.2013

Veranstaltungsort: Wiesbaden
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Anforderungen an Barriere Systeme

Termin: 24.10.2013

Veranstaltungsort: Allschwil Basel (CH)
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Workshop

Hochmoderne Sterilabfüllung: „Von der Projektidee bis zur Marktversorgung - Integration einer neuen Sterilherstellung in ein vorhandenes Gebäude“

Termin: 24.10.2013 - 25.10.2013

Veranstaltungsort: Biberach / Riß
Veranstalter: ISPE - DACH

Seminar

Pharma Recht Modul 1 für Nicht-Juristen

Termin: 29.10.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Product Quality Review

Termin: 29.10.2013

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Qualifizierung von Wirk- und Hilfsstofflieferanten

Termin: 29.10.2013

Veranstaltungsort: Köln
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Procurement meets GMP - GMP Requirements for Purchase and Procurement

Termin: 29.10.2013 - 30.10.2013

Veranstaltungsort: Prag (Tschechische Republik)
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Workshop

Technologieforum Reinraum Saar

Termin: 29.10.2013

Veranstaltungsort: Saarbrücken
Veranstalter: BECKER Reinraumtechnik GmbH

Seminar

Anforderungen an das Wasser im Spitalbereich

Termin: 30.10.2013

Veranstaltungsort: Aesch (CH)
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Workshop

Methodenentwicklung in der Gaschromatographie

Termin: 30.10.2013

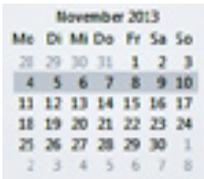
Veranstaltungsort: Schlieren (CH)
Veranstalter: sekulab

Seminar

Pharma Recht Modul 2 für Nicht-Juristen

Termin: 30.10.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service



Veranstaltungen im November 2013

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

Seminar

13. CLEANROOM EXPERTS DAYS „Reinraum und Krankenhaus“

Termin: 04.11.2013

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

GMP Basis- und Aufbau Seminare

Termin: 04.11.2013 - 07.11.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Gute Lagerhaltungs-Praxis

Termin: 05.11.2013

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

14. CLEANROOM EXPERTS DAYS „Betrieb von Reinräumen“

Termin: 05.11.2013 - 06.11.2013

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Wirkstoffe

Termin: 05.11.2013 - 06.11.2013

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Qualifizierung, Monitoring, Betrieb von Stabilitätslager

Termin: 05.11.2013

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Einspritztechniken in der Gaschromatographie

Termin: 05.11.2013 - 06.11.2013

Veranstaltungsort: Schlieren (CH)

Veranstalter: sekulab

Seminar

Qualifizierung: Verpackung kompakt und verständlich

Termin: 05.11.2013 - 06.11.2013

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Filtration, aseptische Verbindungen

Termin: 05.11.2013

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

Termin: 05.11.2013 - 06.11.2013

Veranstaltungsort: Schwäbisch Hall

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich - Mit Besichtigung des neuen Werks von Holopack: Pharma 2020

Termin: 05.11.2013 - 06.11.2013

Veranstaltungsort: Schwäbisch Hall

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

IMPs in der Praxis: Von der Planung über die Distribution zur Prüfstelle bis zum Abschluss

Termin: 05.11.2013 - 06.11.2013

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Gute Transport-Praxis

Termin: 06.11.2013

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Messe

Swiss Cleanroom Experience 2013

Termin: 06.11.2013

Veranstaltungsort: Muttenz (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

2. VDI-Konferenz: Qualitätssicherung und Oberflächenreinheit von Medizinprodukten

Termin: 06.11.2013 - 07.11.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

Seminar

Isolator Technology Workshops

Termin: 06.11.2013 - 07.11.2013

Veranstaltungsort: Basel (CH)

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

The Validation Manager

Termin: 06.11.2013 - 08.11.2013

Veranstaltungsort: Barcelona (Spanien)

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Messe

Lab Innovations 2013

Termin: 06.11.2013 - 07.11.2013

Veranstaltungsort: Birmingham (UK)

Veranstalter: easyFairs

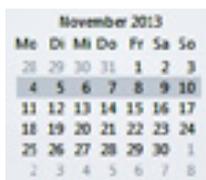
Seminar

Vertrieb und Grosshandel

Termin: 07.11.2013

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH



Veranstaltungen im November 2013

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

Seminar

Fachseminar „Reinheitsmanagement in Räumen der ISO-Klasse 7/8“

Termin: 07.11.2013

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Annual Quality Report: Der Monitoringbericht

Termin: 07.11.2013

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Grossvolumige Einspritztechniken in der Gaschromatographie

Termin: 07.11.2013

Veranstaltungsort: Schlieren (CH)

Veranstalter: sekulab

Seminar

Batch Record Review und Freigabe von Wirkstoffen und Arzneimitteln

Termin: 07.11.2013

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

IVRS in der klinischen Forschung

Termin: 07.11.2013

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Fachdiskussion: „Energie - Effizienz - was bedeutet das für Standortbetrieb und Produktion?“

Termin: 07.11.2013 - 08.11.2013

Veranstaltungsort: Neu-Isenburg

Veranstalter: ISPE - DACH

Seminar

Richtig reinigen in reinen Räumen

Termin: 12.11.2013

Veranstaltungsort: Muttenz (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

Fachseminar „Grundlagen und Handhabung der professionellen Reinraumreinigung“

Termin: 12.11.2013 - 13.11.2013

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Qualifizierung und Monitoring flüssiger Reinstmedien

Termin: 12.11.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Praktische und effiziente Einführung & Umsetzung von QM-Systemen

Termin: 12.11.2013

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

Sachkundige Person Leitung QK sowie Herstellung

Termin: 12.11.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

15. basan Reinraumforum : „Die neue Apothekenbetriebs- ordnung (§ 35 ApBetrO) – Gewappnet sein für die Zukunft“

Termin: 12.11.2013 - 13.11.2013

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: basan GmbH

Seminar

Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24)

Termin: 12.11.2013 - 13.11.2013

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Rauch- und Brandschutz in RLT-Anlagen - Schwerpunkt Brandschutzklappen und deren Ansteuerung mit TROXNETCOM

Termin: 12.11.2013

Veranstaltungsort: Neukirchen-Vluyn

Veranstalter: TROX GmbH

Seminar

Die FDA-gerechte Prozessvalidierung

Termin: 13.11.2013 - 14.11.2013

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Qualifizierung, Monitoring gasförmiger Reinstmedien

Termin: 13.11.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Reinigungsvalidierung Modul 1: Reinigung, Reinigungsvalidierung und Risikomanagement

Termin: 13.11.2013 - 14.11.2013

Veranstaltungsort: Binzen bei Basel (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie

Termin: 13.11.2013 - 15.11.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

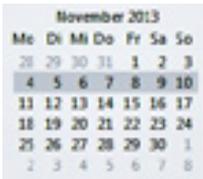
Seminar

Tagestraining „Verhalten im Reinraum“

Termin: 14.11.2013

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH



Veranstaltungen im November 2013

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

Seminar

Zulassung für Nicht-Zulasser

Termin: 19.11.2013

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Reinigungsvalidierung Praxisworkshop

Termin: 19.11.2013 - 20.11.2013

Veranstaltungsort: Leimen bei Heidelberg
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Experte für Auditing, GMP-Auditor

Termin: 19.11.2013 - 21.11.2013

Veranstaltungsort: Baden-Baden
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Optische Kontrollsysteme - Optische 100 % Kontrolle von Parenteralia

Termin: 19.11.2013 - 20.11.2013

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

OOS: Ursachen und Lösungen

Termin: 19.11.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Fertigspritzen: Innovationen bei Nadelschutzsystemen

Termin: 19.11.2013

Veranstaltungsort: Oberschleißheim
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

20. ISPE PAT - CoP D/A/CH Arbeitstreffen

Termin: 19.11.2013 - 20.11.2013

Veranstaltungsort: Basel / Stein/AG (CH)
Veranstalter: ISPE - DACH

Seminar

Ingenieure und Techniker im GMP-Umfeld

Termin: 20.11.2013 - 21.11.2013

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Basistraining Verpackung

Termin: 20.11.2013 - 21.11.2013

Veranstaltungsort: Bingen
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Basisseminar für Reinraummitarbeiter

Termin: 20.11.2013

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen

Termin: 21.11.2013 - 22.11.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik (PT 1)

Termin: 21.11.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

GMP Seminarreihe - GMP Basics

Termin: 25.11.2013

Veranstaltungsort: Wien (A)
Veranstalter: QMS SELLEMOND

Seminar

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

Termin: 25.11.2013 - 29.11.2013

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg i.Br.
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Fachseminar „GMP-gerechter Betrieb von Reinraumanlagen“

Termin: 26.11.2013 - 27.11.2013

Veranstaltungsort: Aschaffenburg
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Fachseminar „Grundlagen und Handhabung der professionellen Reinraumreinigung“

Termin: 26.11.2013 - 27.11.2013

Veranstaltungsort: Leipzig
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

GMP Seminarreihe - Planen und Realisieren von GMP-Betrieben

Termin: 26.11.2013

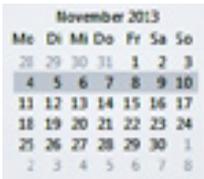
Veranstaltungsort: Wien (A)
Veranstalter: QMS SELLEMOND

Workshop

Fertigen unter reinen Bedingungen - Grundlagen, Praxis und Anregungen zur Qualitätssteigerung

Termin: 26.11.2013 - 27.11.2013

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



Veranstaltungen im November 2013

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

Seminar

Basistraining Validierung in der Schweiz

Termin: 26.11.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH) / Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Workshops mit Qualitätssiegel - GMP und Hygiene für Reinigungskräfte

Termin: 26.11.2013

Veranstaltungsort: Muttenz (CH) / Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Freigaben von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Termin: 26.11.2013

Veranstaltungsort: Köln / Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

6. Offizielle GAMP5 Konferenz

Termin: 26.11.2013 - 27.11.2013

Veranstaltungsort: Mannheim / Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

CAPA

Termin: 27.11.2013

Veranstaltungsort: Köln / Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Anforderungen an die Qualifizierung im GMP und Medizintechnik Umfeld

Termin: 27.11.2013

Veranstaltungsort: Reinach (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

GDP für Großhandel, Broker, Logistik und Vertrieb

Termin: 27.11.2013

Veranstaltungsort: Wiesbaden / Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Seminarreihe - Betreiben und Instandhalten von GMP-Betrieben

Termin: 27.11.2013

Veranstaltungsort: Wien (A) / Veranstalter: QMS SELLEMOND

Seminar

GMP-/FDA-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)

Termin: 27.11.2013 - 28.11.2013

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Tagestraining „Verhalten im Reinraum“

Termin: 28.11.2013

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

GMP Seminarreihe - Hygiene im GMP-Umfeld

Termin: 28.11.2013

Veranstaltungsort: Wien (A) / Veranstalter: QMS SELLEMOND

Seminar

Zulassung kompakt

Termin: 28.11.2013

Veranstaltungsort: Wiesbaden / Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

FvP Fachtechnische Verantwortung

Termin: 28.11.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH) / Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

GMP Seminarreihe - Hygiene

Termin: 29.11.2013

Veranstaltungsort: Wien (A) / Veranstalter: QMS SELLEMOND

FORUM auf www.reinraum.de

Autor: Bart Vaessen

17.09.2013 18:33:03

**Reinraum Verfügbarkeit 1.000 m²
gesamt, ISO 5-8, Mitte Deutsch-
land**

Reinräume - bis zu 1.000 m² gesamt, ISO 5-8, Klasse 100-100.00 - wofür wir eine neue Nutzung/Anwendung suchen.

Reinräume wurden bisher für TFT Beschichtung, Montage und Test eingesetzt. Produktion ist für kurzem verlagert.

Einrichtung ist für einige Jahre neu gebaut.

Geeignet für alle Reinraum ISO 5-8 Produktions-, Montage- und Forschungstätigkeiten. Erweiterung mit Produktions- und Büroräumen, sowie Dienstleistungen für Lagerhaltung, Export, Facilities und Administration sind möglich.

Für alle Fragen und weitere Information:

Bart Vaessen, Managing Director

Hologic Hitec-Imaging GmbH, Max-Planck-Straße 7, 59581 Warstein, Germany, www.hitec-imaging.de

Impressum:

W.A. Schuster GmbH / reinraum online · Mozartstraße 45 · D 70180 Stuttgart · Tel. +49 711-9640350 · Fax 9640366

info@reinraum.de · www.reinraum.de · GF Dipl.-Designer Reinhold Schuster · Stgt, HRB 14111 · USt.-IdNr. DE 147811997

Originaltexte und Bilder

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