

reinraum online
Banner Partner:



Hans J. Michael GmbH



Kalibrierung von Reinraum Partikelzählern gemäß ISO Standard 21501, Teil 4

Autor: Jörg Dressler

Die Partikelmessung luftgetragener Kontamination ist sowohl in ISO Normenwerken (ISO 14644), als auch in Pharmazeutischen Richtlinien solide verankert. Die messtechnische Grundlage aller Reinraumstandards bildet hierbei der Einsatz von optischen Streulicht-Partikelzählern (OPC). Von vielen Anwendern immer noch unbemerkt, hat sich in den letzten Jahren ein Standard etabliert, welcher die Leistungsparameter von Partikelzählern definiert und die Kalibrierung dieser Art von Messgeräten beschreibt. Vorliegender Artikel befasst sich mit den Kernaussagen dieses Standards, der ISO 17025 und ihrem Teil 4. Insbesondere möchte der Beitrag die vielleicht noch ungewohnten Begriffsbestimmungen und die grundlegenden Kalibrier Mechanismen erläutern.



Bild 1: Kalibrierstand für Partikelzähler nach ISO 21501-4 (Foto: PMT Partikel-Messtechnik GmbH)

Einleitende und grundsätzliche Kalibrierarbeiten

Alle Kalibrierarbeiten an einem Partikelzähler sollten grundsätzlich mit der Bestimmung der Nullzählrate beginnen. Dabei wird ein "idealer" Filter in den Probenahmeweg geschaltet und festgehalten, ob der Prüfling Messwerte größer Null zeigt. Signifikante Messwerte sind häufig ein Indikator für Verschmutzungen in der Messzelle und könnten eventuell ein grundsätzliches Problem für nachfolgende Kalibrierar-

beiten darstellen.

Ferner ist - vor Kalibrierarbeiten an der Messphysik der Gerätes - der Probendurchfluss durch den Partikelzähler mit dem Messwert eines Referenzdurchflussmessers zu vergleichen. Die Abweichungen vom Referenzwert sollen nicht mehr als $\pm 5\%$ betragen.

Erste Übersicht über die wesentlichen ISO 21501 Kalibrierinhalte

Als Basis einer jeden Kalibrierung verlangt

S. 2 : Kalibrierung von Reinraum Partikelzählern



ISO 21501-4 die Größenkalibrierung der Partikelkanäle (size calibration) mit eventueller Justierung. Hierzu gehört auch die Überprüfung des zugehörigen Kanal Einstellfehlers (size error).

Die Qualität, mit der ein Partikelzähler eine vorgegebene Verteilung an Testpartikeln intern abbildet wird mit Bestimmung der Größenauflösung (size resolution) quantifiziert. Darüber hinaus ist die Zähl-effizienz (counting efficiency) in den kleinsten Partikelkanälen zu bestimmen.

Kalibrierung und Justierung der Partikelkanäle

Die Kalibrierung der Größenkanäle basiert auf dem historischen Fundament des ASTM F 328 Standards. Das Grundkonzept hierbei beruht auf der Verwendung von Monodispersen Latex Partikeln (PSL Partikeln) mit bekanntem Mittelwert und bekannter Verteilung. Diese Partikel werden als Standards eingespeist, während gleichzeitig die Antwortsignale an der detektierenden Photodiode aufgezeichnet werden.

Ein sogenannter Puls Höhen Analysator (PHA) übernimmt die Analyse dieser Rohsignale und zeichnet die Häufigkeit eines Zählerereignisse in Abhängigkeit von der Signalintensität (oder der Partikelgröße) auf. Die Verstärkerschaltungen des Partikelzählers sind so zu justieren, dass eine symmetrische PHA Verteilung vorliegt. Damit ist der OPC grundsätzlich auf einen Partikel- Größenkanal justiert. Diese Vorgehensweise ist für jeden Kanal des Partikelzählers durchzuführen. (siehe Abbildung zur Impulsverteilung von Partikelzählern)

In Weiterführung des ASTM Grundprinzips erlaubten es die Definitionen der ISO 21501 nunmehr, die Qualität der Kanaleinstellung auch zu quantifizieren. Hierzu werden erneut PSL Partikel des Justiervorganges (Partikelgröße x_r) eingespeist. Mittels PHA wird nunmehr der Schwerpunkt der Partikelverteilung x_s bestimmt.

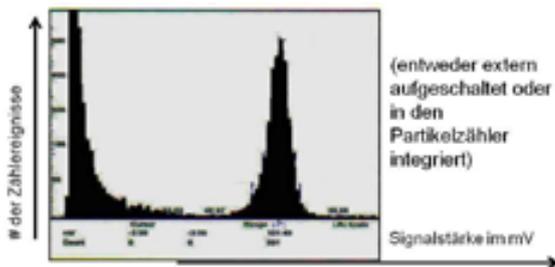


Bild: Typische Impulsverteilung eines Partikelzählers – aufgenommen durch Puls Höhen Analysator

Der Größenfehler (size error) ϵ wird durch den folgenden Ausdruck berechnet:

$$\epsilon(\%) = \frac{X_s - X_r}{X_r} \times 100$$

ϵ soll das Akzeptanzkriterium $\pm 10\%$ erfüllen.

Bestimmung der Kanalauflösung

Die ISO 21501 wirft die Frage auf, inwieweit der apparative Aufbau des Partikelzählers die zertifizierte Verteilung des Latexstandards verändert. Dazu ist die wohldokumentierte Standardverteilung des Partikelstandards σ_p (bezieht sich auf den Standard mit Schwerpunkt x_p) mit der real aufgezeichneten Standardverteilung am PHA zu vergleichen.

Das prozentuale Maß R für die Vergrößerung der Partikelverteilung wird als Größenauflösung (size resolution) bezeichnet.

$$R(\%) = \frac{\sqrt{\sigma^2 - \sigma_p^2}}{x_p} \cdot 100$$

R soll maximal 15 % betragen.

Bestimmung der Zähl-effizienz

Ein weiterer, zwingender Teil jeder Kalibrierung nach ISO 21501 ist die Bestimmung der Zähl-effizienz. In diesem Test werden die beiden kleinsten Partikelkanäle mit den Zählergebnissen eines Referenzgerätes verglichen.

Dabei soll der größere der beiden Kanäle um einen Faktor 1,5 bis 2 über dem kleinsten Kanal liegen. Selbstverständlich muss das Referenzgerät in den beiden Vergleichskanälen eine Zähl-effizienz von nahezu 100% vorweisen.

Die Zählergebnisse des zu kalibrierenden Gerätes C1 werden mit den Zählergebnissen des Referenzgerätes C0 verglichen.

Das Verhältnis von C1 zu C0 ergibt dann die Zähl-effizienz η in einem bestimmten Kanal

$$\eta(\%) = \frac{C_1}{C_0} \times 100$$

η soll im kleinsten Kanal 50 % ($\pm 20\%$) und größeren Kanal 100% ($\pm 10\%$) betragen.

PMT Partikel-Messtechnik GmbH

Schafwäschle 8

D 71296 Heimsheim

Telefon: + 49 70 33 53 740

Telefax: + 49 70 33 53 74 22

E-Mail: info@pmt.eu

Internet: <http://www.pmt.eu>



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

ich habe mich auf der cleanzone gefreut, viele alte Bekannte zu treffen. Klaus Eckardt, unser Mann für den Text, hat unsere Eindrücke zusammengefasst (ab Seite 28).

Über die vielen redaktionellen Beiträge im letzten Monat habe ich mich sehr gefreut. Im Moment arbeiten wir an einem Konzept, um im nächsten Jahr die Menge an Information besser und übersichtlicher bewältigen zu können.


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

Der international tätige Bodenbelagsspezialist Gerflor bietet seine Reinraumlösung „MIPOLAM BIOCONTROL“ jetzt in 24 Farben und neuen Designs an.

GERFLOR-Boden bringt Farbe und Sicherheit in den Reinraum

Autor: Klaus Eckardt

Die Farbpalette, die optische Frische in den Reinraum bringt, reicht von Mixbeige über Indigo und Paprika bis zu Safran. Unabhängig vom Farbton bietet MIPOLAM BIOCONTROL dabei Sicherheit für alle Reinnräume bis einschließlich Klasse A. Der in Bahnen und Fliesen lieferbare Bodenbelag ist für höchste Beanspruchung ausgelegt und dank einer Hochleistungs-Oberflächenvergütung beständig gegen Chemikalien und Dekontaminationsverfahren. Aufgrund der schwachen Mikrorauheit ist er sehr gut zu reinigen (Reinigungsstufe 100). Die hohe Verdichtung der Oberfläche garantiert zudem niedrige Partikelemissionen (Reinraumklasse ISO4) und ist beständig gegen Mikroorganismen. MIPOLAM BIOCONTROL wurde vom Fraunhofer-Institut eingehend begutachtet und hinsichtlich seiner Normgerechtigkeit und der Anforderungen von Umgebungen mit Kontaminations-Überwachung getestet und zertifiziert (Details dazu siehe weitere Info).



Ecken ohne Schweißnaht

Auch beim Verlegen des Bodens und bei der Dichtigkeitsprüfung bietet GERFLOR bewährte Lösungen an. Das „Gerflor Corner System“ ermöglicht es, sowohl bei Innen- wie Außenecken ein nach einer bestimmten geometrischen Form zugeschnittenes Belagsstück ohne Schweißnaht zu verlegen. Die so verlegten Ecken lassen sich dann einfach und ohne Dekontaminierung reinigen. Der Boden ist in allen Bereichen nicht nur dicht und haltbar, sondern auch einheitlich und optisch ansprechend.

Prüfung mittels Lichtbogen

Die GERFLOR-spezifische Verlegetechnik erlaubt es, die Qualität der thermischen Verschweißung des MIPOLAM BIOCON-



TROL sowie die Unversehrtheit des gesamten Bodens zu testen. Das Prüfsystem zeigt mittels Lichtbogen und akustischem Warnsignal Undichtigkeiten auf. Dieses Prüfverfahren eignet sich nicht nur bei der Neuverlegung des Bodens, sondern auch für regelmäßige Kontrolluntersuchungen. Eventuelle Beschädigungen und Undichtigkeiten können sofort und ohne Behinderung der Produktion beseitigt werden.

Gerflor Mipolam
Mühlheimer Straße 27
D 53840 Troisdorf
Telefon: +49 6232 440 557
Telefax: +49 6232 497 947
Mobile: +49 176 12530703
E-Mail: tspitz@gerflor.com
Internet: <http://www.industrybygerflor.de>



cleansman®

Experte im Reinraum

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



Win Labuda

Was wollten Sie als Kind werden?
Motorrad-Rennfahrer

Welches war Ihr erstes Auto?
Ein gebrauchter DKW F8

Worüber können Sie sich freuen?
Ein Wochenende mit Frau, Tochter und Schwiegervater, ein gutes Abendessen, kontroverse Diskussionen

Auf welche Leistungen sind Sie besonders stolz?
Auf das mikrofotografische Werk von Ehefrau Yuko

Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?
Die Erfindung des Korkenziehers

Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?
Mit einem der nur 70 kg wiegt

In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?
In Frankreich

Wem wären Sie gerne begegnet?
Donatello und Rodin

Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?
„Reise zum Anfang der Zeit“ von Win Labuda

Was ist ihr Lieblingsessen?
Boeuf Bourguignon, ein Gläschen Richebourg, Pêche Melba, Segafredo

Was ist ihre Lieblingsmusik?
Bachs Goldberg-Variationen, die 3. Cellosuite von Benjamin Britten, aber auch Cool-Jazz

Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?
„Die Strukturen elektronischer Bauteile werden kleiner werden, die Verunreiniger bleiben und daraus erwachsen große neue Industrien.“ Edward Paley, Texwipe Inc. im September 1974

Haben Sie ein Motto?
Nur den Acker bestellen, den man heiteren Gemüts umschreiten kann

Als Sohn eines Danziger Kaufmanns und Enkel eines Schiffbauers geboren, waren in seiner Natur die unterschiedlichen Prägungen beider Vorfahren glücklich miteinander vereint. Früh verwaist, ließ er sich zunächst bei der Siemens & Halske AG zum Mechaniker und anschließend bei der deutschen Niederlassung des britischen AEI-Konzerns zum Technischen Kaufmann ausbilden.

26 Jahre alt, gründete er 1964 einen Importhandel für Elektronenröhren. Aber erst das Jahr 1974 sollte zur großen Zäsur in seinem Leben werden: Er besuchte Edward Paley (1924-2012), Entwickler der ersten Reinraumtücher und Inhaber der Texwipe Inc. Paleys Thesen von Reinheit als kostbarem Gut zukunftsorientierter Industrien überzeugten ihn. Er beschloss, sich fortan der Erforschung des wischenden Reinigens zu widmen. Einige Jahre lang verkaufte er Texwipe-Tücher, aber im Jahr 1979 gründete er seine Clear & Clean GmbH und begann mit der Herstellung eigener Reinraum-Produkte. Sein Ziel war eine Fertigung in Europa, so wie sie Paley in den USA betrieb. Ab 1986 wuchs im deutschsprachigen Raum die Zahl der großen Reinraum-Betreiber und fast alle wurden irgendwann Kunden von Clear & Clean.

In den späten achtziger Jahren baute er in Lübeck ein Forschungslabor. Dort sind ihm mit den Jahren über 30 Fachaufsätze aus der Feder geflossen, zehn Patente tragen seinen Namen und er hat vier Prüfmethoden nebst jeweiligem Instrumentarium zur Prüfung von Reinraumtüchern vorgestellt. Zwei große Symposien der Reintechnik hat er veranstaltet, und pünktlich an seinem 65. Geburtstag hat er die Leitung des Unternehmens seiner japanischen Frau Yuko übergeben. Seither schreibt er Essays über moderne Kunst, Fotografie und Technik.



Spätes fachliches Anliegen ist ihm die Implementierung von Oberflächen- anstelle materialorientierter Prüfmethoden für das Reinraum-Verbrauchsmaterial.

D50-Wert zur Bestimmung der Sammeleffizienz von Luftkeimsammlern

Autor: Hans Zingre

Luftkeimsammler bestimmen Mikroorganismen in der Luft an Orten wo aseptisch, steril oder hoch rein gearbeitet wird. Die Pharmaindustrie, die sterile Medien für die parenterale Injektion abfüllt, Augentropfen, die direkt in die Augen getropft werden, oder Lebensmittel und Kosmetika, die in Kontakt mit Mikroorganismen kommen und so sehr schnell verderben, sind nur eine Handvoll Beispiele, bei denen Mikroorganismen in der Luft von Interesse sind.

Mikroorganismen sind lebende Organismen die meist auf Staubpartikeln in der Luft schweben. Kommen diese in Kontakt mit einer organischen Substanz, gemischt mit Feuchtigkeit, so vermehren sie sich zum Teil sehr schnell. Es gibt Bakterien, die sich alle 20 Minuten vermehren bzw. verdoppeln. Aus anfänglich einer Bakterie werden in 12 Stunden ca. 86 Milliarden Keime.

Wie können diese Keime nun in der Luft gefunden bzw. eingesammelt werden? Die meisten Instrumente saugen eine definierte Menge Luft an. Diese wird dann durch ein Lochsieb beschleunigt und die in der Luft getragenen Mikroorganismen werden dabei auf ein Nährmedium (Agar) aufgeschleudert. Man spricht bei dieser Methode vom Impaktions-Verfahren. Weltweit sind mehr als 50 verschiedene Instrumente im Einsatz. Nun kommt natürlich die Frage auf, ob diese Geräte einfach miteinander verglichen werden können.

Leider ist das nicht der Fall. Vergleicht man die Instrumente in parallelen Tests so sind große Unterschiede festzustellen. Ein Grund dafür liegt in der Verteilung der Mikroorganismen in der Luft. Die Keime sind darin nicht homogen verteilt. Somit können stark abweichende Resultate entstehen. Im Weiteren sind die Bauweisen der Instrumente sehr unterschiedlich und verschiedene Modelle sind Fehlkonstruktionen. Dieser Misstand ruft geradezu nach einer Norm, die es den Herstellern und auch den Kunden ermöglicht, die Instrumente miteinander zu vergleichen. Zurzeit existiert die ISO-Norm 14698-1/2, in der im Appendix B eine Methode beschrieben wird, wie die Geräte getestet werden können. Leider ist die Methode sehr aufwendig und erfordert eine spezielle Kammer sowie Instrumente, um eine Bakteriensuspension so homogen wie möglich zu verteilen. Nur ganz wenige Laboratorien in

Europa verfügen über eine solche Kammer. Hans Zingre ist zudem der Ansicht, dass es sehr schwierig sei, homogene Bakterien oder Sporen-Luftmischungen zu erzeugen. Des Weiteren arbeitet das Referenzgerät und das zu prüfende Instrument mit unterschiedlichen Ansauggeschwindigkeiten, was die Vergleichbarkeit sehr in Frage stellt. Zum Beispiel wird die Filtration auf einem 45 µm Filter, der mit 5l/min arbeitet, mit einem Impaktions-Luftkeimsammler verglichen, der mit 100l/min arbeitet. Würde ein gleiches Volumen von z.B. 500 Litern miteinander verglichen werden, so müsste der Filter während 100 Minuten arbeiten, während der Luftkeimsammler im Beispiel die gleiche Menge Luft gerade mal in 5 Minuten einsammeln würde. Werden die Keimsammler aber über die Sammelzeit gesteuert, also nach 5 Minuten abgestellt, so wären auf dem Filter lediglich 25 Liter Luft und auf dem Luftkeimsammler 500 Liter gesammelt. Um die Resultate nun zu vergleichen, müsste entweder das Resultat des Filters mit 20 multipliziert oder das des Luftkeimsammlers mit 20 dividiert werden. Abweichungen würden so extrem verfälscht werden.

Seit längerer Zeit ist allerdings ein physikalischer Vergleich durch die Anwendung des d50-Wertes ganz einfach möglich, der auch in einigen Publikationen bereits Anwendung gefunden hat. Der d50-Wert bezeichnet die theoretisch kalkulierte Größe in µm (Mikrometer), von welchem 50% der Keime auf dem Nährmedium abgetrennt werden. Für die untenstehende Formel braucht man lediglich die Anzahl der Löcher im Sammelkopf, deren Durchmesser sowie den Volumenstrom in Litern pro Minute. Diese Angaben sind meistens von den Herstellern spezifiziert.

$$D50 = \sqrt[4]{\frac{40 \cdot Q}{n \cdot U}}$$

40dh/Impaktionsgeschwindigkeit

Beispiel 1:

$$^1 \text{ Vereinfachte Formel: } d50 = \sqrt[4]{\frac{40 \cdot Q}{n \cdot U}}$$

- 40 ist eine Konstante für die Luftviskosität, die Dichte der Partikel und ein Korrektur-Faktor
- Für Siebe mit runden Löchern ist Dh der Durchmesser in mm und für Schlitz-Sammler 2 Mal die Schlitzbreite
- U ist die Impaktionsgeschwindigkeit der Partikel in Meter pro Sekunde

Beispiel 2:

Impaktions- und d50-Wert Kalkulation		
Luftkeimsammler Typ	MAS-100 NT	Andere
Anzahl Löcher im Lochsieb	300	12
Luftdurchsatz l/min	100	28.3
Durchmesser Löcher in mm	0.6	10.0
Geschwindigkeit in m/min	1180	30
Geschwindigkeit in m/s	19.7	0.5
Geschwindigkeit in km/h	70.8	1.8
d₅₀-Wert in µm =	1.1	28.3

Das Beispiel zeigt, dass der MAS-100 NT Luftkeimsammler 50% von keimgetragenen Partikeln einer Größe von 1.1 µm abscheidet, wohingegen der andere Luftkeimsammler nur 50% von Partikeln abscheidet, die 28.3 µm betragen.

Da Keime in der Luft generell auf Staubpartikeln fixiert sind, sind sie die kleinsten luftgetragenen Partikel, die im Bereich von ca. 2 µm zu finden sind. Arbeitet nun ein Luftkeimsammler unterhalb dieses Wertes, werden die Partikel nicht oder nur teilweise abgeschieden.

(Siehe Beispiel 1 und Beispiel 2.)

Es ist eine Tatsache, dass noch immer Luftkeimsammler eingesetzt werden, die einen d50-Wert von 28 µm aufweisen. Dies beweist, dass die Hersteller sich der Tatsache leider nicht bewusst sind, welche Sammel-Effizienz ihr eigenes Produkt aufweist.

Herrn Zingre ist es tatsächlich einmal passiert, dass er zu einer Produktpräsentation seiner Luftkeimsammler in einer renommierten Pharmafirma im Ausland eingeladen wurde, weil die Firma eine neue Produktionsstraße mit aktiver Luftkeimzahlbestimmung ausrüsten wollte. Er erklärte den Anwesenden den d50-Wert und betonte so die hohe Effizienz seiner Instrumente. Allerdings kaufte die Firma dann das Konkurrenz-Produkt, von dem Herr Zingre bewiesen hatte, dass es eine bis zu 10 Mal niedrigere Effizienz aufwies. Es lag klar auf der Hand, dass die verantwortlichen Qualitätsmanager wohl gar nichts finden wollten. Zu hoffen bleibt nur, dass sich gefährliche Mikroorganismen von diesen Produkten fernhalten, was allerdings zu bezweifeln ist.

¹ Publ.: European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2008; 13 (4): 93-97: „Monitoring efficiency of microbiological impaction air samplers.“, Bengt Ljungqvist, Berit Reinmüller, Building Services Engineering, KTH, Stockholm, Sweden.

Compounding – Wenn's mal richtig kracht

– der Fall der US-amerikanischen Fa. NECC aus mikrobiologischer Sicht –

Die pharmazeutische Mikrobiologie ist – verglichen mit anderen Lebensbereichen – nicht eben gerade reich an spektakulären Fällen. Das spricht einerseits für den hohen Standard, andererseits wirft es zwangsläufig die Frage nach der Angemessenheit der Aufwendungen auf. Fragt man deutsche Pharma-Mikrobiologen nach bemerkenswerten mikrobiologischen Zwischenfällen in den letzten Jahren, so fällt gelegentlich das Stichwort: „Mainzer Uniklinik 2010“. Hier hatte es auf der Frühchenstation 3 beklagenswerte Todesfälle nach Infusionen gegeben, die mit *Escherichia hermannii* und *Enterobacter cloacae* kontaminiert waren. Der Fall wurde leider nicht durch offizielle Untersuchungsberichte begleitet, sodass am Ende die Begründung im Raum stand, dass es an einem Glasvial zu Haarrissen gekommen sei. Sowohl beim Hersteller als auch in der Krankenhausapotheke wurden die ursächlichen Keime nicht nachgewiesen. Dieses spärliche Ergebnis der Nachuntersuchungen ist angesichts der großen Aufwendungen, die im Bereich der pharmazeutischen Mikrobiologie und Qualitätssicherung betrieben werden, bedauerlich. Der offensichtlichen, menschlichen Neigung zum Herunterspielen, Verdrängen und Vertuschen hätte man den kollektiven Wunsch entgegenzusetzen sollen, dass aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ein Höchstmaß an Transparenz zu fordern sei. Somit vergab und vergibt man sich die Chance, im GMP-Umfeld „aus Fehlern (anderer) zu lernen“.

Noch unverständlicher ist die geringe mediale und fachliche Aufmerksamkeit, die der Fall der US-amerikanischen Firma New England Compounding Center (NECC) seit Herbst vergangenen Jahres hierzulande auslöst:

Nach Verabreichung von Methylprednisolon-Acetat (unkonserviert, 3 Chargen), die patientenindividuell formuliert, intradural appliziert wurden, traten in mindestens 19 Bundesstaaten der USA Meningitiden auf. Ursächlich waren zunächst zwei Schimmelpilze (*Exserohilum rostratum* und *Aspergillus* sp.).

Bis dato wurden bei mehr als 700 registrierten Fällen 54 Todesfälle verzeichnet! Das entspricht etwa der Bilanz der EHEC-Welle in 2011 (BECKMANN 2011). Bei Nachuntersuchungen von verschiedensten Chargen wurden neben Schimmelpilzen diverse Bacillaceae nachgewiesen, die auf schwere Hygienemängel hindeuten (s. Tab. 1).

CDC/FDA Lab.-confirmed Organisms from NECC-recalled lots (FDA 12.12.2012)

- **Betamethasone inject.**
 - *Paenibacillus pabuli/amolyticus, Bacillus idriensis, Bacillus flexus, Bacillus simplex, Lysinibacillus sp., Bacillus niacini, rosea, Bacillus lentus*
- **Betamethasone 6 mg/mL inject.**
 - *Bacillus niabensis, Bacillus circulans*
- **Betamethasone 12 mg/mL inject.**
 - *Bacillus lentus, Bacillus circulans, Bacillus niabensis, barengoltzi/itimonensis*
- **Betamethasone 6mg/mL inj.**
 - *Bacillus lentus, Bacillus firmus, Bacillus pumilus*
- **Betamethasone 6 mg/mL inject.**
 - *Penicillium sp., Cladosporium sp.*
- **Triamcinolone 40mg/mL inject.**
 - *Bacillus lentus, Bacillus circulans, Bacillus niabensis, neilsonii, Bacillus subtilis group, Bacillus firmus*
- **Triamcinolone 40 mg/mL inject.**
 - *Aspergillus tubingensis, Penicillium sp.*
- **Triamcinolone 40mg/mL inject.**
 - *Aspergillus fumigatus*
- **Cardioplegia solution 265.5 mL**
 - *Bacillus halmapalus/horikoshii, Brevibacillus choshinensis*

Grundlagen_M1/Dr. Gero Beckmann




Nach Bekanntwerden wurden FDA und CDC (Centers of Disease Control) einbezogen und etliche Kontrollen initiiert. Das Aufdecken der Fälle gestaltet sich wegen der langen Latenzzeit bis zum Auftreten der eher unspezifischen Symptome schwierig. Daher ist auch von einer erheblichen Dunkelziffer auszugehen.

Pikanterweise war die Firma NECC seit spätestens 2006 im Fokus der Überwachungsbehörden. Damals war sogar – so zeigen es die Befragungen der FDA-Chefin Margaret Hamburg vor einem Ausschuss des US-Senates – ein Warning Letter in Vorbereitung, der allerdings von den Hausjuristen der FDA gestoppt wurde, u.a., weil man die Verabschiedung einer FDA-Leitlinie für die sog. Compounding Center abwarten wollte und In-Haftungnahme befürchtete. Das erinnert an den Fall der verspäteten Schließung der Freisinger Großbäckerei Müller-Brot Anfang 2012. Hier war bekannt geworden, dass man bereits seit mehreren Jahren behördlicherseits (LGL, bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittel) um die Schädlingsproblematik wusste. Aus gut informierten Kreisen wurde berichtet, dass auch hier die Hausjuristen einen schnelleren Vollzug verhinderten (Stichwort: Amtshaftung und Erwägung, ob es alternativ zur Schließungsanordnung eines Teilbereiches der betroffenen Firma kommen könne, ANONYM 2012).

Folgerichtig weitete die FDA die Untersuchungen auf andere Produkte der Fa. NECC sowie auf weitere Compounding Center aus. Das fand angesichts der Vielzahl vergleichbarer Einrichtungen (ca. 2.800 in den USA) nur stichprobenartig statt. Dabei wurden vergleichbare Mängel aufgefunden. Das bestätigte die eigentliche Intention, seitens der FDA eine eigene Leitlinie aufzulegen. Ein Luftbild der betroffenen Firma zeigt eine Einrichtung in direkter Nachbarschaft zu einem Recyclingbetrieb (!) und Speditionen mit offener Containerlagerung (Hinweis v. D. Müller am 23.01.2013). In Folge wurden 7 weitere Rückrufe initiiert.

Die FDA-Inspektoren fanden folgende Mängel:

- Mangelhafte mikrobiologische Kontrollen
- Mangelhafte Luftführung
- Funde von Fremdkörpern in Produkten (schwarze Partikel)

Ein wichtiger Hinweis an dieser Stelle: in den USA wird erwartet, dass nichtsterile Produkte frei sind von „objectionable organisms“, d.h. unerwünschten Keimen (CFR 211.113, 211.165). Dazu zählen neben den spezifizierten Mikroorganismen auch alle, die z.B. in Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln auffällig geworden sind oder Schwierigkeiten verursachen könnten. Hier, wie auch im Geltungsbereich des

S. 2: Compounding – Wenn's mal richtig kracht

Europäischen Arzneibuches wird erwartet, dass man mikrobiologische Daten kritisch bewertet. Dazu werden Risk Assessments benötigt (SUTTON 2006; BECKMANN 2010).

Fakt ist, dass die intradurale Applikation eines die lokale Infektabwehr deutlichst herabsetzenden Glucocorticoids selbst dem harmlosesten Keim ermöglicht, eine Infektionskrankheit auszulösen. Insofern ist hier in besonderer Weise Sterilität gefordert und zu gewährleisten, was sich im Übrigen auch in einer guten ärztlichen Praxis für derartige invasive Maßnahmen ausdrückt.

Die Legislative in den Vereinigten Staaten reagiert mittlerweile: es soll eine Registrierpflicht für Compounding Center eingerichtet werden. Auch wird die FDA-Leitlinie verabschiedet werden.

Bei einer Behörde, der wir in Deutschland üblicherweise mit gebückter Körperhaltung begegnen, muten die Aussagen der FDA-Chefin geradezu revolutionär demütig an: „I wish we have acted earlier“

Die FDA wäre nicht die FDA, wenn nicht gleich die erwartbare Ankündigung käme:

„I wish we had been more aggressive,

and I can assure you, that we are being more aggressive now.“

Korrespondenzadresse:

Dr. Gero Beckmann,
Leitung Hygiene und Beratung im
Institut Romeis Bad Kissingen GmbH
Schlimpfhofer Str. 21
D-97723 Oberthulba
Tel. 09736-7516-20
E-Mail: g.beckmann@institut-romeis.de
www.institut-romeis.de

Hinweis:

Im Rahmen des Seminars „Sterilherstellung in der Apotheke“ am 15. Januar 2014 in Heidelberg spricht der Autor über die mikrobiologischen Hintergründe und darüber hinaus stellen Referenten von Behörde und Apotheke die europäischen und deutschen Empfehlungen und Vorgaben vor, die die Qualität und Sicherheit von patientenindividuellen Zubereitungen in der Apotheke sicherstellen sollen.

Literaturhinweise:

Anonymous: Mitteilung vom 14.11.2012 an den Autor.

Beckmann G (2010): Risikobewertungen von Mikroorganismen. Eine besondere Herausforderung für die pharmazeutische Mikrobiologie. Pharm. Ind. 72, 332-336.

Beckmann G (2011): EHEC – relevant für die pharmazeutische Industrie? SWISS PHARMA 33 (7/8), 16-17.

*Sutton S (2006): How to determine if an organism is „objectionable“. Pharmaceutical Microbiology Forum Newsletter 12, 2-9.
www.scientificamerican.com, aufgerufen am 15.5.2013.*

*www.CNBC.com, aufgerufen am 15.5.2013.
www.bostonglobe.com, aufgerufen am 15.5.2013.*

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
D 69123 Heidelberg

9 Dinge, die Sie über kontinuierliche Überwachungssysteme wissen müssen, die den Regularien der FDA unterliegen

Laden Sie sich den kostenlosen Anwendungshinweis



VAISALA



Einkaufsanalysen mit Erfolgsgarantie

Autor: Klaus Eckardt

Mit einem neuartigen Angebot bereichert Stephan May aus Schwarzach am Main die Reinraumbbranche: Neben dem klassischen Handel mit Verbrauchsmaterialien und Zubehör für Reinräume bietet er mit seinem neu gegründeten Unternehmen „Campilo GmbH & Co. KG - my cleanroom experts“ seinen Kunden objektive Einkaufspotenzialanalysen mit Lieferantenmanagement an. Derzeit besteht das Campilo-Team aus acht Mitarbeitern, May ist aber auf der Suche nach Leuten, die gerne für ihren Bereich Verantwortung übernehmen und mit Herz bei Campilo dabei sein möchten.“

Der Firmeninhaber bringt nicht nur 18 Jahre Vertriebserfahrung in sein Unternehmen ein, er verfügt auch über langjährige Erfahrung in den Anwendungsbereichen Mikrosystemtechnik, Halbleitertechnik, Feinmechanik, Optik, Luft- und Raumfahrttechnik sowie Lebensmittel- und Pharmaindustrie. Darüber hinaus ist er von der IHK Neuss als Reinraum-Service-Techniker zertifiziert und Fachreferent bei Concept Heidelberg, Reinraum-Akademie, WfK Institut Krefeld und den Benediktbeuern Reinraumtagen.

Einsparpotenzial nutzen

„Dieses Wissen und diese Erfahrung möchte ich nun meinen Kunden zur Verfügung stellen“, sagt May und verspricht nicht nur hochklassige Produkte vom Einmalhandschuh bis hin zur kompletten Reinraumeinrichtung, sondern auch intensive Beratung. Im Laufe seines Berufslebens hat er immer wieder festgestellt, dass in vielen Unternehmen enormes Einsparpotenzial ungenutzt bleibt, weil den zuständigen Mitarbeitern die Zeit fehlt, den immer größer werdenden Markt im Auge zu behalten.“

Hier setzt er nun mit seinen Einkaufspotenzialanalysen an: Zunächst ana-

lysiert Campilo die aktuell eingesetzten Reinraum-Produkte und deren Anwendung im Unternehmen. Anschließend werden aktuelle sowie potenzielle Lieferanten auf Effizienz und Qualität hin überprüft. Auf dieser Basis erstellt Campilo ein objektives Reinraum-Verbrauchsmaterial-Konzept – hersteller- und lieferantenunabhängig. May geht sogar so weit, dass er auf Wunsch des Kunden Belieferungen durch sein eigenes Unternehmen ausschließt und erklärt: „Mehr Transparenz kann man wohl kaum bieten.“

Es folgt die Auflistung der Einsparpotenziale nach Preis, Nutzen, Nachhaltigkeit und Lieferantenbündelung. Für die Realisierung kooperiert Campilo mit den verantwortlichen Schnittstellen im Unternehmen, u.a. Einkauf und Logistik, übernimmt Auswahl und Tests von geeigneten Reinraum-Produkten und führt die nötigen Gespräche mit bestehenden und möglichen neuen Lieferanten.

Wenn der Kunde es wünscht, tritt Campilo auch als Partner zwischen Lieferanten und Kunden auf, inklusive Aufbereitung und Bereitstellung bedeutender Marktinformationen.



Erfolgsabhängige Vergütung

Nicht nur mit diesem Angebot, auch bei den Konditionen zeigt May Innovationsbereitschaft: Er bietet neben einer Abrechnung nach Stundensätzen an, seine Vergütung direkt an den Nutzen des Kunden zu koppeln. Nur wenn der Kunde durch seinen Einsatz wirklich spart, schickt May ihm eine Rechnung. „Ich plane dabei mit einem Drei-Jahres-Zeitraum“, sagt er – und ist sich sicher, dass er seinen Kunden in allen Fällen zu höherer Wirtschaftlichkeit verhilft.

Campilo GmbH & Co. KG
D 97359 Schwarzach a. Main



Die Testo Industrial Services AG mit Sitz in CH 8132 Egg bei Zürich verbessert ihren Service und ihre Leistungen mit noch mehr Kundennähe durch die Eröffnung eines ersten Service-Centers und Service Stützpunktes in der Schweiz am Standort in Kaiseraugst bei Basel.

Neues Service Center Kaiseraugst und Ergänzung Dienstleistungsportfolio

Die Testo Industrial Services AG mit Sitz in CH 8132 Egg bei Zürich verbessert ihren Service und ihre Leistungen mit noch mehr Kundennähe durch die Eröffnung eines ersten Service-Centers und Service Stützpunktes in der Schweiz am Standort in Kaiseraugst bei Basel.

Die stark wachsende Anzahl von Kunden und Aufträgen im Großraum Basel sowie in den angrenzenden Gebieten erfordern mehr Präsenz und Kundennähe vom Onsite Team vor Ort. Dadurch können kurzfristige Anfragen und Projekte besser und kundenorientierter koordiniert und umgesetzt werden.

Das Service Center beheimatet dabei nicht nur mit Herrn Dr. Thomas Röttsch als langjähriger Experte und Berater hinsichtlich aller GMP Fragen die neue Onsite Teamführung, das Service Center dient insbesondere als Einsatz-, Koordinations- und Kommandozentrale für alle Onsite-Aufträge. Darüber hinaus dient es auch als Lager für das umfangreiche Mess- und Kalibrier-Equipment sowie auch als Anlaufpunkt für

Team-Besprechungen rund um Qualifizierungs- und Validierungsprojekten mit Kunden. Inzwischen stehen im Schweizer Onsite Service der Testo IS mehr als 12 erfahrene Techniker, Ingenieure und Berater für unterschiedlichste Projektanforderungen zur Verfügung.

Mit der Eröffnung dieses Service-Centers geht auch der kontinuierliche Ausbau und die Erweiterung der bisherigen Services, wie Kalibrierung von qualitätsrelevanten Messeinrichtungen und Produktionsanlagen, Mapping von klimatisierten und temperierten Schränken und Räumen sowie die Messung und Qualifizierung von Reinräumen weiter.

So werden schon seit längerem mit einem verstärkten Expertenteam Anlagenqualifizierungen (DQ, IQ, OQ, PQ), Validierungen von computergestützten Systemen, Prozess- und Reinigungsvalidierungen sowie der Validierung von Analysemethoden ebenfalls angeboten.

Die Kunden können aber auch eine dau-

erhafte personelle Unterstützung bei Qualitätssicherungsaufgaben wie dem Change-Management, der Bearbeitung von Abweichungsmeldungen und CAPA Maßnahmen, sowie der Erstellung und Nachkontrolle von Dokumenten in der Qualitätssicherung, wie z.B. Batch-Record Reviews, oder Annual Product Reports (APR) anfordern. Hierzu hat die Testo IS verschiedene Personen und seit 2013 die Zulassung zum Personalverleih.

Seit 2012 wird das Dienstleistungsportfolio durch langjährig erfahrene Consultants ergänzt, die beispielsweise bei der Vorbereitung von Audits, Lieferantenaudits oder die Erstellung, Optimierung und Überarbeitung von ganzheitlichen QM-Systemen unterstützen können.

Testo Industrial Services AG
Gewerbstrasse 12a CH 8132 Egg
Telefon: +41 (0) 43 277 10 30
Telefax: +41 (0) 43 277 10 31
E-Mail: info@testotis.ch
Internet: <http://www.testotis.ch>



Auswechselbares Verfahrensteil erweitert Flexibilität

Laborextruder:

leistungsstark, vielseitig, bedienerfreundlich

Als Messeneuheit stellt die Coperion GmbH auf der K 2013 den Laborextruder ZSK 26 Mc18 mit 26 mm Schneckendurchmesser vor. Er weist alle Vorteile der ZSK Mc18-Baureihe auf, ist klar und übersichtlich aufgebaut, einfach zu bedienen und gut zu reinigen. Er eignet sich sowohl für Rezepturenentwicklungen und Bemusterungen von Compounds als auch zur Produktion kleinerer Compoundmengen bis ca. 180 kg/h. Der neu entwickelte Laborextruder, der auf dem Messestand des Unternehmens zu sehen sein wird, ermöglicht im Vergleich zum Vorgängermodell ZSK 26 Mc Durchsatzsteigerungen bis 100 %, weil das Drehmoment auf 15 Nm/cm³ erhöht ist, und er arbeitet energieeffizienter, weil die spezifische Energieeinleitung geringer ist. Durch den höheren Füllgrad und die niedrigere Massetemperaturen bereitet er die Produkte sehr schonend auf. Der neue ZSK 26 Mc18 ist fahrbar und benötigt nur wenig Platz, da der Schaltschrank im Unterstell integriert ist. Beheizung und Kühlung sind betriebsfertig installiert (Plug & Play).

Der Laborextruder bietet zusätzliche Flexibilität, weil er sich mit wenigen Handgriffen in einen ZSK 27 Mv PLUS mit größerem freiem Volumen umrüsten lässt. Damit können auf einer Laboranlage sowohl Produkte mit hohem Drehmomentbedarf als auch voluminöse Produkte mit geringer Schüttdich-

te aufbereitet werden. Für das Umrüsten wird mit Hilfe eines Montagewagens lediglich das vormontierte Verfahrensteil ausgetauscht. Für einen zeitsparenden Wechsel sind alle Anschlüsse – Schneckenwellenkupplung, Heizung, Kühlung, Temperaturmessung – mit Steckverbindungen ausgeführt. Der ZSK 26 Mc18/ZSK 27 Mv PLUS ermöglicht ein direktes und sicheres Scale-up auf größere Maschinen der ZSK Mc18- und der ZSK Mv PLUS-Baureihe.

Als Ergebnis einer ganzheitlichen Überarbeitung besitzt der Laborextruder eine zentrale Wasser- und Stromversorgung. Die Kühlwasser-Verteilerbatterie ist in das komplett geschlossene Untergestell eingebaut; eine verdeckte Steckerleiste dient zur Stromversorgung der Heizpatronen. Die einteilige Edelstahl-Abdeckung des Verfahrensteils mit innenliegender Wärmedämmung stellt einen optimalen Staub- und Berührschutz sicher, und sie ist – ebenso wie die glatten Flächen des Untergestells – gut zu reinigen. Wegen des hohen Drehmoments setzt Coperion für die Schneckenwellen Werkstofflösungen aus der Luft- und Raumfahrttechnik ein, die sich bereits bei den anderen Baugrößen der Mc18-Baureihe bewährt haben. Einen Wechsel der Schneckenwellen in kürzester Zeit ermöglicht die weiterentwickelte Schnellwechsellkupplung, die nach dem bewährten

Steck-Schiebe-Prinzip arbeitet. Dadurch reduziert sich die Reinigungszeit bei Farb- oder Rezepturwechseln erheblich.

Beim neuen Spritzkopf ist die Beheizung optimiert und er lässt sich nach dem Lösen von nur einer Schraube öffnen, um beispielsweise die Lochleiste auszutauschen oder die Brecherplatte einzusetzen. Ein neu entwickelter Schwenkarm erlaubt es, die zweiwellige Seitenbeschickung ZS-B zur Dosierung von Füllstoffen und Additiven oder die zweiwellige Seitenentgasung ZS-EG direkt an der Maschine zu montieren.

Die neue Steuerung CSpro ist in zwei Ausführungen erhältlich: Die Version basic deckt alle Standardanwendungen ab, die Version medium bietet weitere Funktionen wie Auftrags- und Rezepturverwaltung. Ferner kann der Laborextruder mit einer präzisen, hochauflösenden Drehmomentmessung ausgestattet werden. Deren Messwerte ermöglichen es, die spezifische Energieeinleitung wesentlich präziser zu berechnen, um ein noch genaueres Scale-up zu ermöglichen. Darüber hinaus geben sie Aufschluss über das dynamische Verhalten der beiden Schneckenwellen und ermöglichen eine Optimierung der Schneckenkonfiguration.

Coperion GmbH
D 70469 Stuttgart

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®.



In den PSI-Reinräumen herrscht eine fast partikelfreie Umgebung

Der reinste Ort des Paul Scherrer Instituts

In den Reinräumen des Paul Scherrer Instituts PSI laufen hochempfindliche Prozesse ab. Ein einziges Staubteilchen am falschen Ort könnte fatale Folgen haben. Ein Blick hinter die Kulissen in Räume, in denen der Sauberkeit wegen sogar Bleistifte verboten sind.

Autor: Alexandra von Ascheraden

Wer bei Martin Bednarzik, Gruppenleiter Technologie am PSI-Labor für Mikro- und Nanotechnologie LMN, und seiner Kollegin Anja Weber die Reinraumschulung besucht, betrachtet seine Umgebung danach unweigerlich anders. Das Labor betreibt drei Reinräume. Zwei befinden sich im Institutsteil PSI Ost, ein kleinerer direkt an der Synchrotron Lichtquelle Schweiz SLS, einer der Grossforschungsanlagen des PSI, auf der anderen Seite der Aare. «So wie das PSI seit jeher mechanische Werkstätten betreibt, um die für die Grossanlagen benötigten Komponenten herstellen zu können, braucht ein modernes Forschungszentrum auch Reinräume mit Mikrofabrikationsprozessen», erläutert Helmut Schiff, Gruppenleiter Polymere Nanotechnologie.

Bevor man am PSI im Reinraum arbeiten darf, besucht man also bei Martin Bednarzik eine zweitägige Einführung. Dort erklärt er, dass ein Mensch, der sich nicht bewegt, 100'000 Partikel pro Minute abgibt, grösstenteils winzige Hautschüppchen. Beim Sport können es bis zu 10'000'000 Partikel sein. Mit Partikeln sind grundsätzlich alle Teilchen gemeint, die so klein sind, dass sie in der Luft schweben können.

Bednarzik erzählt das nicht, um Unbehagen hervorzurufen, sondern um zu erläutern, warum die Reinräume, für die er zuständig

ist, so speziell sind. Ein Reinraum definiert sich über die Anzahl Teilchen, die in seiner Raumluft schweben. In einem gewöhnlichen Raum können das bis zu einer Million Partikel pro Kubikfuss sein. In den Reinräumen des PSI dürfen höchstens tausend dieser Schwebeteilchen pro Kubikfuss gemessen werden. Ein Kubikfuss entspricht ungefähr 28 Litern, das ist etwa die Menge Luft im Garraum eines Mikrowellengerätes. An bestimmten Orten im Reinraum dürfen es gar nur zehn Partikel pro Kubikfuss sein. Und das, obwohl sich Menschen darin bewegen, die ja ununterbrochen Partikel abgeben.

Fussel freier Overall

Daher lernt man in der Reinraumschulung auch, sich die speziellen Overalls samt Kopfhaut und Fussüberzügen vorschriftsmässig anzuziehen. Im Reinraum darf nicht einmal auf normalem Papier geschrieben werden. Spezielles, fusselfreies Reinraumpapier ist Vorschrift. Auch Radiergummi und Bleistifte sind verboten.

Die strengen Regeln sind nötig, weil in der Mikro- und Nanofertigung in extrem sauberer Umgebung produziert werden muss.

Schicht für Schicht werden dort aus Silizium-Wafern komplexe Strukturen herausgearbeitet (s. Kasten). Der Wafer wird

dazu mit lichtempfindlichem Lack überzogen, eine spezielle teildurchlässige Schablone wird aufgelegt und das Ganze belichtet – ähnlich wie in einem klassischen Fotolabor, in dem man das Negativ einer Schwarzweiss-Fotografie über Fotopapier belichtet, um das Motiv zu übertragen. Anschliessend wird der Lack entwickelt und der Wafer geätzt. Dabei arbeitet sich die übertragene Struktur in die Tiefe des Materials hinein. Die verbleibende Lackschicht wird entfernt und der Vorgang mit weiteren Schablonen auf demselben Wafer wiederholt, bis die gewünschte Struktur fertig ist.

Auf diese Weise entstehen nanostrukturierte »Linsen« für Röntgenstrahlen hergestellt, wie man sie an der SLS einsetzt oder Komponenten für Detektoren, die am CERN neu entstandene Teilchen nachweisen.

Staub als Felsbrocken

Die für solche Bauteile benötigten hochkomplexen Strukturen sind so fein, dass ein einziges Staubkorn, das im Herstellungsprozess auf den Wafer fiel, eine Katastrophe wäre. Thomas Neiger ist einer der «Techniker für Infrastruktur» der Reinräume. Er verdeutlicht, warum die Luft im Raum so extrem sauber sein muss: «Jede noch so winzige Verunreinigung würde sich beim Bear-

S. 2 : Der reinste Ort des Paul Scherrer Instituts

beitungsprozess in den Wafer hineinfressen. Ein Staubkörnchen ist ein Felsbrocken verglichen mit dem Bauteil, das produziert wird. Die Gefahr, dass in unseren Reinräumen ein Fremdkörper auf den Wafer gerät, geht statisch gegen null.»

Um die für die Produktion nötige, fast partikelfreie Umgebung bereitzustellen, treiben die Techniker einen enormen Aufwand für die Filterung und Aufbereitung der Luft. Riesige Anlagen ziehen sich durchs ganze Gebäude. Die gereinigte, temperierte und entfeuchtete Luft wird über den Arbeitsplätzen von oben senkrecht und ohne Verwirbelungen in den Raum geleitet und durch die perforierten Arbeitstische wieder abgeführt. So können sich die wenigen verbleibenden Schwebeteilchen nicht auf den Arbeitsflächen absetzen. Die Luft im Raum wird alle zwei Minuten komplett ausgetauscht.

Wegen der aufwendigen Technik müsste jeder Reinraum im Prinzip eine Höhe von 5 bis 6 Metern haben. Einen Grossteil davon nähme die Maschinerie für die Luftaufbereitung ein. Von dieser Höhe ist man bei den PSI-Reinräumen weit entfernt. Man musste sie in bestehenden Gebäuden mit wesentlich geringerer Raumhöhe einrichten. Die Techniker griffen deshalb zu einem Trick: Ein

spezieller Boden wird zweimal pro Woche mit einer klebrigen Substanz behandelt. Sie verhindert, dass die wenigen verbleibenden Partikel aufgewirbelt werden.

Alle Geräte im Reinraum laufen ununterbrochen 24 Stunden am Tag. Nur so kann eine konstante Temperatur gewährleistet werden, die für die komplizierten Herstellungsprozesse unerlässlich ist. Die Netze sind batterieunterstützt, da manche Maschinen keinen Stromausfall vertragen. «Zum Teil müssen wir sogar eigene Spannungsfrequenzen bereitstellen, denn die Hersteller von Maschinen, die wir aus den USA beziehen, kümmern sich wenig um unsere Schweizer Frequenzen», berichtet Thomas Neiger.

Wie in der Raumfahrt

«Selbstverständlich müssen wir regelmässig erklären, warum das, was wir machen, so teuer ist. Grundsätzlich kann man sagen: Wir müssen genauso zuverlässig arbeiten, wie dies in der Raumfahrt der Fall ist», meint Helmut Schift. Die Rechnung ist einfach: Der Betrieb eines Quadratmeters Reinraum kostet mindestens tausend Franken pro Jahr. «Hier ist alles eingerechnet, von den Spezialhandschuhen bis zu den Stromkosten



für die Klimaanlage», erläutert Schift. «Die Unterhalts- und Grundkosten sind hoch. Dafür sind die Produktionsergebnisse stets einwandfrei und jederzeit wiederholbar. Und darauf kommt es an.»

Wafer

Die am PSI verwendeten Wafer (Englisch für «Waffel») sind runde, ca. 0,5 mm dicke Scheiben aus Silizium oder einem anderen Halbleitermaterial. Sie bilden in der Halbleiterindustrie die Basis für integrierte Schaltungen wie beispielsweise Computerchips. Am PSI werden die Wafer dagegen als perfekt reines Material für die Herstellung von Röntgenlinsen, Detektoren oder «Abformstempeln» verwendet.

Paul Scherrer Institut
CH 5232 Villigen PSI



.....□.....
basan®
the cleanroom division of VWR

basan und VWR
KOMPETENZ²
für Ihren
REINRAUM

Das 15. basan
Reinraumforum findet
vom 12. - 13.11.2013
in Leipzig statt





- Über 8000 Reinraumprodukte
- Quantus® Bekleidungsreihe
- Dienstleistungen für Personal und Prozesse
- Beratung für Ihren individuellen Bedarf
- Synergien in der Beschaffung Ihrer Labor- und Reinraumprodukte

basan GmbH · the cleanroom division of VWR
Mönchhof-Gelände · Donaustraße 1 · 65451 Kelsterbach · Tel. +49 6107 9008-500 · info@basan.com · www.basan.de

Jeder weiß: Pulver stauben. Doch was in vielen Fällen höchstens als lästig empfunden wird, ist in den Risikobereichen der Pharmazie, Chemie oder in BSL-Zonen oft eine echte Gefahrenquelle. Um eine Verschleppung zu verhindern, bedarf es eines geordneten Ein- und Ausschleusesystems.

Autor: Stefanie Rud

Multifunktionale, mobile Personenschleusen

Das Personen-Nassduschen System der Firma Ortner zielt darauf ab, die Verschleppung von Pulverstaub zu verhindern. Neben dem Personenschutz gewährleistet es vor allem geordnete und validierbare Ein- und Ausschleuseprozesse. Mit einer vielfältigen Bandbreite an Optionen ausgestattet, können Nassduschen heute auf die Bedürfnisse des jeweiligen Kundenprozesses abgestimmt werden.

Personen und Material bewegen

Nassduschen waren bisher für die Ein- und Ausschleusung von Personen konzipiert. Neu ist, dass diese Systeme nun auch zur Ein- und Ausschleusung von Materialien verwendet werden können. Dafür wurde das Innenleben der Schleuse angepasst. Ein ausgeklügeltes Transport- und Regalsystem im Inneren der Schleuse ermöglicht dem Nutzer, Materialien mit nur wenigen Handgriffen direkt in die Schleuseninnenkammer zu befördern und zu entnehmen. Der Nutzer kann nun zwischen Personen- und Materialprozessen wählen. Die Validierbarkeit des Systems bleibt dabei natürlich gewährleistet.

Flexibilität im Produktionsprozess

Die neu konzipierten Nassduschen sind aber nicht nur multifunktional, sondern auch mobil. Denn laut aktuellen Studien ändern sich mehr als 35 Prozent der Pharmaprozesse innerhalb eines Jahres. Noch höher ist der Prozentsatz für andere Life Science-Produktionen anzusetzen. Dieser Tatsache haben sich die Designer von Ortner angenommen und eine Möglichkeit geschaffen, die Nassduschen innerhalb einer gesamten Fabrik flexibel einzusetzen. Um das ermöglichen zu können, wurde das System als leistungsstarke, autarke Einheit ausgeführt. Alle für den Betrieb notwendigen Komponenten wie beispielsweise Schaltschrank, Lüfter, Zu- und Abluft oder Filtereinheit sind direkt in das Gerät integriert und somit steckerfertig. Durch die vier lenk- und verriegelbaren Schwerlasträder kann die gesamte Anlage dort eingesetzt werden, wo es entweder ein spezielles Risiko zu vermeiden gilt, ein Störfall vorliegt oder es der Produktionsprozess situativ erfordert. Das Equipment folgt sozusagen dem Prozess und nicht umgekehrt.

Nachdem der neue Standort gewählt und die

Schleuse positioniert ist, wird das Equipment über eine eingearbeitete Hydraulikanlage für den jeweiligen Einsatz abgesenkt. Das Dichtungsprofil der Nassdusche liegt am Türrahmen der jeweiligen Raumentür an und stellt sicher, dass die Druckkaskade im Raum aufrechterhalten wird. Mit dieser Erweiterung sind Nassduschen zukünftig noch flexibler für wechselnde Produktionsanforderungen einsetzbar.

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



Neue Wege der pharmazeutischen Industrie

Trends in der Anlagenqualifizierung

Autor: Dipl.-Ing. Ralf Gengenbach

Qualifizierung ist ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Industrie, mit Hilfe dessen die Zuverlässigkeit von technischen Systemen nachgewiesen wird. Qualifizierung ist mit viel Aufwand, Papier, Zeit und Kosten verbunden und steht daher stets im Fokus der Effizienzdiskussionen. Aus diesem Grund beschäftigen sich auch regelmäßig Industrie, Behörden und Verbände mit diesem Thema und versuchen, den Aufwand auf das Notwendige zu reduzieren ohne dabei Qualitätseinbußen zu riskieren. Intensive Ansätze zeichnen sich seit 2005 ab, ohne bisher einen echten Erfolg verzeichnen zu können. Der Vortrag beleuchtet diese Entwicklung und zeigt mögliche Trends für ein zukünftiges Konzept einer modernen Qualifizierung auf. Er geht auf die Bedeutung der Hersteller technischer Systeme ein, die bei diesen Diskussionen zunehmend wichtiger werden.

1. Hintergründe

Qualifizierung ist die dokumentierte Beweisführung, dass ein Technisches System ordnungsgemäß, den Wünschen entsprechend konstruiert und installiert ist und dass es genau so funktioniert wie ursprünglich vom Nutzer spezifiziert. Qualifizierung ist ein Teil der Validierung, die neben der Technik zusätzlich die Prozesse und Verfahren bei der Beweisführung berücksichtigt. Beide Elemente, Qualifizierung der Technik und die Validierung von Prozessen und Verfahren sind über die Regeln der Guten Herstellungspraxis (engl. GMP = Good Manufacturing Practices) insbesondere in der pharmazeutischen Industrie verbindlich gefordert und fester Bestandteil bei behördlichen Inspektionen.

Eine erste Richtlinie zur Praxis der Validierung (einschließlich Qualifizierung) wurde 1983 von der FIP (Fédération Internationale de Pharmaceutique) [1] herausgegeben mit ersten Hinweisen und Empfehlungen zur konkreten Durchführung. Seitdem sind nunmehr 30 Jahre vergangen, in denen sich das Thema weiter entwickelt und weiter detailliert hat. Ein Blick auf den Zeitstrahl (Abb. 1) zeigt dabei schnell, wie sich nicht nur das Thema, sondern auch die zugehörigen Regelwerke und Richtlinien nahezu exponentiell entwickelt haben. Gab es in den Anfängen etwa alle 3 bis 4 Jahre eine regulatorische Neuerung, so steigerte sich dies auf 3 bis 4 Neuerungen und damit verbundenen neuen Richtlinien und Regelwerke, die seit 2000 etwa jährlich erscheinen. Eine Frequenz, mit der nur noch schwer Schritt gehalten werden kann, zumal die Herausgabe neuer Richtlinien auch mit neuen Anforderungen an die

inhaltliche Bearbeitung des Themas verbunden ist.

Aber nicht nur die Fülle der Regelwerke ist bei dem Thema „Qualifizierung“ eine Herausforderung, auch die Fülle des im Rahmen der Qualifizierung entstehenden Papiers (Prüf-, Testpläne und -berichte). Kein Wunder also, dass man sich schon früh damit beschäftigte, wie man diese Papierflut bewältigen, besser noch reduzieren kann. Konzentrierten sich die ersten Ansätze auf das Thema „Reduktion durch Selektion“, d.h., Qualifizierung nur noch von ausgewählten kritischen technischen Systemen (z.B. gezielte Auswahl mit Hilfe von Risikoanalysen), so geht heute der Trend verstärkt hin zur „Reduktion durch Selektion plus Integration“. Das bedeutet, man möchte Aufwand und Papier nicht nur durch gezielte Selektion kritischer technischer Systeme reduzieren, man möchte auch so viel als möglich von ingenieurtechnischer Seite bereits durchgeführte Prüfungen und Tests in der Qualifizierung mit berücksichtigen (integrieren) und auf diese Weise Doppelarbeit sparen.

Die nachfolgenden Ausführungen beleuchten die Qualifizierung „Gestern – Heute – Morgen“ und versuchen darzulegen, wo die Zukunft bei der modernen Qualifizierung liegen könnte und welche Herausforderungen dies an die Technik, insbesondere an die Zulieferer stellt.

2. Qualifizierung „Gestern“

Im Rahmen der Qualifizierung wurden schon früh die heute allseits bekannten Elemente der Installationsqualifizierung (IQ = Installation Qualification), der Funktions-

qualifizierung (OQ = Operational Qualification) und der Leistungsqualifizierung (PQ = Performance Qualification) unterschieden. Im Rahmen der IQ wird die korrekte Spezifikation und Installation, im Rahmen der OQ die korrekte Funktion und im Rahmen der PQ die Leistungsfähigkeit des entsprechenden technischen Systems nachgewiesen und dokumentiert. Dabei war es von jeher eine Grundvoraussetzung, dass diese Beweisführung geplant und schriftlich erfolgt.

Auf der Dokumentenseite wurde auch schon früh ein Masterplan (VMP = Validation Master Plan) gefordert, in dem das Gesamtprojekt skizziert und die notwendigen Einzelaktionen einschließlich erforderlicher Ressourcen aufgeführt sein müssen. Für die Einzelaktionen (IQ, OQ, PQ) wurden und werden noch heute Pläne erwartet, in denen die beabsichtigte Vorgehensweise, die Details und insbesondere die Akzeptanzkriterien beschrieben werden. Die Pläne einschließlich aller zugehöriger Checklisten und Rohrprüfdokumente sind durch das Validierungsteam – ein Team interdisziplinärer Fachexperten – zu prüfen und durch die Qualitätseinheit des Systemeigners formal mit Unterschrift zur Durchführung freizugeben. Nach Durchführung erfolgt ein ähnliches Prozedere für die Qualifizierungsergebnisse und den resultierenden Bericht. Auch dies wird inhaltlich durch das Validierungsteam geprüft und letztendlich durch die Qualitätseinheit formal freigegeben.

Für die Durchführung selbst wurden nicht selten sehr detaillierte und systemspezifische Checklisten entwickelt, in die, ausgehend von der technischen Dokumentation, Spezifikations- und Funktionskriterien mit Sollwertvorgaben als Prüfgrundlage eingetragen wurden. Und nicht selten wurden die Details von der Anlage selbst oder von den technischen Unterlagen in die Checklisten übernommen um dann umgekehrt zu bestätigen, dass sich diese Details vor Ort und in der technischen Dokumentation auch wirklich finden. Insbesondere die in USA entwickelten Systeme zeigten diese Papier generierende Symptomatik.

Hatte man ein Projekt, welches zum Beispiel nur 10 technische Komponenten umfasste, so hatte man alleine hierfür – ohne Masterdokumente – für die Elemente IQ, OQ und PQ insgesamt 30 Dokumente mit allen zugehörigen Checklisten und Anhängen zu erzeugen. Und Projekte umfassen üblicher-

S. 2 : Trends in der Anlagenqualifizierung

weise deutlich mehr als nur 10 Komponenten.

3. Qualifizierung "Heute"

Ende der 90er Jahre und mit Beginn des 21. Jahrhunderts wurde die Industrie selbstkritischer und hat erkannt, dass die stur formalistische Vorgehensweise zwar jede Menge Papier und Kosten erzeugt, die Qualität aber nicht in gleichem Ausmaß verbessert. Ganz im Gegenteil, die Menge an Papier und der strenge Formalismus haben oft wirklich kritische Probleme erst gar nicht erkennen lassen.

Entsprechend hat sich die Philosophie der Industrie aber auch der Behörde heute deutlich geändert. Zum einen hat man ein weiteres Element, die Design Qualifizierung (DQ = Design Qualification), in die Aktivitäten mit aufgenommen, weil man erkannt hat, dass die meisten Fehler schon in der Planung gemacht und daher genau dort ausgeschlossen werden müssen. Zum anderen hat man das Element Risikoanalyse als das wichtigste „GMP Tool“ eingeführt um u.a. zu selektieren, welche technischen Komponenten denn kritisch sind und wirklich qualifiziert werden müssen und welche eher unkritisch sind, und daher keine formale Qualifizierung benötigen. Man hat weiter erkannt, dass es nicht zwingend notwendig und nicht unbedingt hilfreich ist, wenn man alle Nachweisprüfungen immer in detaillierten Checklisten abbildet. Vielmehr macht es Sinn, direkt technische Unterlagen (z.B. Rohrleitungs- und Instrumentenfließbilder, Konstruktionszeichnungen, Elektropläne, Stücklisten) als Prüfgrundlage zu nutzen und auch bereits durchgeführte Prüfungen der Ingenieure aus den Hersteller- und Abnahmeprüfungen (FAT = Factory Acceptance Tests, SAT = Site Acceptance Tests) mit in die Qualifizierung einzubinden.

Trotz all dieser Maßnahmen wird die Vorgehensweise bei der Qualifizierung heute noch immer nicht als optimal und zielführend empfunden. Die Designqualifizierung ist in ihrem Grundverständnis zwar klar, die Vorgehensweise aber nicht. Jede Firma führt die DQ anders aus. Während die einen sehr detailliert und systematisch Punkt für Punkt die Betreiberanforderungen (Lastenheft) den Ausführungsempfehlungen des Herstellers (Pflichtenheft) gegenüber stellen, verstehen andere unter der DQ die reine Prüfung von Ausführungszeichnungen oder auch nur das Erstellen eines Lastenheftes. Die Risikoanalysen zur Identifizierung kritischer, qualifizierungsrelevanter technischer Systeme werden häufig sehr formalistisch und mehr zum Selbstzweck als zur wirklichen Aufwandsreduzierung durchgeführt. Auch bei den Qualifizierungsplänen



Abb. 1: Regulatorische Entwicklung Qualifizierung

Qualifizierung - Morgen

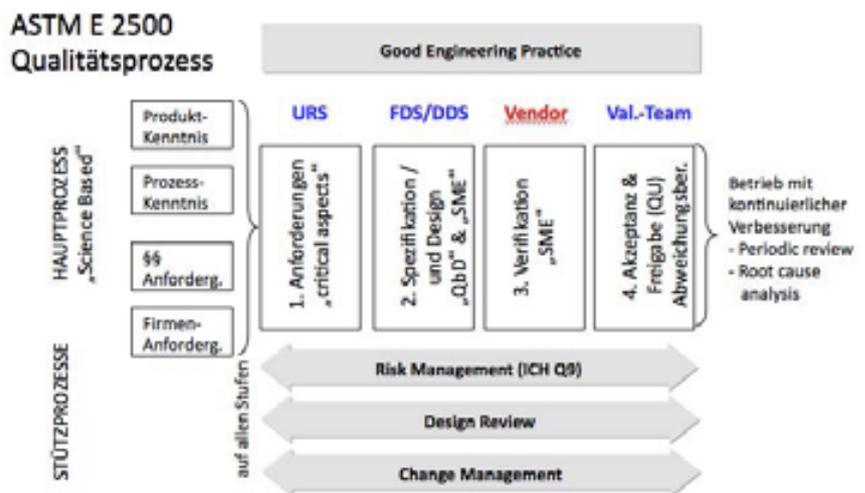


Abb. 2: Ablauf Qualifizierung nach ASTM E2500

findet sich noch keine einheitliche Praxis. Während die einen den Umfang schon mutig auf das Notwendige reduziert haben, folgen andere noch immer dem Checklistenprinzip. Und schließlich die Einbindung von FAT und SAT Ergebnissen - hier hat man schnell die Erkenntnis gewonnen, dass dies natürlich nur funktionieren kann, wenn es eine gute Ingenieurspraxis (GEP = Good Engineering Practice) mit entsprechend ordentlich durchgeführten und dokumentierten Prüfungen gibt. Und gerade das ist leider noch immer selten der Fall.

In ihrem „White Paper“ [2] vom März 2005 macht die ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) diese Problematik deutlich. Ein eigens ins Leben gerufenes „Qualification Task Team“ hält unverblümt fest, dass es aus Sicht der Experten derzeit kein wirklich effizientes und wirklich wirksames Qualifizierungssystem gibt. Dass

die Systeme und Vorgehensweisen noch immer zu formalistisch, zu aufwändig und zu teuer sind und nicht ausreichend auf die Patientensicherheit fokussieren. Es wird zum Ausdruck gebracht, dass es dringend an der Zeit sei, ein angemessenes modernes Qualifizierungskonzept zu entwickeln.

4. Qualifizierung "Morgen"

Das ISPE Qualification Task Team legt ein 10 Punkte Programm auf, dessen Forderungen durch weiterentwickelte Standards und Normen umgesetzt werden sollen. Kernpunkte sind nach wie vor ein risikobasiertes Vorgehen, die Einbindung der Herstellertests (FAT und SAT) sowie pragmatische und praxisorientierte Qualifizierungsdokumente. Die Forderungen der ISPE gehen jedoch noch weiter und sehen beispielsweise die Möglichkeit, bei Standardausrüstung die Qualifizierung drastisch zu reduzieren, gegebenenfalls

S. 3 : Trends in der Anlagenqualifizierung

durch eine Lieferantenqualifizierung zu ersetzen. Generell möchte man gerade die IQ und OQ Aktivitäten stark zurücknehmen und hier vielmehr auf die Herstellertests verweisen. Man sieht dies als Hauptaufgabe der Technik und nicht als Hauptaufgabe einer pharmazeutischen Qualitätseinheit. Der Schwerpunkt des Nutzers sollte eindeutig auf der PQ, der Leistungsprüfung des technischen Systems liegen.

Eine Norm, die genau dieses Ziel verfolgt, ist der 2007 von der ASTM herausgegebene Standard ASTM E2500 [3]. Er beschäftigt sich mit Gebäude-, Prozess- und Hilfseinrichtungen sowie mit Prozessüberwachungs-, Regelungs- und Automatisierungseinrichtungen, die allgemein unter dem Begriff „Herstellereinrichtungen“ (Manufacturing Systems) zusammengefasst werden. Eine vergleichbare Norm, der Standard ASTM E2537 [4], ist im Februar 2008 zum Thema „Herstellung“ (Manufacturing) erschienen. Beide Normen nutzen neu den Überbegriff „Verifizierung“ (Verification) und fassen darunter sowohl die „üblichen“ technischen Standardprüfungen als auch die formalen Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten zusammen.

Im ASTM E2500 Standard werden die oben bereits beschriebenen Themen „risikobasiertes Vorgehen“ und „Nutzung von Herstellerunterlagen bzw. -tests“ als Schlüsselemente herausgestellt. Es wird aber weiter auch auf „wissenschaftsbasierte Vorgehensweisen“, auf „kritische Aspekte“ der Herstellsysteme, auf den „Fachexperten“ (Subject Matter Expert) und auf eine kontinuierliche Prozessverbesserung hingewiesen. Kernstück des normativen Leitfadens stellt ein Ablaufschema dar, das in vereinfachter Ausführung in Abb. 2 wiedergegeben wird.

Bei diesem „idealisierten“ Ablauf geht man von Haupt- und Stützprozessen aus. Bei den Hauptprozessen werden unter Zugrundelegung von Produkt- und Prozesskenntnissen sowie unter Berücksichtigung regulatorischer und firmeninterner Vorgaben die generellen Anforderungen und die „critical aspects“ definiert und in einem Lastenheft (engl. URS = User Requirement Specification) beschrieben. Die Fachexperten entwickeln weiter die funktionalen und Detail Spezifikationen (FDS = Functional Design Specification, DDS = Detail Design Specification) und

achten hier bereits auf alle relevanten Qualitätsanforderungen (QbD = Quality by Design). Nach der Realisierungsphase schließt sich dann die bekannte Test- und Qualifizierungsphase an, die hier jetzt unter dem Begriff „Verification“ zusammengefasst und in die Obhut des „Subject Matter Experts“, also dem Fachexperten (auch Hersteller oder Lieferant) gegeben wird. Erst danach kommt die Qualitätseinheit ins Spiel, die erst ganz am Ende die Verifikationsergebnisse formal abnimmt und das technische System freigibt, ggf. begleitet von einem Abweichungsbericht. Begleitet wird dieser Ablauf durch Risikoanalysen, durch Design Review Aktivitäten und durch ein Change Management, die als Stützprozesse bei allen Schritten zum tragen kommen und die überdies eine Gute Ingenieurspraxis voraussetzen.

5. Qualifizierung „Übermorgen“

Auf den ersten Blick scheint dieser normative Vorschlag ziemlich deckungsgleich mit den bisherigen, bereits etablierten Abläufen zu sein. Erst beim mehrmaligen Lesen und bei Konzentration auf die Details erkennt man jedoch die eigentliche Absicht und die geplanten Prozessverbesserungen.

Ein Schwerpunkt liegt ganz sicher in der Identifizierung der „critical aspects“, die hier bewusst nicht auf die „quality critical aspects“ reduziert wurden. Vielmehr geht es darum, unter dem Aspekt einer „Good Engineering Practice“ tatsächlich von Anfang an alle wesentlichen und kritischen Eigenschaften und Elemente des technischen Systems zu bestimmen und beim Design und der Ausführung auf diese Punkte zu achten, was ein entsprechendes Qualitätsbewusstsein und Qualitätssystem beim Hersteller voraussetzt.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt bei diesem Konzept in der Zuordnung der „Verifikationsaktivitäten“ zu den Fachexperten, d.h., diejenigen, die das technische System am besten kennen, sollen dieses am Ende auch auf Herz und Nieren prüfen und die Tauglichkeit bestätigen. Im Prinzip ein Vorgehen, wie es heute schon unerschwerlich stattfindet. Nicht selten ist es der Hersteller oder Lieferant, der die wirklich kritischen und relevanten Tests durchführt und die danach in der Qualifizierung wiederholt werden, um dem formale System zu genügen. Im Falle eines Vorgehens nach ASTM E2500 wäre dies

dann lediglich „offiziell“.

Schließlich stellt das Konzept dann noch klar heraus, dass das Thema Risikoanalyse keine einmalige Angelegenheit, sondern ein kontinuierlicher Prozess ist, der auf mehreren Projektstufen gestützt durch ein kontinuierliches Design Review stattfindet und der natürlich stets ein „Good Engineering Practice“ voraussetzt.

Das Zukunftskonzept könnte also so aussehen, dass man sich geeignete und qualifizierte Lieferanten sucht, die mit dem Thema Qualität und Qualifizierung bestens vertraut sind und daher von Anfang an die gesamten Elemente IQ und OQ vollumfänglich abdecken und nach ASTM E2500 oder einer vergleichbaren Norm arbeiten. Ein einfacher Download des zugehörigen Zertifikates aus dem Internet wäre der letzte verbleibende formale Akt. Die PQ, als harter Leistungstest wäre das, was auch weiterhin durch den Betreiber geleistet werden müsste, was sicher aber auch in dessen Kompetenzbereich liegt.

6. Die Herausforderung

Mit den von der ISPE im White Paper getätigten Äußerungen ist sicher ein reales und weithin erkanntes Problem angesprochen. Und die in den zitierten ASTM Standards beschriebenen Zukunftskonzepte scheinen vernünftig und durchaus realitätsnah zu sein. Alleine die Tatsache, dass die Diskussion dieser Probleme bereits wieder 8 Jahre zurückreicht und eine Umsetzung – zumindest hier in Europa – nicht wirklich erkennbar ist zeigt, dass die eigentlichen Probleme tiefer liegen müssen. Sie liegen noch immer – betrachtet man sich die Praxis – in der nicht wirklich existenten „Guten Ingenieurspraxis“, die ein Thema wie die Qualifizierung vollumfänglich integrieren würde. Sie liegen in fehlenden Leitlinien für die Hersteller, die beschreiben, wie diese eine Qualifizierung oder auch nur eine formale Verifizierung anforderungsgerecht durchführen sollten. Und sie liegen im noch immer konservativen Denken der pharmazeutischen Industrie und der Behörden, die an dieser Stelle – vielleicht auch zurecht – nicht bereit sind, einen wichtigen Teil der Qualitätssicherung aus den Händen zu geben und an die Hersteller zu übertragen. Es bleibt daher nach 30 Jahren Qualifizierung und nach mindestens 8 Jahren Optimierungsbemühungen noch immer eine große Herausforderung, dieses Thema dahingehend in den Griff zu bekommen, dass die Konzepte als effizient, wirksam und wirtschaftlich bezeichnet werden können.

Literatur

- [1] FIP-Richtlinie in Sucker, Heinz, Praxis der Validierung unter besonderer Berücksichtigung der FIP-Richtlinien für die Gute Validierungspraxis, Paperback APV, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1983
- [2] ISPE - Risk Based Qualification for the 21st Century, White Paper, March 2005
- [3] ASTM E2500, Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment, June 2007
- [4] ASTM E2537, Application of Continuous Quality Verification to Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing, January 2008

gempex GmbH

Besselstr. 6 D 68219 Mannheim

Telefon: ++49 (0) 621 819119-0

Telefax: ++49 (0) 621 819119-40

E-Mail: verwaltung@gempex.com

Internet: <http://www.gempex.de>

Partikel- und VOC-Emissionen, chemische und biologische Beständigkeit und Reinigbarkeit

CSM – Reinraumtaugliche Materialien

Autor: Dipl.-Biol. Markus Keller, Dr.-Ing. Udo Gommel

Viele Werkstoffe und Baumaterialien können aufgrund ihrer Eigenschaften eine reine Produktionsumgebung kontaminieren und sind somit ein wesentlicher Faktor hinsichtlich des Erreichens und Aufrechterhaltens einer geforderten Reinheit.

Emittieren aus einem Gelenk einer Handhabungseinheit mikroskopische Partikel, können diese die umgebende Produktionsumgebung empfindlich kontaminieren. Viele dieser mikroskopischen Partikel bleiben als Aerosol über lange Zeit luftgetragen und können fern der eigentlichen Emissionsquelle auf kontaminationskritischen Oberflächen sedimentieren. Ein sedimentierter Partikel von 500 nm Durchmesser kann einen Wafer in der Halbleiterproduktion für folgende Prozesse komplett unbrauchbar machen.

Luftgetragene chemische Kontaminationen können auf Oberflächen adsorbieren und diese dadurch nachhaltig schädigen. Kondensieren beispielsweise Weichmacher auf Wafer, ändert sich deren Benetzungsverhalten für darauffolgende Ätzschritte. Stickstoffhaltige Verbindungen (luftgetragene Amine und Ammoniak) greifen selbst in Spuren Fotolacke an und können somit zu fehlerhaften Belichtungsschritten führen. Luftgetragene organische Verbindungen (VOC) kondensieren auf Linsensystemen und führen dadurch zu Abbildungsfehlern bei Belichtungsschritten.

Sammelt sich Prozesswasser in einer Bodenfuge, welche mit einem minderwertigen Dichtungswerkstoff versiegelt wurde, können sich die eventuell wenigen vorhandenen Schimmelsporen aufgrund der lokal guten Wachstumsbedingungen (Feuchte, Temperatur, Nährstoffe) darauf gut etablieren und somit zu einer starken Infektionsquelle entwickeln. Korrodiert ein Material aufgrund der Einwirkung eines aggressiven Reinigungsmittels, verliert es nicht nur seine geforderten Materialeigenschaften, sondern es kann auch zu einer gefährlichen Quelle für Partikelemissionen werden.

Chemische Einflüsse können ein Material auch verspröden lassen. Kommt es anschließend zu einer mechanischen Einwirkung kommt es zur Rissbildung, welche schon im mikroskopischen Maßstab eine Gefahrenquelle darstellen kann, da sich die möglicherweise in den Rissen befindliche Mikroorganismen einer effektiven Reinigung und Sterilisation entziehen können.

Bei Boden- und Wandsystemen muss eine ausreichende Reinigbarkeit mit den üblichen Reinigungsmethoden und -mitteln gewährleistet sein. Dabei darf bei Bodensystemen die von den Berufsgenossenschaften geforderte Rutschhemmung zum Unfallschutz nicht außer Acht gelassen werden.

Die Biostoffverordnung schreibt beispielsweise im Anhang 2 für alle Schutzstufen verbindlich wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen vor. Weiterhin empfiehlt die Biostoffverordnung ab Stufe 2 eine ausreichende Beständigkeit gegen Säuren, Laugen, Desinfektionsmittel und Lösungsmittel. Bei Reaktivsystemen (Epoxidharz-Böden u.a.) ist auf ein geringes Ausgasungsverhalten organischer Kontaminationen zur Einhaltung des Personen- und – bei entsprechend kritischen Prozessen - des Produktschutzes zu achten. Tritt eine tribologische Belastung eines Materials auf (Rollenlager, Gehbelastung eines Fußbodensystems,...), dürfen aufgrund dieser Belastung keine kritischen luftgetragenen Partikelkontaminationen generiert werden.

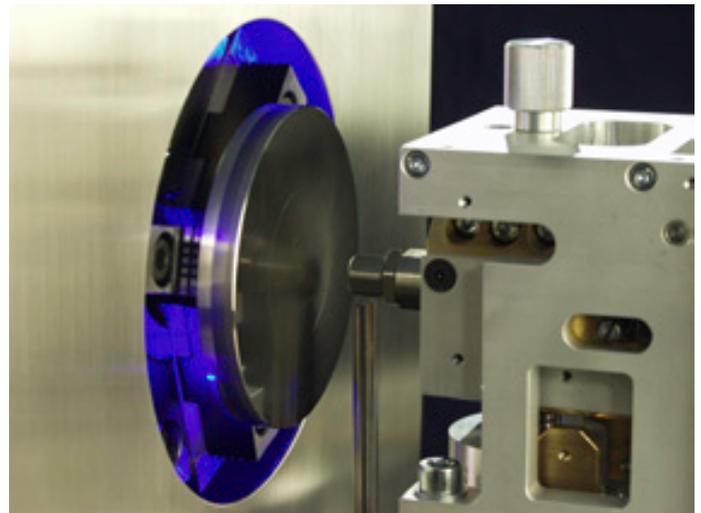


Abb. 1: Reinraumtauglicher tribologischer Prüfstand am Fraunhofer IPA zur Ermittlung von Partikelemissionsklassen von Materialoberflächen. Der Prüfstand ist zur Vermeidung von Querkontaminationen in einem Reinraum der ISO-Klasse 1 installiert.

Geeignete Materialien müssen demnach für den Einsatz in einer kontaminationskritischen Fertigungsumgebung beständig gegen die eingesetzten chemischen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sein. Bei bestimmungsgemäßer tribologischer Belastung dürfen Materialpaarungen zu keiner unerwünscht hohen Partikelemission führen. In vielen Produktionsbereichen dürfen nur ausgasungsarme Materialien eingesetzt werden. In hygienischen Fertigungsumgebungen dürfen die darin eingesetzten Materialien von Mikroorganismen nicht besiedelt und verstoffwechselt werden. Die Oberflächenbeschaffenheit muss so gestaltet sein, dass eine einwandfreie Reinigung gewährleistet ist.

Somit muss für eine vergleichende Materialauswahl je nach Anwendungsfall das Ausgasungsverhalten und die Partikelemission unter tribologischer Last, die chemischen und mikrobiellen Eigenschaften und die Reinigbarkeit durch entsprechend standardisierte Untersuchungen für verschiedenste Materialien vergleichend bestimmt und klassifiziert werden. Dafür entwickelte das Fraunhofer IPA im Rahmen des Industrieverbunds CSM – cleanroom suitable materials standardisierte Prüfmethode, welche folgend erläutert werden.

2. CSM-Materialtests für vergleichbare Materialklassifizierungen

2.1 Partikelemission

Wird ein Material aufgrund einer reibenden Einwirkung eines anderen Materials mechanisch belastet, entsteht Materialabrieb meist in Form von Partikeln. Dies kann durch eine Gleitreibung von Rollen

S. 2 : CSM – Reinraumtaugliche Materialien

geschehen, beispielsweise in Kugellagern als auch durch Haftreibung, was beispielsweise beim Gehen mit Schuhwerk über ein Bodensystem auftreten kann. Um eine vergleichende Aussage zwischen verschiedenen Materialien hinsichtlich deren Partikelabgabe unter tribologischer Belastung treffen zu können, verwendet das Fraunhofer IPA für die Partikelemissionsprüfungen im Rahmen des CSM-Industrieverbunds den speziell dafür entwickelten Prüfstand Material-Inspec. Dieser wird in einem Referenz-Reinraum der Klasse ISO 1 betrieben, um Messfehler aufgrund möglicher Fremdpartikel aus der Umgebungsluft zu eliminieren. Zur vergleichenden Klassifizierung wird je nach untersuchter Materialgruppe Gleitreibung oder Rollreibung betrachtet. Der Gegenkörper bei Rollreibungsuntersuchungen ist eine standardisierte Polyamid-6-Rolle, um das Abrollen von Transportrollen zu simulieren. Bei Gleitreibungsuntersuchungen wird eine standardisierte Edelstahl-Kugel gegen das zu untersuchende Material gedrückt. Der Anpressdruck wie auch die Winkelgeschwindigkeit werden konstant gehalten. Durch die laminare Verdrängungsströmung mit $v = 0,45$ m/s von der Reinraumdecke durch den Lochboden werden während dem Versuch entstehende Partikel vertikal nach unten direkt in die abströmseitig installierte Messsonde für luftgetragene Partikel transportiert. Die Luft wird beim Austritt aus der Filterdecke mittels bipolarer Koronar-Ionisatoren mit positiven und negativen Ionen angereichert, welche die aufgrund tribologischer Reibung entstehende Ladung auf den untersuchten Materialpaarungen neutralisieren. Dadurch haften die generierten Partikel nicht aufgrund elektrostatischer Effekte an den Materialoberflächen, sondern werden mit dem turbulenzarmen Luftstrom direkt dem Partikelzähler zugeführt.

Der installierte Streulichtpartikelzähler detektiert alle Partikel mit einem Durchmesser $> 0,2 \mu\text{m}$ und klassifiziert die Anzahl der Partikel bezüglich deren Größe in vordefinierte Partikelgrößenkanäle. Die Messung wird mindestens über eine Stunde vorgenommen, um das Auftreten von Einzelereignissen entsprechend zu berücksichtigen. Als Ergebnis bekommt man nach einer Kumulation und Koordinatentransformation der Daten eine materialspezifische Bewertung hinsichtlich des Partikelabriebs bei tribologischer Belastung. Das Vorgehen ist in der im Juni 2013 erschienenen brandaktuellen Richtlinie VDI 2083 Blatt 17 detailliert aufgeführt und standardisiert. Die ermittelte Materialkennzahl ISOm-Klasse ermöglicht einen direkten Vergleich zwischen verschiedenen Materialien, in wie weit diese bei tribologischer Belastung zu einer möglichen Partikelbelastung der Reinraumumgebung beitragen können. (siehe Abb. 1)

2.2 Ausgasung

Das Ausgasungsverhalten reinraumtauglicher Materialien spielt neben der Partikelgenerierung bei mechanischer Belastung eine immer bedeutendere Rolle. Bei der Verwendung geeigneter Materialien müssen einerseits die gesetzlichen Grenzwerte für die Arbeitsplatzbelastung (MAK-Werte) eingehalten werden. Andererseits können ausgasende kritische Verbindungen und Verbindungsklassen zu unerwünschten Effekten in kontaminationskritischen Produktionsprozessen führen. Ausgasende Komponenten von Materialien (Weichmacher, Lösemittel, andere flüchtige Bestandteile des Materials) spielen dabei eine entscheidende Rolle bei der Belastung der Raumluft durch luftgetragene molekulare Verunreinigungen (airborne contamination by chemicals, ACC). Dabei spielen luftgetragene organische Verunreinigungen (volatile organic compounds, VOC) die wichtigste Rolle. Diese luftgetragenen molekularen Verunreinigungen wurden als eine der wichtigsten Ursachen für das sogenannte „Sick Building Syndrom“ identifiziert.

Das hier skizzierte Verfahren ermöglicht eine Vergleichbarkeit

verschiedener Materialien hinsichtlich ihrer Emission flüchtiger organischer Verbindungen und daraus abgeleitet die Erstellung einer Rangliste zur Auswahl und Klassifizierung. Die Menge an ausgasenden organischen Verbindungen ist abhängig von deren Oberfläche, der Ausgasungszeit, deren Alter und der Prüftemperatur. Die zu ermittelnde materialspezifische Oberflächen-Emissionsrate (SERa) bezieht sich auf diese Parameter und wird angegeben als Masse pro Fläche und Zeit bei Raumtemperatur. Als standardisiertes vergleichbares Prüfverfahren werden Messungen mit Hilfe einer Mikroakkammer vorgenommen. Die Bestimmung der Ausgasung erfolgt durch Sammlung und Anreicherung flüchtiger Verbindungen auf einem Adsorber und nachfolgender Analyse mittels Thermodesorption und gekoppelter Gaschromatographie mit einem Massenspektrometer (TD-GC/MS).

Die Proben werden hinsichtlich Geometrie und Oberflächenausführung repräsentativ gewählt und entsprechen der späteren Anwendung des Materials. Der Schichtaufbau bei Mehrschichtenanwendungen wird der geplanten Anwendung entsprochen. Es werden als VOC-freie Trägermaterialien Glasschalen als Borsilikatglas verwendet. Die Vorkonditionierung der Proben erfolgt über 30 Tage unter kontrollierten klimatischen Bedingungen (Raumtemperatur 22 ± 1 °C, relative Luftfeuchte von 45 %). Eine Querkontamination der Proben während der Lagerung wird durch die Verwendung eines Minienvironments mit VOC-Filtration realisiert. Die VOC-reduzierte Umgebungsqualität sollte mindestens um eine Klasse besser sein, als die erwartete VOC-Bewertung des Prüflings.

Nach der Ablagerung werden die Materialproben in einer Mikroprüfkammer unter atmosphärischem Druck bei einer standardisierten Temperatur von $22 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ über eine Stunde temperiert. Die aus der Materialprobe ausgasenden flüchtigen organischen Verbindungen werden mit Hilfe eines Spülgases auf ein Sorptionsröhrchen gespült und dort adsorbiert. Die Analyse der Sorptionsröhrchen erfolgt mittels Thermodesorption und gekoppelter Gaschromatographie mit einem Massenspektrometer. Durch die Thermodesorption (TD) werden die VOC von den Sorptionsröhrchen desorbiert und der anschließenden Analyse in Anlehnung an VDA 278 zugänglich gemacht. Aus den ermittelten Werten wird die materialspezifische Oberflächen-Emissionsrate SERa bestimmt, welche wiederum in einer einfachen Materialkennzahl ISO-ACCm-Klasse x (VOC) standardisiert dargestellt werden kann. Das Vorgehen ist ebenfalls in der neuen Richtlinie VDI 2083 Blatt 17 standardisiert wiedergegeben. (siehe Abb. 2)



Abb. 2 : Mikro-Emissionskammer am Fraunhofer IPA zur Ermittlung von VOC-Emissionsklassen von Materialoberflächen

S. 3 : CSM – Reinraumtaugliche Materialien

Abbildung 3 zeigt in einem Auszug die Bandbreite der jeweils erreichten ISO-ACCm-Klassen (VOC) einiger getesteter Bodenbeläge und Beschichtungen.

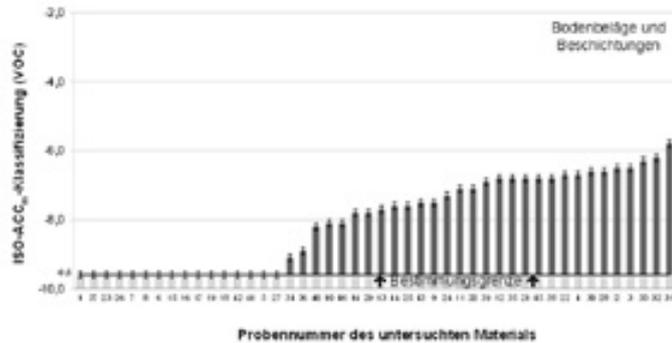


Abb. 3: Klassifizierungen des Ausgasungsverhaltens flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) einiger getesteter Bodenbeläge und Beschichtungen

2.3 Chemische Beständigkeit

Zur Prüfung der chemischen Beständigkeit gibt es verschiedene international anerkannte Prüfstandards. Speziell für Materialprüfungen haben sich die Untersuchungen mittels Tauchverfahren nach DIN EN ISO 2812-1 oder dem modifizierten Fleckverfahren nach VDI 2083 Blatt 18 bewährt. Aufgrund der Tatsache, dass man das chemische Spektrum der letztendlich eingesetzten Reiniger oder Desinfektionsmittel vorab nicht kennen kann, muss ein repräsentatives Spektrum der möglichen Chemikaliengruppen bei maximal zu erwartender Konzentration getestet werden. Dieser Ansatz ermöglicht eine grundlegende Aussage über die chemische Beständigkeit des Materials, kann jedoch nicht abschließend eine spezifische Aussage über einen bestimmten Reiniger oder Desinfektionsmittel geben. Dieser Ansatz wurde ebenfalls im CSM-Industrieverbund erarbeitet und in VDI 2083 Blatt 17 und Blatt 18 standardisiert. Im CSM-Verfahren wird die chemische Beständigkeit gegenüber folgenden zehn repräsentativen Reagenzien abhängig von der späteren maximal zu erwartenden Konzentration in Reinigungs- und Desinfektionsmedien standardisiert geprüft:

Chemikalien bei begasenden Sterilisationsverfahren:

- Formalin (37 %)
- Wasserstoffperoxid (30 %)
- Peressigsäure (15 %)

Alkohole zur Reinigung und Desinfektion:

- Isopropanol (100 %)

Basen als Bestandteil in basischen Reinigern:

- Natronlauge (5 %)
- Ammoniak (25 %)

Säuren als Bestandteil in sauren Reinigern:

- Schwefelsäure (5 %)
- Salzsäure (5 %)
- Phosphorsäure (30 %)

Chloridhaltige Reiniger:

- Natriumhypochlorid (5 %)

Die gesamte Materialprobe wird in ein mit der entsprechenden Chemikalie gefülltes Gefäß gegeben, welches anschließend hermetisch verschlossen wird. Falls eine auf ein Trägermaterial aufgebraute Beschichtung geprüft werden soll, ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen und Kanten des Trägermaterials mit der entsprechenden Beschichtung versiegelt sind. Beim modifizierten Fleckver-

fahren nach VDI 2083-18 wird die Prüfsubstanz in ein Glasgefäß gegeben. Die Dichtung des Glasgefäßes und die Prüffläche werden aufgelegt, in eine Vorrichtung eingespannt und hermetisch abgeschlossen. Anschließend wird der Prüfaufbau um 180° gedreht, sodass die Prüfsubstanz in Kontakt mit der Probenfläche gelangen kann.

Die Prüfobjekte werden über einen Zeitraum von einer, drei, sechs und 24 Stunden mit den jeweiligen Reagenzien bei Raumtemperatur belastet und im Anschluss auf sichtbare Veränderungen überprüft. Die Bewertung der Prüfstelle erfolgte visuell bei zehnfacher Vergrößerung hinsichtlich folgender Kriterien: Veränderung des Glanzgrades, Verfärbung bzw. Vergilbung, Quellen, Blasenbildung, Menge der erkannten Schäden, Größe der Schäden und Intensität der Veränderungen.

Für die Auswertung werden gemäß ISO 4628-1 bis -5 eindeutige Kennzahlen vergeben. Die schlechtere Kennzahl jeder Chemikalie nach 24 Stunden wird zur vergleichenden Bewertung herangezogen. Der Durchschnitt aller zehn Kennzahlen gibt im CSM-Verfahren die klassifizierende und vergleichbare Bewertungskennzahl. (siehe Abb. 4 und Abb. 5)

Inkubationszeit	Aceton		Isopropanol	
	Bild (10x)	Wert	Bild (10x)	Wert
0 h		Ausgangsprüfung		Ausgangsprüfung
1 h		Schwellung, Deformation, Erweichung 13		NO
3 h		Schwellung, Deformation, Erweichung 14		NO
6 h		Schwellung, Deformation, Erweichung, Aufbrechen der Struktur 15		NO
24 h		Schwellung, Deformation, Erweichung, Aufbrechen der Struktur 15		NO

Abb. 4: Bewertung der chemischen Beständigkeit einer Materialprobe nach ISO 2812-1 und ISO 4628-1 bis -5. Beispielhafter Aufzug zweier getesteter Chemikalien

S. 4 : CSM – Reinraumtaugliche Materialien

Beispielhafte Bewertung der chemischen Beständigkeit einer Versuchsreihe nach VDI 2083 Blatt 17

Reagenzien	Belastung			
	1h	3h	6h	24h
Isopropanol (100 %)	NO	NO	NO	NO
Phosphorsäure (30 %)	NO	NO	NO	NO
Formalin (37 %)	NO	NO	NO	NO
Ammoniak (25 %)	NO	NO	NO	NO
Wasserstoffperoxid (30 %)	NO	NO	NO	NO
Schwefelsäure (5 %)	NO	NO	NO	NO
Salzsäure (5 %)	NO	NO	NO	NO
Persäure (1 %)	NO	NO	NO	NO
Natronlauge (20 %)	NO	NO	NO	SI N1
Natriumhypochlorid (5 %)	NO	SI N1	SI N1	SI N3
Durchschnittliche Bewertung der Materialresistenz nach 24 h				0,4

Abb. 5: Beispielhafte Bewertung der chemischen Beständigkeit einer Materialprobe nach VDI 2083 Blatt 17

2.4 Biologische Beständigkeit

Zur Untersuchung der biologischen Beständigkeit, inwieweit die eingesetzten Materialien gegenüber Bakterien und Schimmelpilzen inert sind, hat sich der internationale Prüfstandard ISO 846 bewährt. Diese Prüfung dient zur Beurteilung, ob sich das Prüfmaterial unter den im Prüfstandard vorgegebenen Prüfbedingungen gegenüber Schimmelpilzen (Verfahren A) und Bakterien (Verfahren C) inert verhält oder ob die untersuchten Materialien durch Mikroorganismen verstoffwechselt werden können. Die Versuchsansätze werden bei 24 °C und 95 % relativer Luftfeuchte inkubiert und nach vier Wochen visuell ausgewertet. Der numerischen ISO-Bewertung beider Verfahren A und C wird eine Bewertungskennzahl zugeordnet, welche auf einer „worst-case-Betrachtung“ beider Verfahren basiert. (siehe Abb. 6)

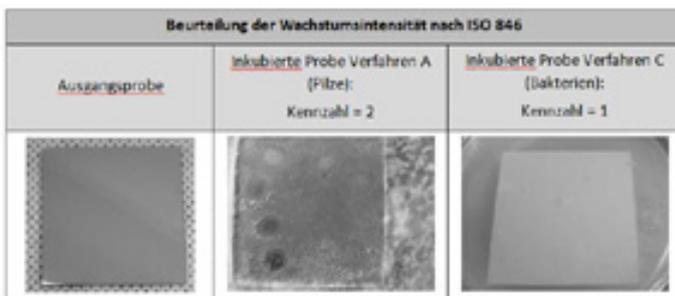


Abb. 6: Prüfung des Bodenbelags Sikafloor 390 nach ISO 846 Verfahren A und C. Links die Ausgangssprobe, Mitte und rechts nach 4 Wochen Inkubation

2.5 Mikrobizide Eigenschaften

Eine möglicherweise vorhandene mikrobizide Eigenschaft eines Materials kann in seine bakterizide Wirksamkeit (Wirkung gegen Bakterien) und fungizide Wirksamkeit (Wirkung gegen Pilze) aufgeteilt werden.

Die Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit erfolgt durch ISO 22196. Dabei werden die bakterizid ausgestattete Oberfläche und die entsprechende Oberfläche ohne bakterizide Ausstattung mit den Bakterien *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* inkubiert. Nach einer 24-stündigen Inkubation werden die koloniebildenden Einheiten (KBE) der behandelten und der unbehandelten Probe mittels Abklatschverfahren bestimmt und ausgezählt. Die Kennzahl ergibt sich aus dem Reduktionsfaktor $R = \log(KBE_{unbehandelt}/KBE_{behandelt})$. Beim verwendeten Abklatschverfahren wird ein festes Inku-

bationsmedium (Casein-Soja-Pepton-Agar) mit einer Oberfläche von etwa 50 cm² auf eine plane Oberfläche mit einem definierten Druck über eine definierte Zeit gedrückt (fünf Sekunden mit einem Druck, sodass nach Möglichkeit die gesamte Oberfläche mit dem Medium in Kontakt kommt, aber keine Luftblasen entstehen. Bewährt haben sich ein Auflagegewicht von 1 kg). Die Inkubation erfolgt analog zu den anderen Kultivierungs-Nachweisverfahren.

Die Bestimmung einer vorhandenen fungistatischen oder fungiziden Wirksamkeit kann nach ISO 846 Verfahren B erfolgen. Je nach Ausbildung eines Hemmhofes nach Auflegen einer Materialprobe auf eine vorab vollständig bewachsene Petrischale kann die fungistatische oder fungizide Eigenschaft bewertet werden.

2.6 Reinigbarkeit - Riboflavin-Test

Eine ausreichende Reinigbarkeit ist aus hygienischer Sicht generell notwendig, um einen hygienisch sicheren Prozess und möglichst lang haltbare Produkte zu schaffen. Wie gut sich ein Material durch eine Wischreinigung reinigen lässt, kann anhand folgender standardisierter Prüfmethode überprüft werden.

Das Vorgehen basiert auf dem Riboflavintest des Verbands der deutschen Maschinen und Anlagenbauer (VDMA). Ziel dieser Untersuchung ist der qualitative Nachweis, inwieweit sich eine fluoreszierende Prüfkontamination durch die Anwendung einer repräsentativ ausgewählten Reinigungsprozedur reduzieren lässt. Dazu wird eine fluoreszierende Prüfverschmutzung hergestellt, mit welcher der Prüfling kontaminiert wird. Vorteil der fluoreszierenden Prüfkontamination ist die sehr geringe Nachweisgrenze und eine hervorragende ortsaufgelöste Bilddokumentation. Die Prüfverschmutzung wird über zwei Stunden eingetrocknet. Danach wird die Materialoberfläche mit Hilfe eines linearen Wischsimulators mit drei Wischvorgängen feucht abgereinigt (erste Wischvorgang: Anlösen der Verunreinigung. Zweiter Wischvorgang: Abreinigung der Prüfverunreinigung. Dritter Wischvorgang: Abreinigung möglicher Verschleppungen). Nach erfolgter Reinigung wird die eventuell noch verbleibende Restverschmutzung durch Fluoreszenzanregung mittels ausführlicher Bilddokumentation nachgewiesen. Zur ausreichenden statistischen Absicherung werden drei Wiederholversuche durchgeführt. Die Auswertung des Tests erfolgt nach ISO 4628-2 „Beurteilung von Beschichtungsschäden“. Hier werden die fluoreszierenden Rückstände nach Menge und Größe beurteilt und einer Kennzahl nach ISO 4628-1 zugeordnet. Diese Bewertung betrachtet dabei nicht reinigbare Stellen aufgrund vorliegender Oberflächendefekte des Materials (Risse, Löcher u.a.) und der Oberflächentextur (Rauheit, Mikrostrukturierung,...). Anschließend erfolgt eine Klassifizierung nach VDI 2083 Blatt 17. (siehe Abb. 7)



Abb. 7: links: Risse in einer Materialoberfläche unter 50-facher Vergrößerung. Rechts: Linearer Wischsimulator

S. 5 : CSM – Reinraumtaugliche Materialien

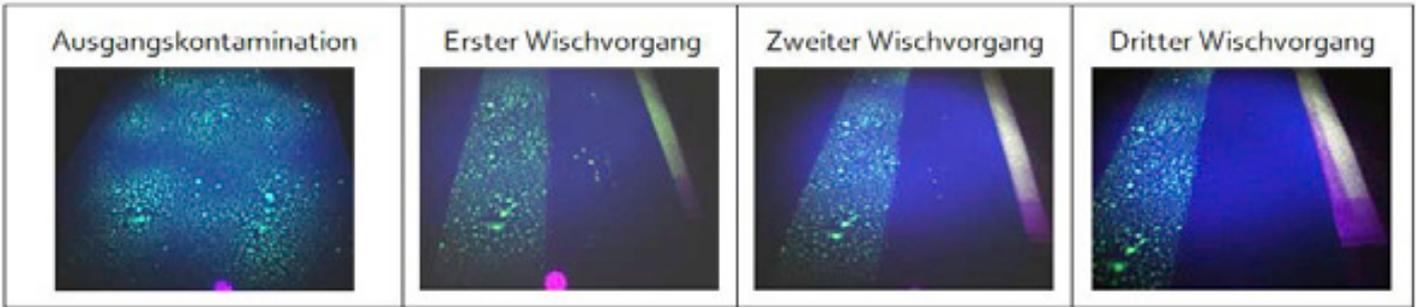


Abb. 8: Prüfverschmutzung auf einer Bodenbeschichtung über zwei Stunden eingetrocknet, drei aufeinanderfolgende Abreinigungen

In Abb. 8 wird beispielhaft die Bilddokumentation einer Reinigungsuntersuchung einer Materialoberfläche wiedergegeben.

2.7 CSM-Klassifizierung

Das Vorgehen zur CSM-Klassifizierung hinsichtlich der Partikelemission von Materialpaarungen ist in der Richtlinie VDI 2083 Blatt 17 detailliert aufgeführt und standardisiert beschrieben. Die ermittelte Materialkennzahl wird als ISOm-Klasse angegeben. Zur CSM-Klassifizierung des Ausgasungsverhalten von Materialien wird die ermittelte materialspezifische Oberflächen-Emissionsrate SERa in die entsprechende Materialkennzahl ISO-ACCm Klasse x (VOC) durch einfaches Logarithmieren des SERa-Werts überführt. Die CSM-Klassifizierung der chemischen und biologischen Beständigkeit, der Mikrobizidität und der Reinigbarkeit auf Basis des Riboflavintests wird nach dem in Abb. 9 dargestellten Schema vorgenommen.

Referenzbilder (ISO 4628-2)	Kennzahl Beschichtungs-schichten (ISO 4628-2) und biologische Resistenz (ISO 844)	R-Wert Mikrobizidität (ISO 22196)	CSM-Klassifizierung (VDI 2083 Blatt 17)
	0	≥4	excellent
	1	≥4	very good
	2	≥3	good
	3	≥2	weak
	4	≥1	very weak
	5 (entspricht der höchsten Kontamination)	0	None

Abb. 9: Klassifizierungen der chemischen und biologischen Beständigkeit, der antimikrobiellen Eigenschaften und der Reinigbarkeit auf Basis des Riboflavintests

3. Zusammenfassung

Die Berücksichtigung unterschiedlicher Reinheitsaspekte in kontaminationssensitiven Produktionsumgebungen setzt ein umfangreiches Know-how in der Auswahl geeigneter Materialien voraus. Aussagekräftige Verfahren zur Prüfung und Bewertung der Reinheitstauglichkeit von Materialien ermöglichen einen objektiven Materialvergleich. Die Vorgehensweise wurde in der Richtlinie VDI 2083 Blatt 17 standardisiert. Die bereits auf internationaler Ebene laufende ISO-Standardisierung basiert auf dieser VDI-Richtlinie. Durch eine Vielzahl an Materialprüfungen entsteht ein umfangreicher Wissenspool über die Reinheitstauglichkeit von Materialien für kontaminationssensitive Produktionsumgebungen. Unter www.tested-device.com und www.ipa-csm.com wurden die weltweit ersten öffentlich verfügbaren Datenbanken reinraum- und hygienetauglicher Materialien und Betriebsmittel vom Fraunhofer IPA etabliert. Die für den öffentlichen Bereich freigeschalteten Materialien und deren Ergebnisse können jederzeit eingesehen werden. Die gezielte Auswahl von Materialien für kontaminationssensitive Produktionsumgebungen wird damit bereits in der Konzeptionsphase der Produktionsumgebung ermöglicht. (siehe Abb. 10)



Abb. 10: Beispielhaftes CSM-Prüfsiegel

4. Weiterführende Literatur

- Keller, Markus (2010): Emissionen reinraumtauglicher Materialien. ReinRaumTechnik (Nr.3), S. 14–17.
- Keller, Markus (2011): Nachlese CSM-Treffen 2011. ReinRaumTechnik 13 (Nr.2), S. 10.
- Keller, Markus (2012): Die aufstrebende Kontaminationsart. Molekulare Verunreinigung in Reinräumen. ReinRaumTechnik 14 (Nr.3), S. 24–26
- Keller, Markus; Gommel, Udo (2012): Forschung Reinraumbodensysteme. TechnoPharm 2 (Nr.1), S. 30–41.
- Keller, Markus; Gommel, Udo; Verl, Alexander (2012): Test Procedure to Determine Material Specific VOC Emission Rates and Prediction Model of VOC-levels in Controlled Production Environments. Chemical Engineering Transactions 30, S. 301–306.
- Keller, Markus; Gommel, Udo (2013): Research on hygienic Flooring systems - Particle and VOC emissions, chemical and biological resistance and cleanability. In: EHEDG European Hygienic Engineering & Design Group (Hg.): EHEDG Yearbook 2013/2014. Frankfurt: VDMA Verlag GmbH, S. 30–41.

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

Bionischer Bio-Ventilator von Ziehl-Abegg: Besser in jeder Hinsicht

- **Signifikante CO₂-Einsparung in der Herstellung**
- **Geringere Geräuschentwicklung**
- **Reduzierter Stromverbrauch im laufenden Betrieb**
- **Bessere Belastbarkeit, Temperaturbeständigkeit, Langzeitbeständigkeit und mechanische Eigenschaften**



Vorstandsvorsitzender Peter Fenkl präsentiert den neuen bionischen Bio-Ventilator, mit dem Ziehl-Abegg Trendsetter beim Einsatz von Bio-Polyamiden ist. (Foto: Ziehl-Abegg / Achim Köpf)

„Mit diesen Ventilatoren können wir der Umwelt jedes Jahr Tausende von Tonnen CO₂ einsparen“, sagt Vorstandsvorsitzender Peter Fenkl. Sein Unternehmen Ziehl-Abegg stellt jetzt einen bionischen Bio-Ventilator vor. Der neue Ventilator besteht aus Bio-Polyamiden, die auf Rizinusöl basieren. Neben der CO₂-Einsparung gibt es Verbesserungen bei der Belastbarkeit, der Temperatur- und der Langzeitbeständigkeit sowie den mechanischen Eigenschaften. Da in die Flügelgeometrie Erkenntnisse aus der Bionik eingearbeitet sind, ist der Ventilator auch leiser und effizienter – reduziert im laufenden Betrieb also Stromkosten und Geräuschemissionen.

Eingesetzt wird die Neuentwicklung beispielsweise in der Kältetechnik (Kühlkette für Lebensmittel bis zum Supermarkt), in Heizungen, Wärmepumpen und zur Elektronik Kühlung (Rechenzentren, Schaltschrankkühlung, Umrichter Kühlung). Zum nachhaltigen Ansatz passt, dass der Ventilator zu 100 Prozent recycelbar ist. Obwohl der CO₂-Fußabdruck deutlich minimiert wird, gibt es Vorteile für Geräteplaner: Der Ventilator hat eine höhere chemische Beständigkeit, weist eine bessere Kälteschlagzähigkeit auf und ist heißwasser- sowie dampfbeständiger.

Vor 20 Jahren war „fairer“ Kaffee nur etwas für Exoten, jetzt schauen immer mehr Menschen hinter Werbebotschaften, Trans-

portwege und Herstellungsprozesse. Daher kann der bionische Bio-Ventilator Vorbildcharakter haben – auch wenn der Preis derzeit höher ist als für Erdölprodukte. Da die Geräteleistungsdaten und die Abmessungen mit herkömmlichen Ventilatoren identisch sind, gibt es keine technischen Hemmnisse – jedoch muss der Markt für dieses Produkt und dessen positive Umwelteigenschaften sensibilisiert werden.

Technisch birgt der bionische Bio-Ventilator neben dem Nutzen für die Umwelt mehrere Vorteile: wie etwa im Gegensatz zu Erdölprodukten eine sehr geringe Wasseraufnahme und eine deutlich längere Lebensdauer sowie eine verbesserte Chemikalienbeständigkeit. „Ziehl-Abegg als Trendsetter in der Ventilatorentwicklung ist daher auch bei der Verwendung von Bio-Polymeren Vorreiter“, sagt Vorstandsvorsitzender Fenkl.

1. Bionik (Geringes Geräusch und niedriger Energieverbrauch)

Die Entwickler von Ziehl-Abegg haben sich zahlreiche Tiere angeschaut, deren Körper für Wasser- oder Luftströmung optimiert sind. Fündig geworden sind die Ingenieure beim leisesten Raubvogel – der Eule.

Warum ist die Eule überhaupt so leise? Die Eulen jagen nachts, wenn die Sichtverhältnisse sehr schlecht sind. Deshalb orten

Eulen die Beute mit dem Gehör. Und das funktioniert nur, wenn die Tiere extrem leise fliegen. Wie geht das? Beispielsweise wiegt eine Schleiereule fast genauso viel wie eine Taube. Die Flügel sind allerdings um einiges größer und stärker gewölbt. Das bringt dem Vogel sehr viel mehr Auftrieb bei niedrigeren Geschwindigkeiten. Tauben müssen dagegen sehr stark mit den Flügeln schlagen, wodurch sie von weitem hörbar sind. Weiter gibt es Fransen am Ende der Eulenflügel. Dadurch treffen die Luftströmungen der Flügelober- und Unterseiten an der Hinterkante der Flügel sanfter – und somit leiser – aufeinander. Daher ist die Hinterkante des Ventilatorflügels gezackt.

Doch nicht nur bei der Eule haben die Entwickler des Unternehmens genau hingeschaut: Geier, Adler und Störche stellen einzelne Federn auf – dadurch lösen sich an jeder Federspitze kleine Randwirbel ab, was den Widerstand des Flügels reduziert. Zu sehen ist dies auch bei Flugzeugen, bei denen die Tragflächen neuerdings einen kleinen Knick (Winglet) am Ende haben – bei Ziehl-Abegg sind die Eulen-Ventilatorenflügel seit Jahren mit einem Knick am Rand ausgestattet.

Die Komposition mehrerer bionischer Merkmale in einem Ventilator senkt zudem den Energieverbrauch im laufenden Betrieb.

2. Biomaterial im Ventilator (CO₂-Vermeidung bei der Herstellung)

Nachwachsende Rohstoffe tragen durch Substitution fossiler Rohstoffe zur Minderung von CO₂-Emissionen bei. Der Ventilatorflügel besteht zu mehr als 60% aus dem nachwachsenden Rohstoff Sebazinsäure, welcher aus dem Öl der Rizinuspflanze gewonnen wird.

Rizinusöl, wissenschaftlich auch Ricinusöl (CAS-Nr. 08001-79-4), ist ein Pflanzenöl, das aus den Samen des tropischen Wunderbaums (*Ricinus communis*), eines Wolfsmilchgewächses, gewonnen wird. Es ist ein Triglycerid und wird in der Pharmazie auch Oleum Ricini s. Castoris, Oleum Ricini virginale und Kastoröl genannt (im englischen Sprachraum castor oil, aber auch ricinus oil oder oil of Palma Christi).

In den gemäßigten Klimazonen wächst die Pflanze als einjährige krautige Pflanze,

S.2: Bionischer Bio-Ventilator

in den Tropen als mehrjährige Pflanze. Die Pflanze ist schnellwüchsig und wird unter idealen Bedingungen innerhalb von drei bis vier Monaten bis zu fünf Meter hoch. In tropischem Klima erreicht sie nach mehreren Jahren Wuchshöhen von bis zu 13 Metern und bildet einen verholzten Stamm. In saisonalen Klimaten stirbt die Pflanze jedes Jahr oberirdisch ab und treibt dann bei entsprechender Sonneneinstrahlung wieder neu aus.

Der Wunderbaum wächst auch in einem semiariden Klima (von lateinisch aridus = trocken, dürr), kann also durchaus Dürre ertragen. Das wichtigste Produzentenland für Rizinusöl ist Indien, das mit jährlich 750.000 Tonnen etwa 60 Prozent zur Weltproduktion beisteuert. Weitere wichtige Produzentenländer sind die Volksrepublik China und Brasilien.

Rizinusöl wird durch Anbau auf nährstoffarmen Böden gewonnen und steht damit hinsichtlich der erforderlichen Anbaufläche nicht im Wettbewerb mit der Nahrungsmittel-Produktion. Der Wunderbaum bzw das Rizinusöl ist kein Lebensmittel.

Die Verarbeitung des Biopolyamids ist wie bei herkömmlichen Kunststoffen auf konventionellen Maschinen und angepassten Prozessparametern möglich.

Da der Wunderbaum in der Wachstumsphase CO₂ aufnimmt, reduziert sich der CO₂-Ausstoß im Vergleich zu Kunststoff auf Erdölbasis um Zweidrittel. Es handelt sich also um eine deutliche CO₂-Einsparung. Vorstandsvorsitzender Peter Fenkl: „Durch den Einsatz pflanzlicher Rohstoffe, welche der Umwelt in der Wachstumsphase bereits CO₂ entzogen haben, ist die CO₂-Bilanz des Werkstoffes in Summe deutlich günstiger als bei Polymeren auf Basis fossiler Rohstoffe.“ Selbst wenn der gesamte Ventilatorflügel (inklusive Glasfaseranteil von 30 Prozent/GF 30) gesehen wird, beträgt die CO₂-Einsparung noch immer 40 Prozent.

Da der nachwachsende Rohstoff mehr als 60 Prozent des Materials liefert, erfüllt das Material die gängige Definition eines Biokunststoffs.

Sogenannte Biopolymere gehören zu den Leitmarktinitiativen der Europäischen Kommission, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: eine ausreichende industrielle Herstellung sowie keine Konkurrenz zu Nahrungsmitteln entstehen. Dies ist beides bei Biopolymeren auf Basis von Rizinusöl gegeben.

3. Bio-Material reduziert das Gewicht des Ventilators

Der Bio-Ventilator ist im Vergleich zu einem Produkt aus PA6 GF30 (fossile Basis) um 6 Prozent leichter. Einmal resultiert dies aus einer 5-prozentigen Dichte-Ersparnis

und zum anderen aus einer um ein Prozent niedrigeren Feuchtaufnahme (PA 6 GF 30: Dichte 1,36 u. Feuchtaufnahme 2,1-2,3 % dagegen Bio-Material mit GF30: Dichte 1,31 u. Feuchtaufnahme 1,2 %).

4. Bio-Material bringt mehrere positive Eigenschaften mit

Für die Kunden bringt das neue Material zahlreiche Vorteile mit sich, d.h. die Einsatzmöglichkeiten für diesen Ventilator vergrößern sich.

- höhere chemische Beständigkeit (Spannungsrisssbeständigkeit unter Einfluss aggressiver Chemikalien)
- heißwasser- u. dampfbeständiger (hohe Hydrolysebeständigkeit)
- nimmt 50% weniger Feuchtigkeit auf
- dimensionsstabiler
- bessere Kälteschlagzähigkeit
- gutes Abrieb/Verschleißverhalten

5. Holz zur Substitution von fossilen Materialien nicht geeignet

Der Einsatz von Holz als Substitutionsmittel ist für Ziehl-Abegg keine Alternative, da sich dies finanziell direkt auf Haus- und Wohnungsbesitzer auswirkt, die mit Holz oder Pellets heizen. (siehe Tabelle 1)

Leitmarktinitiative der EU

Die Europäische Kommission hat im Jahr 2007 die Leitmarktinitiative (LMI) gestartet und biobasierte Produkte als einen von sechs Zielmärkten ausgewählt. Die LMI soll mit nachfrageorientierten Maßnahmen wesentlich dazu beitragen, das Potenzial biobasierter Produkte zu heben und ihnen zur höheren Wettbewerbsfähigkeit zu verhelfen.

Fehlende Wirtschaftlichkeit: Als Haupthemmnis gelten den befragten Experten zufolge weiterhin die im Vergleich zu Produktalternativen höheren Kosten für biobasierte Produkte, so dass die Entwicklung biotech-

nologischer Produktionsverfahren häufig unwirtschaftlich ist.

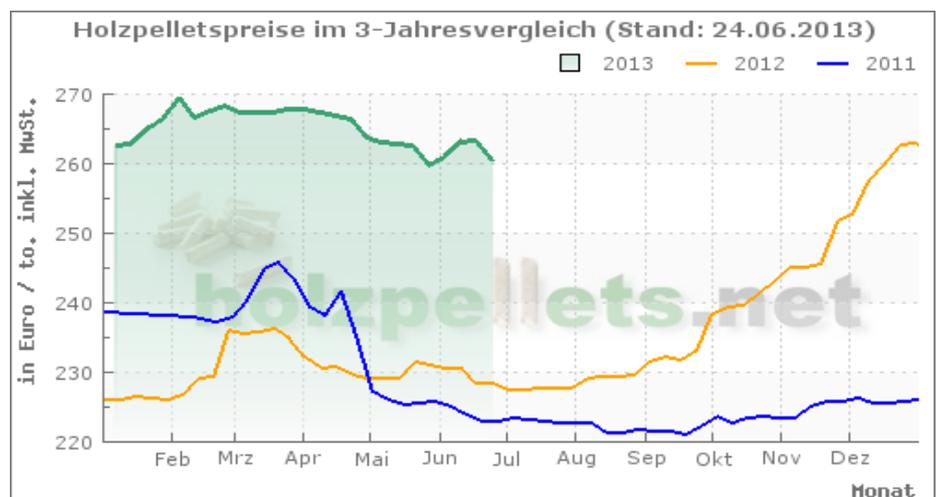
Hintergrund:

Biobasierten Produkten wird ein erhebliches Potenzial für die Verringerung von produktionsbedingten Umweltbelastungen, für die Verbesserung der Gesundheit, als nachhaltige Alternative zu fossilen Rohstoffen sowie für die Sicherung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der deutschen und europäischen Industrie durch eine Technologieführerschaft zugesprochen. Allerdings kann das Potenzial gegenwärtig nicht voll ausgeschöpft werden. Hierzu tragen verschiedene Hemmnisse bei, z. B. teilweise fehlende Kostenwettbewerbsfähigkeit, geringe Akzeptanz in der verarbeitenden Industrie, „Time to market“-Dominanz, benachteiligende Regelungen, relative Bevorzugung der energetischen gegenüber der stofflichen Nutzung von Biomasse. Eine passgenaue Unterstützung wird durch die hohe Heterogenität der Produkte und die Vielzahl von Anwendungsfeldern (u. a. Bio-Chemikalien, -Schmier- und -Kunststoffe für Verpackungen, aber auch im Bau oder in der Automobilindustrie) erschwert.

Hightech-Strategie der Bundesregierung (2006)

Die Hightech-Strategie der Bundesregierung verfolgt das Ziel, Deutschland an die Spitze der wichtigsten Zukunftsmärkte zu führen. Die Pflanze als Rohstofflieferant ist eines von 17 Zukunftsfeldern, in denen innovationspolitische Maßnahmen definiert wurden. In diesem Rahmen strebt Deutschland an, bis zum Jahre 2015 die europäische Spitzenposition in Pflanzenbiotechnologie und Pflanzenzüchtung zu erreichen und den Einsatz von erneuerbaren und nachwachsenden Rohstoffen in der chemischen Industrie erheblich auszuweiten.

Ziehl-Abegg SE
D 74653 Künzelsau



GMP-Compliance-Zertifizierung von TÜV SÜD schafft mehr Sicherheit

Autor: Dipl. Ing. Walter Ritz

Mit der GMP-Compliance-Zertifizierung bietet Tüv Süd eine wichtige Dienstleistung für produzierende Unternehmen und Systemausrüster an, die direkt oder indirekt mit den EU-GMP-Regularien in Verbindung stehen. Der internationale Tüv Süd-Konzern beschäftigt weltweit mehr als 19.000 Mitarbeiter an über 800 Standorten.

Der EU-GMP-Leitfaden für Human- und Tierarzneimittel konkretisiert die Richtlinie 2003/94/EG, in welcher die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel und für bestimmte Medizinprodukte / Medical Devices festgelegt sind. Die Fertigung nach GMP-Vorgaben stellt sehr hohe Anforderungen an produzierende Unternehmen und Systemausrüster in den Bereichen Pharma, Medical Device und Kosmetik.

Mit der GMP-Compliance-Zertifizierung bietet Tüv Süd produzierenden Unternehmen eine zusätzliche Sicherheit, dass die umfangreiche und notwendige Dokumentation, die Produktionsausrüstung, und die eigentliche Herstellung der Produkte mit den anspruchsvollen EU-GMP-Regularien in Übereinstimmung stehen. Das Zertifikat ergänzt – aber ersetzt nicht – die Qualifizierungs- und Validierungspflicht der Unternehmen, die unter anderem die Auflage einer Behördeninspektion zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis enthält.

Im Rahmen seiner GMP-Compliance-Zertifizierung führt Tüv Süd bei produzierenden Unternehmen ein umfangreiches Prüfprogramm durch. Dazu gehören unter anderem die folgenden Punkte bzw. Themenbereiche:

- Prüfung der Dokumentation (Qualitätsmanagement-Handbuch, Arbeitsanweisungen, Schulungsprogramme, QV-Dokumentation, Herstellungsdocumentation, Abweichungsdokumentation, Prüfmittel, usw.);
- Prüfung der Liegenschaft (Herstellungsräume, Lager- und Versandbereiche, Sozialbereiche, Qualitätskontrolllabor, Technikbereiche, usw.);
- produktionstechnische Anlagen;
- Produktionsabläufe;
- Personalverhalten;
- technische Nebenanlagen (Wasseraufbereitung, Luftaufbereitung und Verteilung, Drucklufterzeugung und Verteilung, usw.).

Für Systemausrüster bietet die GMP-Compliance-Zertifizierung von Tüv Süd die Sicherheit, dass Design, Materialauswahl und Dokumentation der Produkte / Systeme den GMP-Anforderungen genügen und dass die Systemabnahmefähigkeit und Reinraumtauglichkeit gegeben sind. Das Zertifikat soll für den Betreiber einer solchen Anlage, Maschine oder Komponente den Vorteil haben, dass aufbauend auf den Basis-Dokumenten des Lieferanten eine vollständige GMP-Qualifizierung möglich ist.

Um das anspruchsvolle GMP-Compliance-Zertifikat von Tüv Süd erhalten zu können, müssen auch Systemausrüster ein umfassendes Prüfprogramm durchlaufen. Die Prüfsystematik umfasst dabei unter anderen die folgenden systemspezifischen Punkte:

- Prüfung der Dokumentation (Qualitätsmanagement-Handbuch, CE-Risikoanalyse, P&IDs, Gerätebauteilliste, Konstruktionszeichnungen, Betriebshandbücher/Wartungshandbücher, Abnahmedokumentation/Qualifizierungsdokumentation, usw.);
- Technische Bauteil- / Systemprüfungen (Produktdesign, Funktionalität, Systemicherheit, Reinigbarkeit, Wartungsfreundlichkeit);
- Prüfung der Liegenschaft (Produktionsbereiche sowie Lager- und Versandbereiche).

Das GMP Compliance-Zertifikat von Tüv Süd wurde 2011 entwickelt und vorgestellt. Die Vorteile einer Zertifizierung haben inzwischen sowohl produzierende Unternehmen aus den Bereichen Pharmazie und Kosmetik, als auch Systemausrüster für reinraumtechnische Anlagen und Softwaredienstleister erkannt: mehr Rechtssicherheit bezüglich der Einhaltung von gesetzlichen Anforderungen, optimale Integrationsmöglichkeiten von Komponenten, Anlagen und Maschinen sowie eine umfassende Dokumentation gegenüber den potenziellen Kunden.

Aufgrund dieser Vorteile wird das GMP Compliance-Zertifikat von Tüv Süd nicht nur in Deutschland und Österreich, sondern in letzter Zeit vermehrt auch in Russland nachgefragt. Die russischen Unternehmen wollen nicht nur ein Qualitätsmanagement auf Basis des Standards ISO 9001 einführen, sondern auch den internationalen GMP-Standard umsetzen. Diese Kombination bie-



tet die optimale Voraussetzung dafür, auf höchstem Niveau zu produzieren und das erreichte Qualitätsniveau bei externen GMP-Audits dauerhaft nachweisen zu können.

TÜV SÜD Industrie Service GmbH
D 13509 Berlin

Hager + Elsässer erhält Großauftrag in Russland

Reinstwasser für die Halbleiterindustrie

Der Spezialist für Wasser- und Abwasseraufbereitung Hager + Elsässer hat den Zuschlag für die Entwicklung und den Bau einer Reinstwasser-Anlage in Russland erhalten. Die Anlage für die Aufbereitung von Reinstwasser (Englisch: Ultra Pure Water / abgekürzt UPW) ist eines der größten Projekte, die bisher für die Halbleiterindustrie in Russland realisiert wurde. Die UPW-Anlage, die im Rahmen eines Neubaus für einen hochmodernen Waferhersteller gebaut wird, soll künftig 100 m³ Reinstwasser pro Stunde erzeugen. Das Wasser wird für die Fertigung von rund 15.000 Waferstarts pro Monat benötigt. Hager + Elsässer überzeugte den Auftraggeber mit einem Anlagen-Konzept, das zur Wasseraufbereitung deutlich weniger Chemikalien benötigt als andere Technologien. Das mehrstufige Verfahren gewährleistet zudem die effektive Entfernung von Bor zur Einhaltung der empfohlenen Richtwerte gemäß der ITRS-Roadmap (ITRS= International Technology Roadmap for Semiconductors). Die Inbetriebnahme der Anlage ist für Mitte 2014 geplant.

Das Halbleiterunternehmen fertigt in Zukunft Chips mit einer Strukturgröße zwischen 65 und 90 Nanometern. Für die Produkte dieser Größenordnung sind die Anforderungen an das Reinstwasser besonders hoch. Denn es gilt: Je kleiner der Nanometerbereich der herzustellenden Produkte, umso höher die erforderliche Reinheit des Wasser für den Herstellungsprozess. Die Qualität des Reinstwassers hat in der Halbleiterindustrie stets einen entscheidenden Einfluss auf die Produktqualität und die Effizienz des Fertigungsprozesses.

Die Anlage von Hager + Elsässer entspricht den neuesten UPW-Standards und gewährleistet die Einhaltung der UPW-Spezifikationen von Ionen im ppt-Bereich sowie den niedrigsten Grenzwerten von Partikeln und des TOC (totaler organischer Kohlenstoff).

Mit Hilfe mehrerer Aufbereitungsstufen wird das Wasser auf die erforderliche Qualität gebracht. Für die Vorbehandlung des Rohwassers kommen ein Multi-Media-Filter und ein Aktivkohlefilter zum Einsatz. Im

Prozess-Schritt „Make-up“ wird das vorgereinigte Wasser mit Hilfe der Prozesskombination aus Umkehrosmose und Elektrodeionisation (EDI) von unerwünschten Partikeln, organischen und anorganischen Verunreinigungen und Ionen befreit. Ein spezieller „Bor-Polisher“ wird zur Einhaltung der Bor-Spezifikation eingesetzt. Abschließend wird das aufbereitete Wasser in einer letzten Reinigungsstufe, dem sogenannten „Polishing“-Loop, endgereinigt.

Hager + Elsässer zählt zu den Marktführern von UPW- und Abwasseranlagen für die Mikroelektronik- und Halbleiterindustrie in Russland. In dieser für die Wasseraufbereitung sehr anspruchsvollen Industrie bietet das Unternehmen Anlagenkonzepte für den gesamten Wasserkreislauf an – von der Reinstwasseraufbereitung bis hin zu Recycling-, Reclaim- und Abwassersystemen.

Hager + Elsässer
D 70565 Stuttgart



Das Herzstück der UPW-Anlage bildet eine permeatgestufte Umkehrosmose-Anlage. Die dreistraßige Anlage stellt 3 x 50 % Redundanz sicher. (Foto: Hager + Elsässer)

Patentverletzung

Pekings Oberlandesgericht entscheidet zugunsten von Merck Millipore

Merck Millipore, die Life Science-Sparte der Merck KGaA, gibt heute bekannt, dass das Oberlandesgericht Peking, China, im Fall der Patentverletzung von Mercks Reinigungspatronen für Laborwasser-Systeme in erster Instanz gegen RephiLe Bioscience entschieden hat. Der Gerichtshof stellte fest, dass die angeklagten RephiLe-Produkte in den Schutzbereich von Merck Millipore fallen. Die Entscheidung bestätigt die einstweilige Verfügung gegen RephiLe, die Herstellung, den Verkauf und Handel der Plagiate einzustellen. Sie erkennt zudem den bereits in der Vorinstanz festgesetzten Schadener-

satz für Merck Millipore an.

„Wir sind mit dem Urteil in diesem Fall sehr zufrieden“, sagt Bernard Arend, VP der Merck Millipore Laborwasser-Sparte. „Es ist ein sehr positiver Indikator, dass die chinesischen Behörden und das chinesische Rechtssystem die Wichtigkeit des Rechts am geistigen Eigentum anerkennen – sowohl von ausländischen Handelspartnern als auch von weltweit tätigen chinesischen Unternehmen. Wir investieren jährlich Millionen von Dollar in die Forschung, um ein Portfolio von Produkten zu bieten, das sich von dem des Wettbewerbs unterscheidet. Darüber hinaus

investieren wir erhebliche Summen, um viele der in diesen Produkten enthaltenen Innovationen patentieren zu lassen. Wir werden diese Patente auch weiterhin aktiv schützen.“

Merck Millipore behält sich das Recht vor, gegen sämtliche Händler von RephiLe-Produkten weltweit vorzugehen, die die nachgeahmten Erzeugnisse, die unter das Urteil fallen, weiterhin vertreiben, soweit gesetzlich zulässig.

Merck KGaA
D 64293 Darmstadt

Engel Austria wächst an seinem Stammsitz Schwertberg weiter. Nur eineinhalb Jahre nach der Erweiterung im Süden des Werksgeländes wurde nun auch im Norden eine neue Montagehalle eröffnet. Sie erhöht die Anzahl an Maschinenstellplätzen für Kundenabnahmen.

Engel investiert erneut in Schwertberg

„Wir verzeichnen weltweit ein steigendes Auftragsvolumen, diesem Wachstum tragen wir mit den kontinuierlichen Investitionen in unsere Standorte Rechnung“, betont Dr. Peter Neumann, CEO der Engel Holding. Insgesamt investierte das Unternehmen in den letzten beiden Geschäftsjahren rund 50 Millionen Euro alleine in die Erweiterung und Modernisierung seiner österreichischen Werke in Schwertberg, St. Valentin und Dietach.

Zusätzliche Stellplätze für große Maschinen

Mehr als 2.000 Spritzgießmaschinen verlassen Jahr für Jahr die Fertigung in Schwertberg, mit steigender Tendenz. Schon lange reichten die vor Ort für Kundenabnahmen verfügbaren Maschinenstellplätze nicht mehr aus. Vor allem größere Spritzgießmaschinen mussten für die erste Inbetriebnahme ins Werk St. Valentin gebracht werden. Mit dem Neubau stehen jetzt auch im Werk für Klein- und Mittelmaschinen ausreichend Stellplätze zur Verfügung. Ausgelegt für Maschinen mit einem Gewicht bis 40 Tonnen trägt die neue Montagehalle gleichzeitig dem Trend zu größeren Spritzgießmaschinen Rechnung. Inzwischen fertigt das Unternehmen in Schwertberg bis zu einer Schließkraft von 650 Tonnen. Zu den größten am Standort produzierten Maschinen zählt die



neue Hochleistungs-Hybridmaschine Engel e-speed.

Der Neubau wurde in einer kurzen Bauzeit von nur sieben Monaten fertiggestellt. Ausschließlich Unternehmen aus der Region wurden mit den Planungsarbeiten und Bauleistungen beauftragt.

Mehr als 5.000 Besucher bei ENGEL Open House

Engel verband die Einweihung der neuen Montagehalle mit einem Tag der offenen Tür. Mehr als 5.000 Gäste aus der gesamten

Region nutzten Ende September die Chance, einen Blick hinter die Kulissen der hochmodernen Spritzgießmaschinenfertigung in Schwertberg zu werfen. „Investitionen in unsere Standorte bedeuten nicht nur eine Erweiterung unserer Kapazitäten, sondern immer auch eine Modernisierung und Verbesserung der Arbeitsbedingungen“, so Peter Neumann. Hiervon konnten sich die Besucher vor Ort überzeugen.

ENGEL AUSTRIA GmbH
A 4311 Schwertberg

Ruth Lorenz leitet seit dem 1. Oktober den Bereich „Neue Veranstaltungen“

Neue eigene Messen und Veranstaltungen rücken stärker in den strategischen Fokus der Messe Frankfurt

Einer der Schwerpunkte der kürzlich getroffenen Managemententscheidungen zur strategischen Ausrichtung der Messe Frankfurt ist die noch stärkere Fokussierung auf neue eigene Messen und Veranstaltungen. Im Zuge dessen hat Ruth Lorenz mit Wirkung zum 1. Oktober 2013 die Leitung des Bereiches „Neue Veranstaltungen“ übernommen. Sie folgt damit Klaus Reinke, der in seiner neuen Funktion als Chief of Strategy und Geschäftsleiter der Messe Frankfurt GmbH den neu geschaffenen Bereich „Strategie und Organisation“ verantwortet.

Ruth Lorenz übernimmt in ihrer neuen Aufgabe die Veranstaltungsentwicklung sowie die Veranstaltungen Voice+IP, Cleanzone, Ecostyle und Zukunft Lebensräume. Zudem ist sie für die Messen M-Days, Email Expo und Webchance zuständig, die zukünftig ebenfalls im Bereich „Neue Veranstaltungen“ angesiedelt sind. Lorenz berichtet an Iris Jeglitza-Moshage, Mitglied der Geschäfts-

leitung der Messe Frankfurt Exhibition, die bereits das Portfolio der technischen Messe-themen verantwortet.

„Das Wachstum über neue eigene Messen und Veranstaltungen ist ein wichtiger Bestandteil unseres Strategieprogramms Messe Frankfurt 2020“, sagt Iris Jeglitza-Moshage. „Mit diesem Ziel vor Augen lassen wir dem Bereich Neue Veranstaltungen eine höhere Management-Aufmerksamkeit zuteil werden. Ich freue mich, mit Ruth Lorenz eine erfahrene Messefrau in dieser wichtigen Funktion zu wissen.“

Ruth Lorenz ist seit 1991 bei der Messe Frankfurt und war zuletzt Bereichsleiterin Consumer Goods & Leisure für die Konsumgütermessen Paperworld, Creativeworld, Christmasworld und Hair and Beauty.

Messe Frankfurt
D 60327 Frankfurt am Main



Wechsel in der Geschäftsführung / Peter Heusgen geht in Ruhestand

Martin Schulz wird Geschäftsführer der AIR LIQUIDE Electronics GmbH

Mit Wirkung zum 1. Oktober 2013 übernimmt Martin Schulz die Funktion des Geschäftsführers der AIR LIQUIDE Electronics GmbH, einem Tochterunternehmen der AIR LIQUIDE Deutschland GmbH.

Martin Schulz, Diplom-Ingenieur Elektrotechnik, startete seine Karriere 1993 im Siemens-Konzern, wo er in verschiedenen Industrien in verantwortungsvollen Funktionen tätig war – zuletzt im Energie-Sektor verantwortlich für den Aufbau und die Leitung des Segments für Photovoltaik sowie als Chief Sales Officer Solar & Hydro für den globalen Vertrieb dieser Division.

Martin Schulz löst in seiner neuen Funktion Peter Heusgen ab, der mehr als 40

Jahre lang die Geschicke der Air Liquide in Deutschland mit geprägt und insbesondere das Electronics-Geschäft auf nationaler sowie auf internationaler Ebene sehr erfolgreich vorangetrieben hat.

Das Unternehmen ist Partner für die Halbleiterindustrie und Photovoltaik. Diese Industrien erfordern hochreine Träger- und Spezialgase, Spezialequipment bis hin zu maßgeschneiderten Rundum-Lösungen, bei denen die komplette Gas- und Chemikalienversorgung für die Kunden übernommen wird.

AIR LIQUIDE Deutschland GmbH
D 40235 Düsseldorf





Frankfurter Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie

„Die Cleanzone hat sich deutlich nach oben entwickelt“

Autor: Klaus Eckardt

„Das Konzept ist aufgegangen. Sowohl der interdisziplinäre Ansatz als auch das geschärfte Profil von Fachmesse und Kongress wurden sehr gut aufgenommen“, freute sich Ruth Lorenz, Bereichsleiterin „Neue Veranstaltungen“ bei der Messe Frankfurt, als die Cleanzone 2013 nach zwei Tagen ihre Pforten schloss. Man habe mit der zweiten Auflage der Fachmesse für Reinraumtechnologie neue Zielgruppen aus wichtigen Industriezweigen und Ländern erreicht. Die Messe Frankfurt hatte die Cleanzone im vergangenen Jahr auf Initiative der Reinraumbranche ins Leben gerufen. Inhaltlich wird sie von der Reinraum-Akademie Leipzig verantwortet.

Die Veranstalter verzeichneten in diesem Jahr eine Steigerung der Besucherzahlen um rund ein Drittel auf 800, die Zahl der Aussteller wuchs von 40 auf 50, sie kamen aus neun europäischen Ländern. Die Top-Five der 44 Besuchernationen waren die Niederlande, die Schweiz, Großbritannien, die Russische Föderation und die USA.

Kongress zeigt Zukunftsperspektiven auf

Der parallel zur Messe organisierte Cleanzone-Kongress setzte 2013 seinen Fokus auf die weltweit steigenden Anforderungen in der Industrie und auf neue Lösungen für den Gesundheitssektor. Mit der hohen Qualität ihrer Fachvorträge unterstrichen die internationalen Referenten den wissenschaftlichen Anspruch dieser neuen Plattform und spannten den Bogen von branchenübergreifenden Trends zu den spezialisierten Fachgebieten der Reinraumtechnologie. Einer der Höhepunkte des Kongresses war der Auftritt des Kardiologen Dr. C. Luis Vasquez. Mit seinem Vortrag über das Diagnosezentrum in Yantaló im peruanischen Amazonasgebiet zeigte der Gründer und Präsident der Yantaló Peru Foundation auf, welche spezielle Herausforderung eine reine Arbeitsumgebung für ländliche Gegenden in vielen Ländern der Welt darstellt – und wie kreative Lösungen aussehen können.

Auch reinraum-online war auf der Cleanzone vertreten und sprach mit Ausstellern und Besuchern:



Strahlende Gesichter auf der Cleanzone Plaza: Christiane Schwittay, Marketingleiterin der basan GmbH, einem Spezialisten für Reinraummaterialien, nahm gemeinsam mit Paulo Santos von der portugiesischen Firma Laborial den „Cleanroom Award 2013“ für

Innovationen im Reinraumbereich entgegen. Der von der Reinraum-Akademie Leipzig vergebene Preis ist mit 3000 Euro dotiert. Basan vertreibt den „Blautouch“ des portugiesischen Herstellers Laborial, einen in einen Glastisch eingelassenen Touchscreen, dessen chemikalienresistente Oberfläche speziell für Reinraumanforderungen entwickelt wurde. „Damit vermeiden wir die bekannten Kontaminationsprobleme durch Tastaturen und Mäuse“, erklärte Paulo Santos, International Manager von Laborial. Seine Kollegen im portugiesischen Maia nahmen die telefonisch übermittelte Nachricht vom Gewinn des Innovationspreises mit großem Jubel auf. „Die waren ganz aus dem Häuschen“, berichtete Santos.



Mit sehr guten Gefühlen kam Robert Jan Buis zur Cleanzone. Kein Wunder, schließlich hatte die niederländische Firma „Technology of Sense B.V.“, für die er als Vice President Sales & Marketing arbeitet, im vergangenen Jahr den Cleanroom-Award für die beste Reinraum-

Innovation gewonnen. Dieses Jahr durfte Buis dann den neuen Preisträger „Laborial“ aus Portugal auszeichnen. Der Preis habe seinem Unternehmen einen richtigen Schub gegeben, berichtete der Niederländer. Das „Apmon“ genannte Gerät misst Partikelablagerungen in Echtzeit. Es sei dadurch zu einem USP für „Technology of Sense“ geworden. „Wir bekamen sehr viele Anfragen und konnten das Gerät, das wir damals als Prelaunch vorstellten, entscheidend verbessern.“ Jetzt seien Produktion und Verkauf angelaufen.

>>>

S.2 : „Die Cleanzone hat sich ...



„Sehr zufrieden mit der positiven Entwicklung der Cleanzone“ zeigte sich Annett Michel von der Reinraumakademie Leipzig. Die zum zweiten Mal umgesetzte Idee eines „etwas anderen Messekonzepts“ sei aufgegangen. „Wir hatten schon am Mittag des ersten Messtages die gesamte Besucherzahl des letzten Jahres erreicht“, freute sie sich. Ihr Ziel ist es, immer mehr Menschen zusammenzuführen, die mit Reinräumen zu tun haben. „Das umfasst ja mittlerweile viele Branchen, selbst das Bundeskriminalamt arbeitet mit Reinraumtechnik.“ Die Cleanzone solle beim Zusammenwachsen der Branche als Ort der Begegnung und des Voneinander-Lernens einen Beitrag leisten.



„Das Fachpublikum ist hier“, stellte Frank Spehl, Vertriebsleiter der AAF-Lufttechnik GmbH, nach eigenen Angaben ältester Luftfilterhersteller der Welt, erfreut fest. „Dennoch könnten es noch mehr Besucher sein“, wünschte er sich, meinte aber: „Man muss der Messe Zeit geben, sich zu entwickeln.“ Wichtig für ihn sei, dass das Preis-Leistungs-Verhältnis stimme. Sein Unternehmen präsentierte auf der Cleanzone das neuartige Filtermaterial „Nelior“, mit dem sich dank des reduzierten Druckverlustes hohe Energieeinsparungen erreichen ließen.



Thomas Wollstein, beim Verein Deutscher Ingenieure (VDI) zuständig für Facility Management und damit auch für das Thema Reinräume, nutzte die Cleanzone unter anderem für ein Treffen mit einer Gruppe von Messtechnik-Spezialisten. „Uns geht es um die Entwicklung einer Klassifizierung der Luftreinheit im Nanopartikelbereich“, erklärte er. Dadurch, dass beispielsweise Chips immer kleiner und die Messmethoden immer genauer würden, stiegen die Anforderungen an die Reinheit. „Was früher als kleines Partikel galt, ist für uns heute so groß wie eine Kartoffel“, sagte er. Wie sehr Reinräume inzwischen auch für Produkte des Alltags an Bedeutung gewonnen haben, erklärte Wollstein im Gespräch mit reinraum-online anhand von Toastbrot. Dank verbesserter Herstellungsverfahren konnte die Keimbelastung deutlich verringert werden. „Das führt dazu, dass das Toastbrot nicht mehr so schnell schimmelt wie früher.“ Der Cleanzone 2013 machte er ein Kompliment: „Die Messe hat sich deutlich nach oben entwickelt.“



Über „sehr gute Gespräche auf der Cleanzone“ freute sich Prof. Gernod Dittel, CEO von Dittel Engineering. „Das Publikum ist sehr international“, sagte der Fachmann für Planung, Qualifizierung und Messtechnik im Reinraumbereich. Er sieht die Cleanzone nicht als Verkaufsmesse, sondern als Ort der inhaltlichen Diskussion und des wissenschaftlichen Austauschs. „Hier haben die Leute endlich mal Zeit, um miteinander zu sprechen.“ Er gibt der Messe in Frankfurt auf jeden Fall eine Zukunft. Schließlich gebe es noch viele Firmen, „die hier sein sollten.“



Für Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Neue Veranstaltungen der Messe Frankfurt, war die zweite Cleanzone die erste. „Ich habe den Bereich erst vor kurzem übernommen“, sagte sie zu reinraum-online. Nicht nur deshalb fand sie die Messe „super spannend“. Zwar habe sie



zuvor nie direkt etwas mit Reinräumen zu tun gehabt, „doch hier kann ich die Dinge wirklich greifen.“ Die Tatsache, dass sehr viele Besucher aus dem Ausland kommen sieht sie als Beweis für die Attraktivität der Cleanzone. Auch beim Blick in die Zukunft wird ihr nicht Bange: „Die Messe hat ein sehr gutes Potenzial.“ Dennoch dürfe man nicht außer Acht lassen, „dass wir uns in einer Nische bewegen.“ Wo sie die Cleanzone in fünf Jahren sieht? „Als eine Plattform, wo sich die Branche trifft.“



Dazu sollen ihr auch die 120 Vertretungen der Messe Frankfurt in aller Welt beitragen, sagte Veranstaltungsmanagerin Anja Diete. Sie freute sich nicht nur über die beim zweiten Mal von 40 auf 50 gestiegene Ausstellerzahl, sondern auch darüber, „dass die Unternehmen dieses Mal wesentlich mehr Exponate mitbrachten als im Vorjahr“, in dem Prospekte noch stärker dominiert hatten. Das habe wesentlich mehr Leben in die Halle gebracht.



Seit rund 40 Jahren beschäftigt sich Dr. Lothar Gail mit Fragen der Reinraumtechnik und berät Unternehmen in Fragen der GMP. Er freute sich, dass es gelungen sei, mit der Cleanzone eine attraktive Messe für die Branche zu schaffen. „Das ist hier alles gut organisiert und zeigte einen repräsentativen Querschnitt“, stellte er fest. Gail leitete auf der Cleanzone Plaza eine Podiumsdiskussion zum Thema „Neue Reinraumstandards – Revision der ISO 14644-1 und -2“. Sein Fazit: Die Zeit nationaler Standards ist endgültig vorbei: „Es gibt weltweit nur eine Reinraumtechnik mit international gültigen Regeln.“



Für Roman Czech, Geschäftsführer der Cleanroom Technology Austria GmbH und erster Vorsitzender der Österreichischen Reinraumgesellschaft (ÖRRG), ist die Cleanzone ein Pflichttermin: „Hier trifft man sich.“ Fünf der rund 100 ÖRRG-Mitglieder präsentierten sich in Frankfurt an einem Gemeinschaftsstand und informierten dort unter anderem über Geräte zur mobilen Sterilluftversorgung in Operationsräumen, Monitoringsysteme und Luftfilter. Der Messeauftritt zielt für Czech in zwei Richtungen: einerseits ins internationale Branchennetzwerk, andererseits in heimische Gefilde: „Die österreichischen Besucher sollen sehen, was wir für die Branche tun.“



„Die Cleanzone ist ein wichtiger Termin in meinem Kalender“, bekannte Dr.-Ing. Jürgen Blattner, Chef des Ingenieur-Büros BSR, „denn hier treffen sich die Leute und tauschen sich aus.“ Für ihn standen die Reinraum-Standards im Mittelpunkt, weshalb er den Austausch mit den Kollegen von VDI und ISO suchte. Frankfurt hält er für einen idealen Messeplatz, der von überall her leicht zu erreichen sei. Auch 2014 will Blattner wieder mit einem eigenen Stand auf der Cleanzone vertreten sein. Der Termin, 21. und 22. Oktober 2014, steht schon in seinem Kalender.

Konzept aufgegangen: Cleanzone überzeugt durch Internationalität und wachsende Besucherzahlen

Cleanzone auf Wachstumskurs

Autor: Kerstin Männer

Zufriedene Gesichter in Frankfurt: Mit einem Besucherplus und einer hohen Besucherzufriedenheit zeigt sich die Cleanzone klar auf Wachstumskurs. Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie fanden am 22. und 23. Oktober 2013 zum zweiten Mal statt und zogen über 800 Teilnehmer aus 44 Ländern in die Halle 1 des Frankfurter Messegeländes.

„Das Konzept der Cleanzone 2013 ist aufgegangen. Sowohl der interdisziplinäre Ansatz als auch das geschärfte Profil von Fachmesse und Kongress wurden sehr gut aufgenommen. Wir konnten mit der Veranstaltung neue Zielgruppen aus wichtigen Industriezweigen und Ländern erreichen“, so Ruth Lorenz, Bereichsleiterin „Neue Veranstaltungen“ bei der Messe Frankfurt. Insgesamt verzeichnete die Cleanzone eine Steigerung der Besucherzahlen um rund ein Drittel (2012: 600 Besucher). Die 50 Aussteller (2012: 41) lobten vor allem die hohe Qualität und Internationalität des Fachpublikums: „Wir haben auf der Cleanzone gute Kontakte mit den richtigen Interessen und konkreten Projekten getroffen. Die Besucher kamen nicht nur aus den europäischen Nachbarländern, sondern auch aus für uns neuen Märkten wie Ägypten, Algerien, Indien, Iran und Slowenien“, sagte Nico Thevissen, Senior Developer bei Vision Competence Center / SAC-Niederland.

Die Cleanzone wurde 2012 auf Initiative der Reinraumbranche von der Messe Frankfurt ins Leben gerufen. Die spezialisierte Veranstaltung richtet sich an alle Wirtschaftsbranchen, in denen unter reinen Bedingungen produziert, montiert, verpackt oder gearbeitet wird. Mit den Aussteller- und Besucherzahlen erhöhte sich auch der Internationalitätsgrad. So trafen die Anbieter aus neun europäischen Ländern auf Messe- und Kongressteilnehmer aus der ganzen Welt. Die Top-Five-Besuchernationen waren die Niederlande, die Schweiz, Großbritannien, die Russische Föderation und die USA.

Starker Praxisbezug und lebhafter Dialog auf der Fachmesse

Die Aussteller der Fachmesse präsentierten auf deutlich gesteigerter Fläche nahezu das gesamte Angebotsspektrum von der Planung über Bau und Betrieb von Reinräumen bis hin zu Verbrauchsmitteln und



Schulungen. Viele kamen mit individuellen und höchst anschaulichen Exponaten. So konnten Reinraumexperten und -einsteiger die Technologie vor Ort testen bzw. kennen lernen. „Wir haben uns auf der Cleanzone bewusst mit einem begehbaren Reinraum und dem Gesamtmodell einer Reinraumanlage präsentiert. Beide weckten starkes Interesse bei den Besuchern, woraus viele aussichtsreiche Gespräche entstanden sind“, berichtete Wolfgang Henker, Geschäftsführer von Cleanroom Competence.

Dipl.-Phys. Thomas Wollstein vom Verein Deutscher Ingenieure (VDI) bekräftigte: „Nach dem positiven Debüt 2012 hat die Cleanzone spürbar zugelegt. Ich habe viele neue Gesichter gesehen und das Ambiente ist wesentlich agiler. Im zweiten Jahr hat auch der interdisziplinäre Austausch an Fahrt aufgenommen. Hier treten beispielsweise die Bereiche Life Science und Mikroelektronik tatsächlich in einen lebhaften Dialog.“ Dieser fand nicht nur an den Messeständen, sondern auch auf der Cleanzone Plaza statt. Die kostenfreie Aktionsbühne bot 2013 interessante Experten- und Ausstellervorträge und war außerdem Schauplatz von gleich zwei hochkarätigen Debatten zu den Themen „Interdisziplinarität in der Reinraumtechnik - Wunsch und Wirklichkeit“ sowie „Neue Reinraumstandards“.

Kongress zeigt Zukunftsperspektiven auf

Der Cleanzone Kongress ging in die zwei-

te Runde und setzte 2013 seinen Fokus auf die weltweit steigenden Anforderungen in der Industrie und neue Lösungen für den Gesundheitssektor. Mit der hohen Qualität ihrer Fachvorträge unterstrichen die internationalen Referenten den wissenschaftlichen Anspruch dieser neuen Plattform und spannten den Bogen von branchenübergreifenden Trends zu den spezialisierten Fachgebieten der Reinraumtechnologie. „Das Zusammenspiel von Messe und Kongress funktioniert gut: Die Ausstellung zeigt den Status Quo. Der Kongress ist ein wichtiges Forum für den internationalen Austausch in der Reinraumbranche, auf dem zukünftige Entwicklungen, aber auch wichtige Hintergründe beleuchtet werden“, sagte Dr. Kai Dirscherl, Forscher und Quality Manager am Danmarks Nationale Metrologiinstitut. Einer der Höhepunkte des Kongresses war der Auftritt des Kardiologen Dr. C. Luis Vasquez. Mit seinem beeindruckenden Vortrag über das Diagnosezentrum in Yantaló im peruanischen Amazonasgebiet zeigte der Gründer und Präsident der Yantaló Peru Foundation auf, welche speziellen Herausforderung eine reine Arbeitsumgebung für ländliche Gegenden in vielen Ländern der Welt darstellt – und wie kreative Lösungen aussehen können.

Wie im Vorjahr verantwortete die Reinraum Akademie Leipzig den Kongress inhaltlich. Geschäftsführer Frank Duvernell zeigte sich zufrieden mit Messe und Wissensplattform: „Auf der Seite des technologischen Anspruchs haben wir ein Niveau erreicht, das überdurchschnittlich ist. Hier in Frankfurt gewinne ich als erfahrener Experte wertvolle neue Erkenntnisse, was mir oft bei anderen

S. 2 : Cleanzone auf Wachstumskurs

Veranstaltungen nicht gelingt. Das ist nicht nur meine Erfahrung, sondern auch die meiner Branchenkollegen.“

Zweiter Cleanroom Award an Projekt „Blautouch“

Ein weiterer Höhepunkt war die Verleihung des Cleanroom Awards der Reinraum Akademie Leipzig. Der mit 3.000 Euro dotierte Innovationspreis ging an das Projekt „Blautouch“ des portugiesischen Unternehmens Laborial S.A., das auf der Cleanzone durch seinen Kooperationspartner Basan GmbH vertreten wurde. Dabei handelt es sich um einen interaktiven Labortisch mit Touchscreen-Oberfläche. Frank Duvernell betonte in seiner Rede: „Ich freue mich sehr, dass der Cleanroom Award einen solch großen Zuspruch erfährt. Unser Vorjahresgewinner hat bestätigt, dass damit eine gute Idee eine öffentliche Wahrnehmung erfährt und daraus ein erfolgreiches Business werden kann.“

Nächste Cleanzone am 21. und 22. Oktober 2014

Ausstellerstimmen zur Cleanzone 2013

Prof. Horst Weißsieker, ICTP Director Germany bei Deerns:

Die Cleanzone ist unsere erste deutsche Messe als Deerns. Unser Unternehmen ist gerade dabei, sich zu internationalisieren. Die neue Cleanzone ist eine ideale Plattform, um das Netzwerk auszubauen, und neue Kundenkontakte zu schließen. Wir hatten hier in Frankfurt viele interessante Anfragen u.a. aus Belgien, Griechenland, Slowenien und Serbien. Uns gefällt auch der gute Gesprächscharakter der Cleanzone, der sich auf der Messebühne Cleanzone Plaza fortsetzt.

Friedhelm Rickert, Geschäftsführer Spetec:

Letztes Jahr habe ich mir die Cleanzone als Besucher angeschaut, dieses Jahr sind wir als Aussteller da und die Messe lief sehr gut.

Besonders der erste Tag war für uns richtig stark. Wir haben fast ausschließlich neue Kontakte geschlossen. Dazu hat uns die Qualität der Besucher gefallen.

Wir gehen auf viele Branchenmessen, um Kunden aus neuen Industriezweigen zu erreichen. Das ist aufwändig. Aber auf der Cleanzone trifft man an einem Ort viele Spezialisten aus unterschiedlichen Anwendungsfeldern.

Karoline Matzi, Geschäftsführerin von IAB Reinraum-Produkte:

Unsere erste Teilnahme an der Cleanzone ist positiv zu bewerten. Wir haben viele neue und alte Kontakte geknüpft bzw. aufgefrischt. Auch der Austausch mit unseren Mitbewerbern vor Ort ist uns wichtig gewesen.

Axel Tesch, Vertrieb Anlagenbau bei WISAG:

Wir hatten hier in Frankfurt Interessen für alle unsere Produktbereiche und sind mit der Cleanzone in diesem Jahr zufrieden.

Messe Frankfurt

D 60327 Frankfurt am Main

Künzelsauer Entwickler überzeugen Jury mit Komplettsystem ZApus und bionischem Bio-Ventilator

Doppelte Auszeichnung bei Materialica

„Zwei Auszeichnungen unterstreichen unsere Position als Technologieführer“, sagt Dr. Walter Angelis, der Technische Leiter Lufttechnik bei Ziehl-Abegg. Konkret geht es um das erfolgreiche Ventilatorensystem ZApus und einen neuartigen bionischen Bio-Ventilator, der erst vor wenigen Wochen vorgestellt worden ist. Beide sind im Rahmen des Materialica Design + Technology Awards in München prämiert worden.

„Die Jury hat den Gold-Award in der Kategorie ‚Produkt‘ an uns vergeben – das belegt das ausgeklügelte Gesamtsystem ZApus“, freut sich Angelis. Denn Ventilator, Motor und Steuerung sind in einer kompakten Einheit aus hochfestem Verbundwerkstoff fest integriert. Dies optimiert den Luftstrom und erübrigt unnötiges Verpackungsmaterial. Da ZApus extrem energiesparend ist und einen neuen Standard in Punkto Effizienz setzt, ist das System der EU-Richtlinie (ErP) fürs Energiesparen deutlich voraus. Eingesetzt wird das Ventilatorensystem ZApus in Supermärkten, in Hotels oder etwa in der Kältetechnik. Im Sommer ist das ZApus beim internationalen Plus-X-Award zum besten Ventilator des Jahres gekürt worden. Beim Flügel design haben sich die Entwickler am leisesten Raubvogel, der Eule, orientiert: Zacken an der Hinterkante des Ventilatorflügels und ein Knick am Rand reduzieren die Geräusentwicklung.

Dieses bionische Flügel design gibt es auch beim zweiten prämierten Produkt: Da der bionische Ventilator aus einem Bio-Material besteht, ist Ziehl-Abegg erneut Trendsetter. „Der Ventilatorflügel enthält mehr als 60 Prozent des nachwachsenden Rohstoffs Sebazinsäure, welcher aus Rizinusöl gewonnen wird“, erklärt Angelis. Weder Pflanze noch Rizinusöl sind ein Lebensmittel. Der Anbau dieser Pflanze auf nährstoffarmen Böden steht nicht im Wettbewerb mit der Nahrungsmittel-Produktion. Das Material bringt zudem Verbesserungen bei chemischer Beständigkeit, Stabilität und Gewicht mit sich. Der bionische Bio-Ventilator ist leise, spart Strom, reduziert den



CO₂-Ausstoß und ist 100 % recycelbar. Er passt für die Kältetechnik, in Heizungen, Wärmepumpen und in Elektronik Kühlung. Bei der Materialica ist er in der Kategorie CO₂ mit Silber ausgezeichnet worden.

Ziehl-Abegg SE D 74653 Künzelsau



11. parts2clean verzeichnet deutliches Wachstum – Zweisprachiges Fachforum so gefragt wie nie zuvor

parts2clean 2013 glänzt mit Aussteller- und Besucherrekord

Autor: Doris Schulz

Die parts2clean baut ihre Position als internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung eindrucksvoll aus. Bei ihrer elften Auflage vom 22. bis zum 24. Oktober schloss sie in allen relevanten Bereichen mit Rekordergebnissen. 264 Unternehmen aus 16 Ländern waren in diesem Jahr auf das Stuttgarter Messegelände gekommen – ein Plus von rund 15 Prozent gegenüber dem Vorjahr und gleichzeitig Ausstellerrekord. Auch bei der belegten Fläche erreichte die parts2clean mit rund 6.350 Quadratmetern das beste Ergebnis ihrer Geschichte. Nach den drei Messetagen stand mit 4.982 Fachbesuchern – knapp 14 Prozent mehr als 2012 – ein weiteres Rekordergebnis fest. Sie waren aus 49 Ländern (39 Länder im Vorjahr) angereist. Der Anteil ausländischer Besucher lag bei rund 20 Prozent. Das zweisprachige Fachforum verzeichnete mit 2.181 Teilnehmern ebenfalls ein so großes Interesse wie nie zuvor.

„Wir freuen uns sehr, dass die parts2clean in diesem Jahr in allen Bereichen deutlich zulegen konnte und unsere auf Wachstum und Internationalisierung ausgelegte Strategie Früchte trägt“, sagt Olaf Daebler, Geschäftsleiter der parts2clean bei der Deutschen Messe AG. „Die reinen Zahlen sind aber das eine, das andere ist die hohe Zufriedenheit der Aussteller und Besucher. Die ist für uns mindestens ebenso wichtig.“ Zufrieden äußerten sich nahezu alle der 264 Aussteller, von denen rund 20 Prozent aus dem Ausland gekommen waren.

Qualifizierte Fachbesucher mit hoher Entscheidungskompetenz

Einen Beitrag zur Zufriedenheit der Aussteller leistet nicht nur das Wachstum, sondern auch die fachliche Qualifikation und hohe Entscheidungskompetenz der Besucher. Rund 90 Prozent sind in betriebliche Investitionsentscheidungen eingebunden. Da-

her geht es in den Gesprächen größtenteils um konkrete Projekte. „Die parts2clean ist für uns immer gut gelaufen, aber in diesem Jahr haben wir mit rund 20 Prozent mehr Kontakten als 2012 ein fantastisches Ergebnis erreicht. Darunter sehr viele qualifizierte und hochwertige Neukontakte und Anfragen, vor allem zum trockenen, partiellen Reinigen und zu integrativen Reinigungslösungen vor der Montage“, berichtet Hans-Jörg Wössner, Generalbevollmächtigter der acp – advanced clean production GmbH. Ebenso begeistert äußerte sich Chuck Sexton, Sales Manager Industrial Products beim US-amerikanischen Reinigungsmedienhersteller Kyzen: „Es war wieder eine exzellente Veranstaltung für uns. Wir konnten sehr gute Kontakte zu Anwendern aus Deutschland sowie weiteren Ländern wie beispielsweise Tschechien, Polen, Spanien und sogar den USA knüpfen. Außerdem treffen wir auf der parts2clean Hersteller von Reinigungsanlagen und können diese Verbindungen vertiefen. Wir werden 2014 wieder ausstellen.“ Die Teilnahme an der kommenden parts2clean steht für Berthold Relling, Leitung Geschäftsfeld Reinigungstechnik Industrie/Labor, Elma – Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG ebenfalls schon fest: „Die parts2clean hat sich gut entwickelt und wir sind sehr zufrieden. Unsere Messepartizipation hat uns zahlreiche Neukontakte gebracht, auch international beispielsweise aus England, Russland, Korea, Indien, den USA und Brasilien. Dabei waren alle Branchen vertreten, für die wir Reinigungslösungen bieten.“ Von einer erfolgreichen Messepartizipation berichtet auch Francesco Sala, Verkauf, Lavo srl, Italien: „Die parts2clean ist die wichtigste Messe in diesem Bereich in Europa. Wir konnten hier erfolgreich Kontakte zu Unternehmen aus unterschiedlichsten Branchen knüpfen, die bisher keine Kunden sind.“ Gaudenz Groen, Marketing, Dürr Ecoclean GmbH, Deutschland, misst der parts2clean ebenfalls einen ganz besonderen Stellenwert bei: „Wir sind auf vielen Messen in Europa vertreten,

aber die parts2clean ist die wichtigste für uns. Die Gespräche sind hier viel detaillierter und qualifizierter, da es um real anstehende Projekte geht. Es ist daher auch die Messe, auf der wir Innovationen vorstellen wie in diesem Jahr unsere EcoCCore. Nicht zuletzt ist die Messepartizipation für uns auch deshalb substanziell, da wir auf der parts2clean ein Feedback des Marktes für die Entwicklung neuer Produkte bekommen.“ Manfred Holzleg von der deutschen Safechem Europe GmbH sieht das ähnlich: „Die Besucher kommen mit konkreten Aufgabenstellungen und Reinigungsproblemen, für die sie kompetente Beratung und detaillierte Lösungsvorschläge erwarten. Es ist wirklich auffallend, wie tief es hier in die Materie geht. Daher ist es auch gut, dass Anbieter aus allen Bereichen der Branche vertreten sind und Verbindungen hergestellt werden können“, so der General Manager des Reinigungsmedienherstellers. Rudolf Knoth-Bambule von der österreichischen Knoth Automation GmbH erwähnt noch einen weiteren Aspekt: „Die Teilnahme an der parts2clean ist für mich nicht nur aufgrund der sehr guten Kontakte eine Bereicherung. Sie erspart mir auch sehr viel Reisetätigkeit.“ Hakan Gülecüyük, Sales Manager, Everest Elektromechanik, Türkei, sieht noch weitere Vorteile: „Ziel unserer Messepartizipation ist primär, neue Kunden zu gewinnen und den Verkauf unserer Produkte in Westeuropa zu verbessern. Wir laden aber auch unsere Vertretungen aus anderen Ländern hierher ein und führen Meetings durch. Außerdem nutzen wir die Messe, um neue Vertretungen kennenzulernen. Ein anderer wesentlicher Punkt ist, dass wir unsere Wettbewerber und ihre Produkte hier sehen. Wir bekommen dadurch aus erster Hand mit, was am Markt passiert.“

Zweisprachiges Fachforum mit Rekordteilnahme

Das Fachforum der parts2clean wurde in diesem Jahr zum zweiten Mal mit simultaner Übersetzung (Deutsch <> Englisch) der Vorträge durchgeführt. „Die um nahezu 24 Prozent auf 2.181 gestiegene Teilnehmerzahl belegt, dass Wissen rund um die industrielle Teilereinigung international gefragt ist“, so Daebler.

Die parts2clean 2014 wird vom 24. bis 26. Juni in Stuttgart veranstaltet, dann erstmals parallel zu den Messen O&S, der internationalen Fachmesse für Oberflächen und Schichten, LASYS, der internationalen Fachmesse für Laser-Materialbearbeitung, sowie AUTOMOTIVE Expo, einem Zusammenschluss verschiedener Messen aus dem Automotive-Bereich.

Deutsche Messe AG / Presse
D 70825 Korntal

Multivac: Rückblick auf die FachPack 2013

Prozesssichere und ressourcenschonende Lösungen sowie mehr Service

Auf der Fachpack in Nürnberg hat Multivac vor deutschem und internationalem Fachpublikum vielfältige Messeneuheiten präsentiert. Mit seinem Angebot unterstützt das Unternehmen seine weltweiten Kunden dabei, ressourcenschonender zu verpacken, noch einfacher individuelle Lösungen zu entwickeln und die Verpackungsprozesse noch sicherer zu machen.

Im ersten Messtag präsentierte Hans Joachim Boekstegers, CEO von Multivac, die Highlights auf dem Stand. Einige strategische Weichenstellungen wurden deutlich:

Punkt eins: Multivac setzt immer mehr auf ressourcenschonende Maschinenkonzepte. Der Verpackungsspezialist verfolgt dabei mehrere innovative Ansätze, um den Verbrauch von Folienmaterial, Energie und Wasser im Verpackungsprozess zu reduzieren. Die Neuerungen wurden bereits in mehreren Tiefziehverpackungsmaschinen integriert. Auf der Fachpack stellte Hans Joachim Boekstegers das jüngste Modell, die R105 e-concept, vor.

Punkt zwei: Multivac baut das Thema Prozesssicherheit weiter aus. Das betrifft insbesondere die Verpackungslösungen für Lifescience- und Healthcare-Produkte, bei denen das Unternehmen auf der Fachpack besonders leistungsfähige und prozesssichere Kompaktmodelle wie die Tiefziehverpackungsmaschine R 145 Med, den Traysealer T 260 sowie die C 400 TC, eine Spezialkammermaschine mit temperatureregelter Siegelschiene, präsentiert hat. Zudem hat Multivac Marking & Inspection mit dem neuen Faltschachtel-Etikettierer MR 335 eine Lösung vorgestellt, die das Aufbringen eines Siegeletiketts zur Originalitätssicherung auf Medikamentenpackungen ermöglicht. In den Etikettierer lässt sich eine Drucklösung integrieren, mit der ein serialisierter Data-Matrix-Code zur weltweiten Rückverfolgung von Medizinprodukten aufgedruckt werden kann.

Punkt drei: Multivac baut seine weltweite Vertriebs- und Serviceorganisation weiter konsequent aus. In diesem Jahr ist das neue Training & Innovation Center in Wolfertschwenden eingeweiht worden, in dem das Unternehmen seinen weltweiten Kunden erheblich mehr Kapazitäten für die individuelle Lösungsentwicklung zur Verfügung stellt. „Dazu gehören die Packungsbemusterung, die Verpackungsberatung und Konzeptentwicklung, die Lebensmittel- und Verpackungsanalytik sowie HPP-Versuchsreihen“, betont Boekstegers.

Schon heute verfügt das Unternehmen über ein weltumspannendes Vertriebs- und

ServiceNetz in allen relevanten Ländern: Weltweit sind 400 Multivac-Berater tätig, um individuelle Verpackungslösungen für Kunden zu entwickeln. In über 115 Ländern stehen rund 570 After-Sales-Techniker für Training, Wartung und Nachrüstung bereit.

Multivac gehört schon heute zu den wenigen Anbietern, die maßgeschneiderte Lösungen für Unternehmen aller Größenordnungen anbieten können. Diese Portfoliostrategie wird der Allgäuer Verpackungsspezialist auch in den kommenden Jahren weiter fortsetzen. „Wir werden unser Lösungs- und Produktspektrum in unseren wesentlichen Geschäftsfeldern noch einmal erweitern und zusätzliche Nischen besetzen“, sagt Boekstegers. Bei den Tiefziehverpackungsmaschinen setzt das Unternehmen

auf die weitere Diversifizierung seines Portfolios. Bei den Traysealern wird das Portfolio vervollständigt, und bei den Systemen wird Multivac seine Integrationskompetenz weiter ausbauen.

Gut gerüstet ist der Verpackungsspezialist für diese Vorhaben allemal: Multivac hat in den vergangenen Jahren deutlich mehr Patente angemeldet als der Wettbewerb und damit einmal mehr seine Innovationsführerschaft unter Beweis gestellt. Zudem hat das Unternehmen in diesem Jahr auf mehr als 3.200 Quadratmetern zusätzliche Produktionshallen für Nachlieferungen, Kammermaschinen und die Fertigung aufgebaut.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG
D 87787 Wolfertschwenden



European Heat Pump Summit 2013: Treffpunkt der internationalen Wärmepumpenexperten

- Gespräche zwischen Fachleuten aus 26 Ländern
- Expertise großgeschrieben

Der European Heat Pump Summit 2013 – powered by Chillventa, machte Nürnberg am 15. und 16. Oktober 2013 zur Heat Pump City: Mehr als 250 internationale Kongressteilnehmer informierten sich in Vorträgen namhafter Referenten aus dem In- und Ausland zu aktuellen Fragen rund um Status Quo und Zukunft der Wärmepumpe.

Innovative technische Lösungsansätze, Anwendungsmöglichkeiten, Marktanalysen sowie Herausforderungen und Chancen durch politische Rahmenbedingungen wie die F-Gas-Regulierung und die Eco-Design-Richtlinie der EU waren die zentralen Themen des Kongresses. Ein weiterer Schwerpunkt lag auf den Komponenten, die in diesem Jahr eine besondere Rolle spielten. Zu den Highlights zählten die Vorträge im Rahmen des IEA Heat Pump Programme, die Trends und zukünftige Einsatzmöglichkeiten von Wärmepumpen, beispielsweise in Smart Grids, beleuchteten. Aktuelle Zahlen und Informationen zur Marktentwicklung in zahlreichen europäischen Ländern, Indien und Russland rundeten die Palette der Vortragsthemen ab.

Hohe Internationalität

„Ich freue mich über eine gelungene Veranstaltung, die erneut gezeigt hat, dass das Herz der Wärmepumpe in Nürnberg schlägt: Hochkarätige Vorträge und ein höchst internationales Publikum belegen, dass die Ausrichtung des European Heat Pump Summit bei den Fachleuten sehr gut ankommt“, so das Resümee von Richard Krowoza, Mitglied der Geschäftsleitung, NürnbergMesse. Die Teilnehmer kamen aus 26 Ländern, darunter zahlreiche EU-Mitgliedsstaaten, aber auch aus Ländern wie den USA, Südkorea, Litauen und Russland. „Sechs von zehn Teilnehmern reisten aus dem Ausland an“, so Krowoza.

Von Experten für Experten

Das Fazit von Dr. Rainer Jakobs, Informationszentrum Wärmepumpen und Kältetechnik IZW und Koordinator des European Heat Pump Summit, fällt ebenfalls positiv aus: „Der European Heat Pump Summit hat sich als internationale Plattform für den Informationsaustausch zwischen Wärmepumpen-Profis etabliert: Die Fachleute konnten einen umfassenden Überblick über Märkte, Technologien und Komponenten gewinnen. Zentrale Fragen zur Zukunft der Wärmepumpe konnten sie auf dem European Heat Pump Summit auf Augenhöhe diskutieren – das Motto ‚von Experten für Experten‘ wurde hier wieder eindrucksvoll gelebt.“ In der begleitenden Foyer-Expo präsentierten Wärmepumpen- und Komponentenhersteller den interessierten Kongressteilnehmern aktuelle Produkte und Produktneheiten.

Effizienzlabel für Wärmeerzeuger gefeiert

Anlässlich der jüngst in Kraft getretenen Richtlinie der Europäischen Union zur Einführung eines Effizienzlabels für Wärmeerzeuger initiierte EHPA im Rahmen der Abendveranstaltung den symbolischen Anschnitt des „Energylabel Cake“. Zum Start des auf allen Wärmeerzeugern verpflichtend anzubringenden Labels bemerkte



Thomas Nowak, Generalsekretär der European Heat Pump Association: „Die einheitliche Kennzeichnung der Energieeffizienz ist der richtige Schritt für mehr Transparenz auf dem Markt für Wärmeerzeuger: Sie ermöglicht Spezialisten und Verbrauchern den einfachen Vergleich unterschiedlicher Wärmeerzeuger hinsichtlich ihrer Leistungswerte. Wir hoffen, dass das Energielabel dem Wärmepumpenmarkt einen Wachstumsimpuls gibt.“

Wärmepumpen-Know-how in Nürnberg und weltweit

Auch auf der Chillventa Rossija, die vom 4. bis 6. Februar 2014 im Moskauer Crocus Expo International Exhibition Center stattfindet, spielt die Wärmepumpe eine besondere Rolle. Vom 27. Februar bis 1. März 2014 ist die Wärmepumpe Thema auf der ACREX India im Pragati Maidan Exhibition Centre in Neu-Delhi. In Nürnberg treffen sich die Wärmepumpenspezialisten auf der Chillventa 2014 wieder. Hier wird die Wärmepumpe erneut eines der Top-Themen sein. Der Branchentreff für die internationale Kälte-, Klima-, Lüftung- und Wärmepumpen-Community öffnet die Messehallen vom 14. bis 16. Oktober 2014, Chillventa Congressing beginnt am 13. Oktober 2014. Der nächste European Heat Pump Summit findet im Oktober 2015 statt.

NürnbergMesse GmbH
D 90471 Nürnberg



Kompakte Produktionszelle mit einer Systec 210, die IML- und IMD-Technik miteinander kombiniert. Hierauf entsteht effizient in einem Schuss ein multitouchfähiges Display.

Sumitomo (SHI) Demag auf der K 2013: Funktionsintegration und Präzisions-spritzguss – hohe Wertschöpfung im Fokus

Mit einer IML/IMD-Kombination zum Multitouch-Display – Ohne Kompressionszone mit einem SL-Plastifiziersystem zu höherer Präzision

Mit innovativen Technologien und Produktionsprozessen, umgesetzt in komplexen und vollautomatisierten Spritzgießzellen, sowie mit hochpräzisen, dynamischen und energieeffizienten Spritzgießmaschinen bietet Sumitomo Systemlösungen mit hoher Wertschöpfung für die unterschiedlichsten Branchen Anwendungen.

Erstmals präsentiert wurde auf der K-Messe in Düsseldorf eine voll automatisierte IML/IMD-Produktionszelle, in der durch Spritzgießen in einem Arbeitsschritt ein 5“ großes Multitouch-Display entsteht. Ebenfalls zum ersten Mal in Europa zu sehen war das SL-Plastifiziersystem, das ohne die herkömmliche Kompressionszone arbeitet und damit Vorteile im Vergleich zu konventionellen Plastifiziersystemen bietet. Ergänzend präsentierte das Unternehmen das Leistungsspektrum der vollelektrischen IntElect am Beispiel verschiedener Anwendungen.

Spritzgießzelle für Multitouch-Display – IML für die Funktion, IMD für die Dekoration

Die Herstellung eines Multitouch-Displays erstmals in 5“-Größe – dies entspricht der Größe eines heutigen Smartphones – durch Spritzgießen auf einer Systec 210 (Schließkraft 2.100 kN) dokumentiert die Kompetenz des Unternehmens für komplexe, voll automatisierte Spritzgießzellen zur effizienten und prozesssicheren Serienproduktion innovativer Produkte. Bei der auf dem K-Messestand vorgeführten Serienproduktion wurden spezielle, von der PolyIC GmbH & Co. KG, einem Unternehmen der Kurz-Gruppe, entwickelte funktionale Folien im Inmold-Labeling (IML)-Verfahren mit PMMA überspritzt. Der dabei ebenfalls angespritzte schmale Rahmen wird gleichzeitig mittels

Inmold-Decoration (IMD) in schwarzer Klavierlackoptik dekoriert. Alle Abläufe, vom Einlegen der IML-Folie in die Werkzeugkavität bis zur letzten der mehrere Schritte erforderlichen Nachbearbeitung zum Konfektionieren des Displays, erfolgen in der Produktionszelle unter Reinraumatmosphäre (Klasse ISO 7).

Die von PolyIC für die Spritzgießverarbeitung optimierten leitfähigen IML-Folien (sogenannte PolyTC-Folien) sind auf PET basierende, mit dünnen, metallischen Leiterstrukturen überzogene Folien. Sie können viele der heute für Touchscreens verwendeten, meist aus Indiumzinnoxid bestehenden Folien (sogenannte ITO-Folien) ersetzen. ITO-Alternativen sind nicht nur technologisch, sondern auch wirtschaftlich sehr interessant, da Indium ein seltenes und mit steigendem Bedarf zunehmend teureres Schwermetall ist. Außerdem entfällt das kostenintensive Laminieren der Folien auf den Träger. Bereits heute zeichnet sich ab, dass die Touchscreen-Technik künftig vermehrt Anwendung finden wird, nicht nur in der Kommunikationstechnik. Vielseitige Anwendungsfelder gibt es insbesondere vom Automobilbau über die Unterhaltungselektronik bis hin zur Weißen Ware für jeweils aufgabenspezifisch erforderliche diverse Bedienfunktionen.

Selbst bei ihrem individuell anpassbaren Layout lassen sich die PolyTC-Folien von PolyIC kosteneffizient als Serienprodukt herstellen. Gleichzeitig eignen sich diese funktionalen Folien als einzelne, im IML-Verfahren verarbeitbare Label. Auf diese Weise lässt sich die Touchsensor-Funktionalität direkt im Spritzgießverfahren wirtschaftlich in Großserie auf Bauteile applizieren.

Die IML/IMD-Produktionszelle mit der Systec 210 im Überblick: Für die auf der K 2013 vorgeführte IML/IMD-Kombination hat Su-

S. 2 : Mit einer IML/IMD-Kombination zum Multitouch-Display



Produkte, hergestellt mit vollelektrischer IntElect-Präzision: Smart Key-Gehäuse (links) mit Bauteilen aus einem PC/ABS-Blend, hergestellt in einem Sechsfach-Familienwerkzeug auf einer IntElect 100,

mitomo zusammen mit mehreren Spezialisten eine modulare Anlage rund um das hydraulische Spritzgießmaschinen-Multitalent Systec konzipiert. Partner sind neben PolyIC (für die Funktionsfolie) und der Leonhard Kurz Stiftung GmbH & Co. KG bei der IMD-Dekorfolie und beim IMD-Folienhandling, die HBW-Gubesch Kunststoff-Engineering GmbH als Entwickler des Spritzgießwerkzeugs, die SAR Electronic GmbH als Systemintegrator für die robotergestützte Automatisierung, Max Petek Reinraumtechnik für die Reinraum-Lösung sowie die Kist Maschinenbau GmbH als Lieferant der Module für UV-Foliennaushärtung und Reinigung der fertigen Formteile.

Zentrale Schaltstelle in der Spritzgießzelle mit der Systec 210 ist ein hängend montierter Industrieroboter (TX90 von Staubli), ausgestattet mit einem dreiseitigen Greifersystem. Er entnimmt pro Zyklus aus einem Magazin ein leitfähiges Inmold-Label (PolyTC-Label) und positioniert es exakt auf der festen Werkzeughälfte des Einkavitäten-Werkzeugs. Gleichzeitig bringt das auf der Schließseite oberhalb des Werkzeugeinbauraums montierte IMD-Vorschubgerät eine Trägerfolie mit Einzelbildern zur dekorativen Beschichtung des Formteils positionsgenau in die Kavität ein. Nach dem Schließen des Werkzeugs wird dann über einen Hilfsanguss das Display aus PMMA gespritzt; das Schussgewicht beträgt 20 g. Zum Einsatz kommt hierbei die variotherme Werkzeugtemperierung, entwickelt von der gwK Gesellschaft Wärme Kältetechnik mbH.



Auf der schließseitigen Werkzeugseite wird der Rahmen des 5" großen Displays mit der IMD-Einheit direkt beim Spritzgießen dekoriert

Die variotherme Werkzeugtemperierung hat insbesondere bei langen und engen Fließwegen im Werkzeug, wie bei dem spritzgegossenen Multitouch-Display, einen sehr starken Einfluss auf die reproduzierbar gleichmäßig hohe Produktqualität. Bei diesem Verfahren wird die Werkzeugwand vorübergehend auf eine Temperatur zwischen Glasübergangs- und Schmelzetemperatur des verwendeten Kunststoffes aufgeheizt. Diese erhöhte Werkzeugwandtemperatur verzögert oder unterbindet das Erstarren der Schmelze bereits beim Einspritzen, erhält deren Fließfähigkeit durch konstant niedrige Viskosität bis zur vollständigen Formfüllung und senkt so gleichzeitig den Bedarf an Einspritzdruck und damit an Schließkraft. Erst nach dem kompletten Füllen der Kavität setzt die Werkzeugkühlung ein, bis das Formteil die Entformungstemperatur erreicht hat. Beim Ab-

kühlen lässt die gleichmäßige Formfüllung den Nachdruck durch verbesserte Druckübertragung auch in angussfernen Bereichen länger einwirken. Das sorgt überall im Werkzeug für eine erforderliche gleichlange Kühlzeit. Dadurch sinkt das Risiko für Verzug infolge Schwindung, Maßhaltigkeit und Konstanz der Spritzgussteile werden verbessert. Vorteilhaft wirkt sich das Verfahren zudem auf die Herstellung besonders glatter Oberflächen und hochwertiger Glanzoberflächen in Klavierlack-Optik aus. Alle diese Vorteile des variothermen Spritzgießens kommen auch in der Systec-Zelle beim kombinierten IML/IMD-Spritzgießen des Touchscreen-Displays mit Rahmen in Klavierlack-Optik zum Tragen.

Auch wenn das Wesentliche des Verfahrens im Spritzgießprozess selbst liegt, tragen die in der Zykluszeit von 40 s außerhalb des Werkzeugs ablaufenden Nachfolgeschritte erheblich zur Bauteilqualität und zur Wirtschaftlichkeit bei. Nachdem der Sechssachs-Roboter einen gespritzten Displayrahmen aus dem Werkzeug entnommen und ein neues Label eingelegt hat, legt er das Bauteil auf einem Werkstückträger ab. Von dort gelangt es in eine gekapselte Laser-Trennstation, wo ein CO₂-Laser mit Absaugung den Filmanguss sauber und bruchfrei entfernt. Anschließend überführt der Roboter das Display in eine UV-Aushärteeinheit, um den Decklack der Dekorfolie auszuhärten. Für den letzten Bearbeitungsschritt übergibt er das Bauteil schließlich an die unterhalb der UV-Station angeordnete Reinigungsstation. Hier sorgen Bürsten für das sorgfältige und schonende Abreinigen von IMD-Folienresten; von den Kanten abgelöste Partikel werden rückstandsfrei abgesaugt.

Für die zuverlässige Funktionsfähigkeit des Multitouch-Displays ist die Produktion unter Reinraumbedingungen unerlässlich. Hierzu reinigt ein Laminar-Flow-Modul die angesaugte Außenluft und verhindert über eine FFU-Einheit (Filter Fan Unit) das Eindringen von Partikeln. Erzielt wird so eine Luftreinheit der Reinraumklasse ISO 7. Das Gesamtkonzept der Zelle geht jedoch deutlich über die Grundanforderungen mit Reinraummodul über der Spritzeinheit und leicht zu reinigenden Profilen und Oberflächen für die Schutzzeinhäusung hinaus. So erfolgen sämtliche Nacharbeitsschritte wie Angussabtrennung, UV-Härtung und Reinigung in abgekapselten und durch Schotten gegen den Werkzeugeinbaureaum der Spritzgießmaschine verschlossenen Anlagenmodulen.

Die gesamte Fertigungszelle ist modular aufgebaut. Dadurch ist es möglich, bei gleicher Grundausstattung je nach gewünschtem Automationsgrad Module zu- oder abzuwählen. Für kurze Inbetriebnahmezeiten und hohe Flexibilität sorgt zudem eine standardisierte Schnittstelle zwischen Spritzgießmaschine und Automation. Zur schnellen Inbetriebnahme und Reduzierung der Anlagenkomplexität trägt auch bei, dass ein einziger Industrieroboter sämtliche Handlungsaufgaben in der gesamten Produktionszelle übernimmt. Durch die hängende Anordnung des Sechssachsers und die kompakte Automationseinhausung kommt die komplette Zelle mit einer sehr geringen Stellfläche aus.

Das neue SL-Plastifiziersystem – kompressionslos Plastifizieren bringt Vorteile für Prozessstabilität und Produktqualität

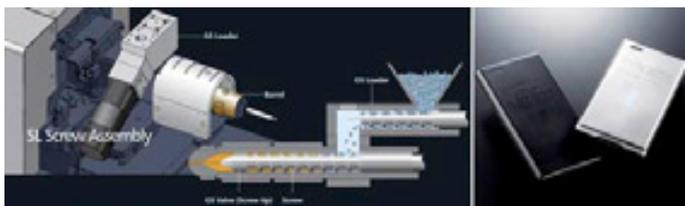
Das wesentliche Merkmal, mit dem sich das von Sumitomo auf der K 2013 vorgestellte neue SL (Spiral Logic)-Plastifiziersystem von konventionellen Plastifiziersystemen einer Spritzgießmaschine abhebt, ist eine unterfüttert betriebene Plastifizierschnecke ohne Kompressionszone. Das Material wird mit einer vorgeschalteten Dosierschnecke kontrolliert zugeführt. Der optimale Füllgrad ergibt sich aus den Materialeigenschaften und den Prozessparametern. Aufgeschmolzen wird das zudosierte Granulat nahezu ausschließlich durch gut kontrollierbare Wärmezufuhr über die Zylinderheizung der Plastifiziereinheit.

S. 3 : Mit einer IML/IMD-Kombination zum Multitouch-Display

Im Vergleich zu konventionellen Plastifiziersystemen bietet das SL-System deutliche Vorteile. Maßgebend hierfür ist, dass mit der kontrollierten Betriebsweise eine sehr homogene Schmelze ohne Viskositätsschwankungen entsteht. Hierdurch lassen sich Prozessschwankungen und damit Schwankungen in der Produktqualität deutlich reduzieren. Durch die unterfütterte Betriebsweise und ohne Kompressionszone werden u.a. Pfropfbildung und hohe Druckspitzen im Feststoffbereich vermieden, wie sie mit konventionellen Schnecken in der Übergangszone insbesondere beim Verarbeiten teilkristalliner Kunststoffe wie Polyamiden und PBT (Polybutylenterephthalat) häufig auftreten. Gleichzeitig sinkt durch die verminderte Reibung beim SL-System auch der Verschleiß im Feststoffbereich des Plastifiziersystems deutlich. Weitere Vorteile der schonenden Materialbehandlung sind ein geringerer Materialabbau, bei fasergefüllten Materialien ein geringerer Abbau der Faserlängen, längere Reinigungsintervalle des Werkzeugs und energetische Vorteile.

In Kombination mit einer schaltbaren Rückströmsperre wirkt sich das kompressionslose Plastifizieren besonders positiv bei der Produktion von technischen Präzisionsformteilen aus. Vorteile bietet das SL-Plastifiziersystem auch, wenn hohe Anforderungen an die Reinheit der Produkte gestellt werden, beispielsweise beim Spritzgießen von Optikteilen. Durch den Wegfall der Kompressionszone können die sonst unvermeidbaren Ablagerungen auf der Schnecke drastisch reduziert werden, die dann durch unkontrolliertes Ablösen von abgebautem Material als schwarze Punkte in den Formteilen sichtbar werden. Durch längere Reinigungsintervalle steigt neben der reduzierten Ausschussquote auch die Maschinenverfügbarkeit für Anwendungen, selbst bei hohen Anforderungen an die Reinheit der Formteile.

Serienmäßig verfügbar ist das SL-Plastifiziersystem zurzeit als Option für die vollelektrischen Maschinen der Baureihe SE-EV, die das Unternehmen im Schließkraftbereich von 500 bis 1.800 kN anbietet. Vorgeführt wurde das neue System auf dem K-Messestand am Beispiel Präzisionsspritzguss auf einer SE 180 EV (Schließkraft 1.800 kN). Mit einem Zweifachwerkzeug entstehen darauf Gehäuseteile für ein Smartphone aus einem ABS/PC-Blend; das Schussgewicht beträgt 45 g, die Zykluszeit 25 s.



Gehäuseteile für ein Smartphone aus einem ABS/PC-Blend, hergestellt auf einer vollelektrischen SE 180 EV, ausgerüstet mit dem neuartigen SL-Plastifiziersystem. Das System arbeitet mit einer komplett beheizten Plastifizierschnecke ohne Kompressionszone (Screw); die Materialzuführung übernimmt eine vorschaltete Dosierschnecke (GS Loader).

Präzisionsspritzguss – eine Domäne der vollelektrischen IntElect

Sicherheit, Prozesskonstanz und Präzision bei anspruchsvollen Aufgaben mit engsten Toleranzen sind charakteristische Merkmale der vollelektrischen Baureihe IntElect. Wie bei der SE-Baureihe kommen auch bei der IntElect die von Sumitomo selbst entwickelten, für den Spritzgießprozess optimierten und auch selbst produzierten elektrischen Direktantriebe zum Einsatz. Gegenüber riemengetriebenen elektrischen Antrieben bieten diese Direktantriebe einen höheren energetischen Wirkungsgrad und sorgen mit ihrem schnelleren Reaktionsvermögen für höhere Präzision, höhere Wiederholgenauig-

keit und darüber hinaus für einen Zykluszeitvorteil. So erfüllen elektrische Maschinen von Sumitomo insbesondere die Anforderungen beim Spritzgießen von Präzisionsartikeln in Großserie.

Multikavitätenwerkzeuge ausbalanciert: Auf dem K-Messestand produzierte eine IntElect 100-340 (Schließkraft 1.000 kN) aus einem PC/ABS-Blend den kompletten Teilesatz für ein Schlüsselgehäuse (Smart Key); die Zykluszeit beträgt 30 s, das Schussgewicht 33 g. Die besondere Anforderung besteht darin, dass ein Familienwerkzeug mit zum Teil sehr großem Unterschied im Kavitätenvolumen von Schuss zu Schuss prozesssicher zu füllen ist. Daher kommt hier zusätzlich der Technologiebaustein activeFlowBalance zum Einsatz. Auf dem Messestand wurde anschaulich vorgeführt, wie sich das Ab- und Zuschalten von activeFlowBalance auf das Ausformen der Teile in den einzelnen Werkzeugkavitäten auswirkt. Das Sechsfach-Werkzeug ist jeweils zweifach für Gehäuseober- und Gehäuseunterteil sowie den deutlich kleineren Betätigungsknopf ausgelegt.

Mit activeFlowBalance kann eine ungleichmäßige und schwankende Balancierung von Multikavitäten-Werkzeugen erfolgreich ausgeglichen werden, was sonst häufig zu negativen Effekten wie Gratbildung, Unterfüllung und Werkzeugbeschädigungen führt. Diese Maschinenfunktion nutzt dazu beim Übergang von Spritz- auf Nachdruck die Expansion der komprimierten Schmelze, wodurch sich teilgefüllte Kavitäten durch ihren geringeren Gegendruck stärker füllen. Die Füllstände balancieren sich so auf natürliche Weise aus, ohne die Zykluszeit zu verlängern.

Für den Reinraum geeignet: Auf einer IntElect 50-45 (Schließkraft 500 kN) werden aus MABS Bauteile für einen peripheren Venenverweilkatheter (auch als „Braunüle“ bekannt) in einer Zykluszeit von 9 s spritzgegossen. Diese Anwendung dokumentiert gleichzeitig zum Präzisionsspritzguss mit Heißkanalanbindung und Multikavitätenwerkzeug auch noch die Reinraumeignung der IntElect. Die Anforderungen der Reinraumklasse ISO 7, wie sie für die Produktion von Medizinprodukten häufig gestellt werden, lassen sich auf einfache Weise prozesssicher einhalten. Erforderlich sind lediglich die Ausstattung mit einer Laminar-Flow-Box über der Schließeinheit und die Aufstellung der Maschine in einer sauberen Umgebung (Sauberraum).

Die IntElect 50-45 war im Verbund mit drei weiteren Maschinen auf dem K-Messestand mit der von T.I.G. Technische Informationssysteme GmbH entwickelten neuen MAS-Software ausgestattet, um damit selbst bei einer großen Zahl von Maschinen in Echtzeit die Betriebs-, Produktions- und Prozessdaten zu erfassen, zu visualisieren, auszuwerten und zu überwachen. Bei dieser Neuentwicklung, die auf der K-Messe erstmals vorgestellt wurde, hat Sumitomo partnerschaftlich mitgewirkt. Die Traceability-Funktionen der Software gestatten dem Anwender, produktionsrelevante Informationen bis zu jedem einzelnen hergestellten Produkt zurückzuverfolgen. Speziell in der Medizin- und Automobilindustrie wird dies immer mehr zur Notwendigkeit.

Mit zwei weiteren vollelektrischen Maschinen war das Unternehmen auch auf Partnerständen vertreten. Eine IntElect 100-340 (Schließkraft 1.000 kN) produzierte auf dem Messestand von Yushin Precision Equipment Co. Ltd. Blisterverpackungen aus PP. Auf dem Stand der Stieler Kunststoff Service GmbH diente eine IntElect 50-110 (Schließkraft 500 kN) zur Produktion einer Radioblende für den Pkw-Innenraum. Der Fokus lag dabei auf der Oberflächenqualität dieses anspruchsvollen Sichtteils. Zum Einsatz kam eine spezielle, von Stieler entwickelte Kombination verschiedener Spritzgießtechnologien (Wechseltemperierung, Gasaußendrucktechnik und CO₂-Kühlung). Mit diesem Verfahren können hochwertige Oberflächen prozesssicher hergestellt werden.

Sumitomo (SHI) Demag
D 90571 Schwaig



Schnell, präzise, zuverlässig, anwenderfreundlich und wirtschaftlich im Betrieb - die vollelektrische ELION

Netstal demonstriert mit der Produktion von Infusionszubehör höchste Effizienz und Reinraumtauglichkeit

- Hohe Systemkompetenz zur Anwendung im „reinen Raum“ auf Partnerstand der Firma HRSflow auf der K 2013
- Höchste Präzision und Energieeinsparung gewährleistet

Auf dem Partnerstand der Firma HRSflow (Halle 1, Stand B08) präsentiert Netstal auf der K 2013 eine voll-elektrische ELION 1750 für Anwendungen in der Medizintechnik. Die Maschine eignet sich aufgrund ihrer exzellenten Technik und ihrem hohen wirtschaftlichen Lösungsstandard hervorragend zur Herstellung von „sauberen“ Teilen im Reinraum nach international geltenden Richtlinien.

In der Medizintechnik sind die Anforderungen an die Hersteller im Hinblick auf Reinheit, Präzision, kurze Zykluszeiten und geringstem Materialaufwand sehr hoch. „Die vollelektrische ELION eignet sich hervorragend für den Einsatz im Reinraum. Sie stellt die Herstellung steriler und sauberer Teile mit hoher Präzision, höchster Reinheit und kürzester Zykluszeit im Hinblick auf alle geltenden gesetzlichen Regelungen sicher. Der Kunde erhält exzellente Maschinenteknik und sichert sich mit unserer System- und Anwendungskompetenz einen hohen wirtschaftlichen Lösungsstandard“, erläutert Dr. Patrick Blessing, Leiter der Business Unit MED. Auf der K 2013 produziert Netstal auf einer ELION 1750-530 Infusionszubehör aus PC mit einem Zyklus von circa 16 Sekunden. Das Material PC stellt Sabic Europe zur Verfügung, das 16-fach-Werkzeug liefert der Italienische Formenbauer RB / HRS. Die Rohmaterialversorgung sowie die Kühlung stellen dabei Geräte der in Italien ansässigen Firma Piovan sicher. „Die ELION verfügt über Komponenten wie gekapselte Gelenke, geschlossene Schleppketten, wassergekühlte Elektromotoren und Reinraumverkleidungen, wodurch ein nahezu emissionsfreier Betrieb gewährleistet wird. Zusätzlich profitiert der Verarbeiter von ihrem extrem niedrigen Energieverbrauch“, sagt Blessing. Dank des Prinzips der Rekuperierung werden Bremsenergien in den internen Strom-



Infusionsverteiler – eine Produktion im „sauberen Raum“ ist bei dieser Anwendung unerlässlich

kreislauf zurückgeführt, um damit weitere Verbraucher zu speisen. Effizient eingesetzt, lassen sich so gegenüber konventionellen Antriebsystemen bis zu 70 Prozent des Energieverbrauches einsparen. „Durch diese Einsparung können unsere Kunden langfristig nachweislich wirtschaftlicher produzieren“, ergänzt Blessing.

Netstal und KraussMaffei bieten umfangreiches Produktportfolio für Anwendungen in der Medizintechnik

Mit ihrem leistungsstarken Produktportfolio bieten Netstal und KraussMaffei

Kunden der Medizintechnik über die gesamte Prozesskette hervorragende Produktions- und Technologiekompetenz – von einfachen Anwendungen bis zur Anwendung im Reinraum. Neben der ELION-Baureihe von Netstal eignen sich für Kunden der Medizintechnik auch Maschinen der CX- und AX-Baureihe von KraussMaffei, ergänzt um ein umfangreiches Angebot von Robotern zur Steigerung der Prozess- und Produktionseffizienz.

Netstal-Maschinen AG
CH 8752 Näfels

Energieeffizienter Zytostatika-Isolator zur prozesssicheren Verwiegung toxischer Stoffe

Autor: Gloria Marini

Laut Prognose vom Robert-Koch-Institut wurde für das Jahr 2012 bei 258.000 Männern und 228.000 Frauen eine Neuerkrankung an Krebs erwartet. Da es immer noch Krebsarten gibt, bei denen die bisher zugelassenen Medikamente keine Wirkung zeigen, forscht die Pharmaindustrie mit Hochdruck nach neuen Zytostatika. Hierzu werden im Laborstatus immer mehr autark betriebene Zytostatika-Isolatoren eingesetzt, die durch den Einsatz spezieller Luftführung und Handling über Handschuhports eine strikte Trennung zwischen der arbeitenden Person und dem Arbeitsstoff bieten. Für die Anmischung patientenspezifischer Medikamente investieren Krankenhausapotheken ebenfalls zunehmend in die Anschaffung von Zytostatika-Isolatoren.

Im Rahmen des „ZIM“-Projekts („Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand“) wurde unter dem Thema „Entwicklung eines energieeffizienten Zytostatika Isolators zur prozesssicheren, gravimetrischen Verwiegung toxischer Stoffe“ ein Isolator entwickelt, der zum einen im Unterdruck als Zytostatika-Isolator und zum anderen im Überdruck als Isolator für andere Substanzen, welche höchsten Produktschutz benötigen, eingesetzt werden kann. Im nachgehenden Artikel wird erst auf die Funktionsweise des Zytostatika-Isolators eingegangen und im Anschluss auf die des Isolators für andere Substanzen.

Die aktuelle DIN-Norm 12980 „Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke für Zytostatika“ bietet bereits einiges an Hilfestellung für die Konstruktion und Auslegung von Zytostatika-Werkbänken.

Zytostatika sind natürliche oder synthetische Substanzen, die zur Therapie von Krebs- und Tumorerkrankungen eingesetzt werden. Ihre Wirkung liegt in der Hemmung der Zellteilung und des Zellwachstums, indem sie die Stoffwechselvorgänge der Zellen unterbrechen, hemmen oder verändern.

Da es sich bei Zytostatika um Zellgifte handelt, die unter keinerlei Umständen in den Umgebungsbereich des Isolators gelangen dürfen, da sie als hochaktive Substanzen mit Gefährdung für den Arbeiter eingestuft werden, wird der Zytostatika-Isolator ausschließlich im Unterdruck betrieben und bietet nur über Handschuhports, die in eine Trennscheibe integriert sind, Eingriffsmöglichkeiten. Standardmäßig ist er mit zwei eigenständig belüfteten Materialschleusen

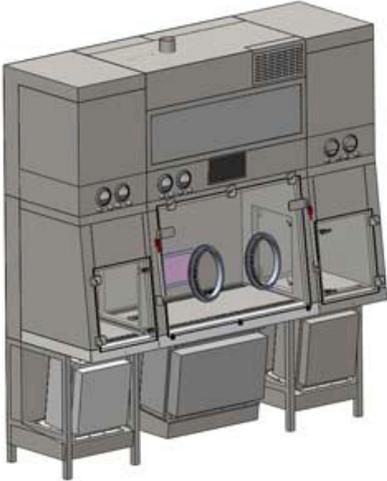


mit gegeneinander verriegelten Türen zur Be- und Entladung und einer Arbeitskammer zum sicheren Handling von hochaktiven Substanzen und Zytostatika ausgestattet.

Um Kreuzkontaminationen oder Produktverwechslungen zu vermeiden, wird je eine Schleuse zum Ein- oder Ausschleusen von Material genutzt. Der Zytostatika-Isolator ist mit einer speziellen Steuerung ausgestattet, um durch verschiedene Anwahltasten unterschiedliche Drücke und Betriebsmodi anzusteuern. Zum Einschleusen von Produkt wird an der Einbringschleuse die Türanwahltaste betätigt. Hierdurch wird in der Schleuse der Umluftbetrieb aktiviert, bis sich der Druck innerhalb der Schleuse dem Umgebungsdruck des Isolators angepasst hat. Nach Erreichen dieses Umgebungsdrucks wird von einer verbauten SPS (Speicherprogrammierbare Steuerung) die Freigabe für die Schleusentür erteilt und diese kann manuell geöffnet werden. Nach Einbringung des Materials über eine Materialrutsche zur einfacheren Übergabe wird diese verschlossen, verriegelt und die sogenannte Recovery Time, in der das Material luftgespült wird, beginnt. Nach Ablauf dieser Spülzeit kann,

sobald der Arbeitsbereich, der sich während allen Betriebsmodi im Unterdruck (-50 Pa bis -120 Pa) befindet, für die Einbringung des Materials bereit ist, mittels Fußtüranwahltaste der Druckausgleich zwischen Schleuse und Arbeitsbereich gestartet werden. Nun wird die Schleuse mittels Volumenstromregler in einen Unterdruck von etwa 0 Pa bis -50 Pa gebracht. Durch diese Druckkaskade ist das Ausdringen und Verschleppen von Zytostatika aus dem Arbeitsbereich unterbunden. Wenn der Unterdruck erreicht ist, wird die Tür zwischen Schleuse und Arbeitsbereich entriegelt und das Material kann in den Arbeitsraum eingebracht werden. Dies geschieht über Handschuhports, deren Positionen während vorangegangenen Mock-Up-Studien festgelegt werden. Zur Ausbringung von fertigem Material, erfolgt der Druckauf- und -abbau in umgekehrter Weise. Durch dieses Verfahren wird sichergestellt, dass, wie von DIN 12980 gefordert, keine Beeinträchtigung der Zytostatika-Zubereitungen durch schädliche Umgebungseinflüsse stattfinden kann. Beide Materialschleusen, wie auch der Arbeitsraum sind mit Safe-Change Filterboxen ausgestattet, welche durch Bag-

S. 2 : Energieeffizienter Zytostatika-Isolator zur prozesssicheren Verwiegung toxischer Stoffe



In-Bag-Out-Technik einen Filterwechsel ohne Kontaminationsrisiko ermöglichen.

Innerhalb des Arbeitsraums wird mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Umluftbetrieb mit zusätzlich einstellbarer Teilabluft gearbeitet. Wie bei den meisten

reinraumtechnischen Anlagen verläuft die Zuluft vertikal, gesteuert durch einen überwachten Volumenstromregler. Der Arbeitsraum ist weiter ausgestattet mit einem automatischen Zyklus zur Drucküberwachung. Hierbei wird, in einer vom Betreiber selbst festzulegenden Periode, überprüft, ob der Isolator einen aufgegebenen Prüfdruck eine bestimmte Zeit halten kann. Durch das Bestehen des Druckhaltetests kann die Dichtigkeit des Isolators bestätigt werden.

Zur Dekontamination des Zytostatika-Isolators ist dieser zusätzlich mit Anschlüssen zur H₂O₂-Dekontamination ausstattbar.

Um „das Bedienpersonal (...) vor schädlichen Einflüssen durch im Inneren freigesetzte Aerosole von zytotoxischen und anderen hochwirksamen Substanzen“ [DIN EN 12980] zu schützen, unterliegt es außerdem der Sorgfaltspflicht des Betreibers, vor jedem Nutzen des Zytostatika-Isolators diesen auf seine grundlegende Funktionsfähigkeit zu testen. Die schwächste Stelle geschlossener Systeme stellen immer noch die Handschuhe selbst dar. Deshalb ist es unabdingbar die Handschuhe vor jedem Einsatz einem Handschuhdichtigkeitstest zu unterziehen. Hierzu gibt es spezielle Handschuhprüfgeräte, die die Handschuhe vor Ort und ohne Entnahme prüfen können. Die Dichtigkeit wird durch Druckaufgabe und -haltung überprüft; hierbei darf sich der Prüfdruck in einem vorgegebenen Zeitraum nicht essentiell verringern.

Die Besonderheit des hier beschriebenen Isolators liegt in der Möglichkeit der Betriebsweise. Zum einen kann der Isolator wie bereits eingehend beschrieben als Zytostatika-Isolator im reinen Unterdruck betrieben werden. Da es im Falle von Krankenhausapo-

theken und Systemen im Laborstatus jedoch häufig vorkommt, dass innerhalb kurzer Zeit verschiedenste Substanzen verarbeitet werden müssen, jedoch das Budget für die Anschaffung von zwei einzelnen Systemen fehlt, ist dieser Isolator in der Lage, zwischen Unterdruckbetrieb für optimalen Personenschutz und Überdruckbetrieb für optimalen Produktschutz umzuschalten. Mittels vieler Tests und Versuche wurde während des „ZIM“-Projektes ein System ausgearbeitet, das genau diese Funktion besitzt. Sollen nach dem Handling mit zytotoxischen Substanzen nun Stoffe verarbeitet werden, die für das Personal keine große Gefahr darstellen, jedoch absolut rein bleiben müssen, kann der Isolator in Überdruck geschaltet werden. Hierbei muss der Isolator natürlich erst vollständig dekontaminiert werden. Dies geschieht mittels H₂O₂-Dekontamination. Hierbei wird gasförmiges H₂O₂ in den Isolator gesprüht und dieser durch Luftumwälzungen gesamt gereinigt. Nach einer vorher festgelegten Zeit, in der das Aerosol einwirkt, ist der Isolator dann vollständig dekontaminiert und zum Einsatz für neue Substanzen bereit.

Mit diesem energieeffizienten Isolator wird es kleineren Betrieben und Apotheken nun ermöglicht, schnell und flexibel an verschiedensten Produkten zu arbeiten. Durch den unkomplizierten Wechsel der Betriebsmodi von Unterdruck auf Überdruck ist gewährleistet, dass jeweils voller Produktschutz und/oder voller Personenschutz vom Isolator ausgeht.

Reinraumtechnik Ulm GmbH
D 89079 Ulm

Temperaturüberwachung pharmazeutischer Transporte

Elektronischer Temperatur Indikator TIC20 - Einweg Temperatur Indikator der Serie LogTag®

In vielen Fällen ist es wichtig eine Aussage über Temperaturen treffen zu können, die ein Produkt erfahren hat, und darüber, ob ein einzuhaltendes Temperaturband verlassen wurde, ob also kritische Grenzwerte über- oder unterschritten wurden. Eigens hierfür wurde der LogTag® Temperatur-Indikator TIC20 entwickelt.

Diese äußerst preisgünstigen LogTag® Temperatur-Indikatoren messen über einen Zeitraum von bis zu 20 Tagen und verfügen über ein Statistik-Display an dem diverse Informationen wie Min/Max Wert bei Grenzüberschreitungen, Alarmzeitpunkt und Alarmdauer per Knopfdruck abgelesen werden können. Die Bedienung ist einfach und unkompliziert.

Der TIC20 wurde außerdem nach WHO Richtlinien entwickelt



und weiterhin optimiert für die Überwachung von Impfstofftransporten. Er kann mit bereits vorgegebenen Impfstoff-Temperaturprofilen bestellt werden.

LogTag® Temperatur-Indikatoren TIC20 sind prädestiniert wenn es darum geht, am Zielort einfach und unkompliziert - auch ohne Einsatz eines Computers oder Druckers - die Entscheidung treffen zu können, ob die Ware temperaturgerecht angeliefert wurde.

Sollte in kritischen Fällen ein Auslesen der Daten hilfreich sein, so ist dies über ein Interface und der kostenlosen verfügbaren Software LogTag® Analyzer möglich.

CiK Solutions GmbH
D 76131 Karlsruhe

Tag der Rückengesundheit 2014 – Aktion „Büro nach Wunsch“

„Büro nach Wunsch“ geht in die zweite Runde: Beratung in ganz Deutschland durch weitere Aktionsteams

Im Vorfeld des „13. Tags der Rückengesundheit“ startet die Dauphin HumanDesign Group (DHDG) erneut die Mission „Büro nach Wunsch“. Nach dem großen Erfolg der ersten Runde hat der Anbieter von Komplettlösungen für den Office-Bereich die Aktion für Büros mit Wohlfühlfaktor in Kooperation mit dem Fachhandel erweitert. Dadurch haben noch mehr Unternehmen die Chance auf eine kostenlose Experten-Beratung zur Verbesserung ihrer Büroräume. Ein Teilnehmer gewinnt zudem eine neue Büroeinrichtung im Gesamtwert von über 10.000 Euro.

Anlässlich des „13. Tags der Rückengesundheit“ am 15. März 2014 setzt sich die DHDG erneut für die gezielte Verbesserung der Arbeitswelten für Menschen ein. Nach dem großen Erfolg der Vorjahreskampagne geht die Mission „Büro nach Wunsch“ nun in die zweite Runde. Dauphin gibt 2014 in Kooperation mit ausgewählten Fachhandelspartnern noch mehr Unternehmen die Chance auf eine individuelle Beratung von einem Team aus Einrichtungsexperten.

Unternehmen, die sich eine neue Einrichtung für ihre Büros wünschen, eine produktive Wohlfühlatmosphäre für ihre Mitarbeiter schaffen oder Arbeitsplätze ergonomisch verbessern möchten, können sich bis zum „Tag der Rückengesundheit“ am 15. März 2014 online (siehe Internetadresse unter weitere Info) oder über Teilnahmekarten, die beim Hersteller und den beteiligten Fachhändlern erhältlich sind, bewerben. Aus allen Bewerbern werden mehr als 20 Unternehmen deutschlandweit für die kostenlosen Beratungen ausgewählt. Auswahlkriterien sind unter anderem die Problemstellung vor Ort, die Verbesserungspotenziale, aber auch der Einfallsreichtum des Unternehmens. Im kommenden Jahr besuchen verschiedene Aktionsteams die ausgewählten Unternehmen und erstellen diesen kostenfrei ein Konzept für die zeitgemäße Umgestaltung ihrer Büroräume: Die DHDG schickt die Experten „Weber & Weber“, die bereits die Vorjahreskampagne mit ihrem Fachwissen unterstützten, zu einem Bewerber. Weitere Aktionsteams, die von den teilnehmenden Fachhandelspartnern beauftragt werden, besuchen die anderen ausgewählten Firmen.

Die Planung der Büros nach Wunsch umfasst eine Bestandsaufnahme der aktuellen Büroraumsituation und eine ausführliche Beratung mit einem unverbindlichen, herstellerunabhängigen Verbesserungskonzept für die individuelle Umgestaltung. Die Aktionsteams verfolgen dabei einen ganzheit-

lichen Ansatz: Innenarchitekten und Raumausstatter entwickeln ein Design-Konzept für Büros mit attraktivem Ambiente, während Ergonomie-Experten für eine körpergerechte Arbeitsplatzausstattung sorgen. „Die erste Runde von ‚Büro nach Wunsch‘ hat gezeigt, dass viele Unternehmen etwas ändern möchten, oft aber nicht genau wissen, wo sie anfangen sollen. Mit einer guten Planung und konkreten Vorschlägen ist in der Regel der entscheidende Schritt getan, um eine motivierende Umgebung für die Mitarbeiter zu schaffen“, erläutert Bianca Weber, Innenarchitektin des Aktionsteams „Weber & Weber“, das die Kampagne auch 2014 wieder mit seinem Fachwissen unterstützt.

Unter den besuchten Unternehmen verlost die DHDG außerdem eine Büroausstattung im Gesamtwert von über 10.000 Euro. Der Gewinner erhält ergonomisch geeignete Bürodrehstühle, höhenverstellbare Tische, schwenkbare Bildschirmarme und Container.

Erfolgreiche Kampagne

Der „Tag der Rückengesundheit“ wird jährlich vom „Verein Aktion Rückenwirbel e.V.“ veranstaltet, um zu einer aktiven Prävention von Rückenbeschwerden anzuregen. Dauphin engagiert sich bereits zum dritten Mal mit einer eigenständigen Kampagne, um auf das Thema Rückengesundheit am Arbeitsplatz aufmerksam zu machen.

Im Rahmen der ersten Runde von „Büro nach Wunsch“ profitierten fünf Unternehmen von der Chance, ihre Büros mit einem Expertenkonzept zu verbessern. Das Aktionsteam „Weber & Weber“ besuchte dabei die unterschiedlichsten Unternehmen: von einem Gartencenter bis hin zum deutschen Standort eines internationalen Technologiekonzerns. „Die Beratung durch das Aktionsteam war für uns sehr aufschlussreich. Wir haben gerade im Bereich Ergonomie am Arbeitsplatz viel gelernt. Besonders überrascht



hat uns dabei, dass oft schon einfache Mittel und kleine Veränderungen dazu beitragen können, viel effizienter und körpergerechter zu arbeiten“, berichtet Dennis Mittelmann, Geschäftsführer bei der TrendView GmbH.

Die Onlinemarketing-Agentur TrendView aus Koblenz freute sich über eine neue Büroeinrichtung im Gesamtwert von über 10.000 Euro. Das aufstrebende Unternehmen setzt seit seiner Gründung vor rund sieben Jahren auf frische Ideen und individuelle Konzepte – eine Philosophie, die sich nun dank „Büro nach Wunsch“ auch in den Agenturräumlichkeiten widerspiegelt.

Dauphin HumanDesign® Group GmbH & Co. KG
Espanstraße 36
D 91238 Offenhausen
Telefon: +49 (0) 91 58 / 17-514
Telefax: +49 (0) 91 58 / 17-701
E-Mail: info@dauphin-group.com
Internet: <http://www.dauphin-group.com>

Die neuen SOLAIR-Partikelzähler und Reinraum-Monitoringsysteme



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

TempMaxx
mit abgesetztem Temperaturfühler



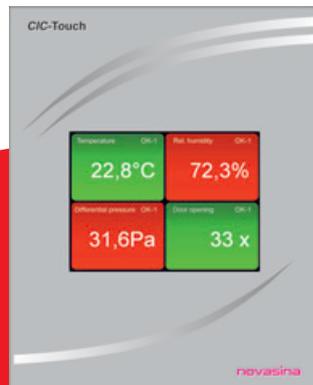
PascalMaxx
HLK Transmitter



HygroMaxx S/R/M
HLK Transmitter



Pascal-ST/Z
Differenzdruck-
Transmitter



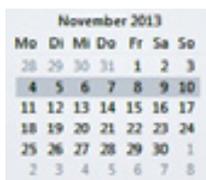
Reinraumdisplay mit Touchscreen

novasina
The Art of Precision Measurement

Mit System messen und zählen

MT-Messtechnik

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



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

Seminar

IT meets GMP Modul 1: Erfolgreiche IT-Projekte

Termin: 19.11.2013

Veranstaltungsort: Baden-Baden

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

IT meets GMP Modul 2: Aktuelle IT-Trends

Termin: 20.11.2013

Veranstaltungsort: Baden-Baden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Zertifizierung und Freigabe durch die Sachkundige Person: Neuer Entwurf Annex 16

Termin: 20.11.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

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

IT meets GMP Modul 3: IT-Systeme ersetzen vorhandene Prozesse

Termin: 21.11.2013

Veranstaltungsort: Baden-Baden

Veranstalter: PTS Training Service

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

Messe

Pharmtech 2013

Termin: 25.11.2013 - 28.11.2013

Veranstaltungsort: Moskau (Russland)

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

Veranstaltungen im November 2013

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

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

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

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

Veranstaltungen im Dezember 2013

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

Seminar

Reinraum Service- & Messtechniker/-in IHK mit Fachkundenachweis „Sicherheits-Werkbänke, Mikrobiologie, Monitoring“

Termin: 02.12.2013 - 06.12.2013

Veranstaltungsort: Feldkirchen-Westerham

Veranstalter: IHK Akademie Westerham und Oberbayern

Seminar

Die FDA-Inspektion

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Reinigungsvalidierung Modul 2: Intensivtraining Probenahme und Analytik

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Göttingen

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Kalibrierung von Klimaschränken

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Nürnberg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Praxisgerechte Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

19. GMP-Konferenz

Termin: 03.12.2013 - 04.12.2013

Veranstaltungsort: Düsseldorf

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM bei Kalibrierungen

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

Kompakt: GMP intensiv in der Schweiz

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Kompakt-Training

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

6. Konferenz Single-Use Disposables

Termin: 03.12.2013 - 04.12.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

GMP Dokumentation

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

Termin: 03.12.2013

Veranstaltungsort: Neukirchen-Vluyn

Veranstalter: TROX GmbH

Seminar

Kalibrierung von Klimaschränken nach der DKD-Richtlinie DKD-R 5-7

Termin: 04.12.2013

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

FDA GMP-Compliance

Termin: 04.12.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23)

Termin: 04.12.2013 - 06.12.2013

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Cross Contamination - Die neuen EU Vorgaben für die Herstellung (hoch)aktiver Substanzen

Termin: 04.12.2013 - 05.12.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Sicherer Umgang mit Zytostatika

Termin: 04.12.2013

Veranstaltungsort: Wettingen (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

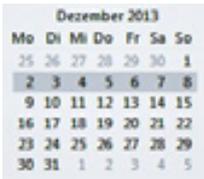
Seminar

Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

Termin: 05.12.2013

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH



Veranstaltungen im Dezember 2013

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

Seminar

Die FDA-Inspektion der Qualitätskontrolle

Termin: 05.12.2013

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Audit- und Inspektionsvorbereitung

Termin: 05.12.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Heilmittelwerberecht für Juristen und Nichtjuristen

Termin: 05.12.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Anforderungen an Medizinprodukte

Termin: 10.12.2013

Veranstaltungsort: Olten (CH)
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (S 7)

Termin: 11.12.2013

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Audit & Inspektion Technik

Termin: 11.12.2013 - 12.12.2013

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)

Termin: 11.12.2013 - 13.12.2013

Veranstaltungsort: Hamburg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

GCLP: Bioanalytik in klinischen Prüfungen

Termin: 12.12.2013

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Zertifikatslehrgang: Reinraum-Servicetechniker mit Fachkundenachw. „Mikrobiol. & Zytost.-Werkb.“ (IHK)

Termin: 16.12.2013 - 20.12.2013

Veranstaltungsort: Neuss
Veranstalter: IHK Mittlerer Niederrhein

FORUM auf www.reinraum.de

Autor: Gast

18.10.2013 14:44:25

Planung Reinraum Luftwechsel / Wärmeabfuhr

Sehr geehrte Damen und Herren,
ich bräuchte einen Rat bezüglich der Planung eines Reinraums.

Es handelt sich hierbei um einen Reinraum der ISO Klasse 3 für eine mittig im Raum vorgesehene Maskenschreiberanlage. Die Zulufttemperatur soll bei 22°C mit einer maximalen zulässigen Schwankung von +- 0,05 K. Die Temperaturabweichung im Raum ist mit 0,10 K festgelegt. Die Anschlussleistung der Maschine ist mit 5 kW angegeben.

Bei der überschlägigen Rechnung für die Volumenströme komme ich auf einen ca. 1000 fachen Luftwechsel (Wärmebelastung zu 100% durch Luft abgeführt).

Meine Frage ist, ob so hohe Volumenströme überhaupt zulässig/möglich wären, vor allem in Bezug auf eine laminare Strömung.

vielen Dank und freundliche Grüße Sebastian

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).