

reinraum online  
Banner Partner:

**VAISALA**

**DYNACO**  
ENTRE/MATIC

**CLEAR  
CLEAN**

**gempex**<sup>®</sup>  
THE GMP-EXPERT



Hans J. Michael GmbH

**MT-Messtechnik**



**schülke** +



**basan**<sup>®</sup>  
the cleanroom division of VWR

**STERIS**



Der neue Hauptsitz der Innovative Sensor Technology IST AG liegt in der Region Toggenburg im Kanton St. Gallen. Hier beschäftigt das erfolgreiche High-Tech-Unternehmen rund 100 Mitarbeitende.

## Schweizer Sensorhersteller bezieht modernes Produktions- und Bürogebäude

# Innovative Sensor Technology IST AG weihet Neubau ein

Mehr als 14 Millionen Schweizer Franken hat die IST AG in ihren neuen Firmensitz in Ebnat-Kappel investiert. Der Neubau bietet den knapp 100 Beschäftigten des High-tech-Unternehmens ein modernes Arbeitsumfeld und erlaubt optimale Arbeitsabläufe in Produktion, Entwicklung, Vertrieb und Verwaltung.

Das Unternehmen entwickelt, fertigt und vertreibt hochwertige Sensoren zum Messen von Temperatur, Feuchte, Strömung und Leitfähigkeit. Diese werden auf unterschiedlichsten Gebieten eingesetzt,

von der Heizungs-, Lüftungs- und Klimatechnik über die Medizintechnik und die Prozessmesstechnik bis hin zur Luft- und Raumfahrt. An den drei Standorten Ebnat-Kappel (Schweiz), Roznov (Tschechien) und Las Vegas (USA) stellt das Unternehmen mit mehr als 160 Mitarbeitenden jährlich über zehn Millionen Sensoren her und vertreibt diese auf allen fünf Kontinenten. „Wir sind durch und durch international aufgestellt“, betont Geschäftsführer Dr. Mirko Lehmann.



Jedes der modernen Sitzungszimmer trägt den Namen eines Berggipfels.

### Mehr Flexibilität in Entwicklung und Fertigung

Das Unternehmen ist auf Sensoren in Dünnschicht-Technologie spezialisiert. „Der Produktionsprozess stellt höchste Anforderungen an den Workflow und die Infrastruktur“, erklärt Dr. Jörn Lützen, Mitglied der Geschäftsleitung und Projektleiter des Neubaus. „Im neuen, eigenen Gebäude finden wir dafür nun ideale Bedingungen vor.“ Etwa die Hälfte der über 5.000 Quadratmeter Nutzfläche dient der Fertigung und Entwicklung, davon sind 800 Quadratmeter als Reinraum ausgelegt. „Reinste Bedingungen sind

## S. 2: Innovative Sensor ...

für uns ein Muss, da im unteren Mikrometerbereich schon kleinste Verschmutzungen die Herstellung der Sensoren unmöglich machen“, erläutert Jörn Lützen.

Gut 4.000 unterschiedliche Produkte hat IST im Angebot; jedes Jahr kommen mehr als 200 dazu. „Die neuen Produktionsräume erhöhen unsere Flexibilität“, betont Mirko Lehmann. Nicht zuletzt erlaubt das größere Raumangebot, die Entwicklung neuer Produkte voranzutreiben – etwa Biosensoren oder Sensoren für die Gas-Analyse. „Wir sind bekannt dafür, dass wir die Wünsche unserer Kunden schnell verstehen, auch schwierige Entwicklungen angehen und diese zügig umsetzen. Dafür braucht es ein reibungsloses Zusammenspiel zwischen allen Abteilungen, welches im Neubau etwa durch eine kreativ gestaltete Innenarchitektur gefördert wird.“

### Sichtbares Bekenntnis zur Region

Bis 2012 war IST mit anderen Mietern in Räumen im Nachbarort Wattwil untergebracht, verteilt über mehrere Etagen. Geschäftsführer Mirko Lehmann war es wichtig, mit dem Betrieb in der Region im Osten der Schweiz zu bleiben. „Zum einen wohnen die meisten unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hier im Toggenburg. Zum an-

deren inspiriert uns das neue Gebäude mit seiner schönen, ruhigen und natürlichen Umgebung zu noch mehr Leistung und macht uns attraktiv für potenzielle Mitarbeiter. Auch unsere Geschäftspartner kommen sehr gerne hierher.“

Im Beisein zahlreicher Gäste hat das Unternehmen den Neubau am 6. September 2013 feierlich eingeweiht. Das dreistöckige Gebäude wurde in weniger als anderthalb Jahren Bauzeit errichtet. Mehr als die Hälfte des Investitionsvolumens wurde an Firmen aus der Region vergeben. Die Kantine im zweiten Obergeschoss bietet durch die große Glasfront einen prächtigen Blick auf die Churfürsten, die Toggenburger Hausberge. Mirko Lehmann: „Die Region hat noch viel Potenzial für eine weitere gute Entwicklung.“

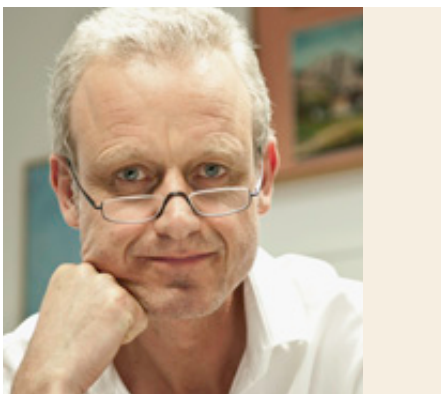


Dr. Mirko Lehmann,  
Geschäftsführer der  
Innovative Sensor  
Technology IST AG.

Innovative Sensor Technology IST AG CH 9642 Ebnat-Kappel



In den neuen Reinräumen der Innovative Sensor Technology IST AG wird in der Beschichtung Platin von höchster Reinheit auf ein Keramiksubstrat „gesputtert“ (geschossen).



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

ich begrüße Sie ganz herzlich im neuen Jahr und wünsche Ihnen alles Gute – vor allem Gesundheit (und dass Ihnen Krankenhausbesuche erspart bleiben - siehe dazu ab S. 18), Glück, Zufriedenheit und Erfolg. Bedanken möchte ich mich bei allen, die dieses Portal nutzen und unsere Arbeit unterstützen. Ich wünsche uns auch 2014 eine erfolgreiche Zusammenarbeit.

Machen Sie mit bei der Umfrage des IPA : siehe Seite 24

Hr 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](http://www.reinraum.de)

Um dem wachsenden Bedarf ihrer Kunden aus der Medizintechnik nachzukommen, hat die Masterflex Group ihre Produktion um einen neuen Reinraum erweitert.

## Masterflex Group: Neuer Reinraum in Betrieb genommen

Der neue Reinraum erfüllt nach EN ISO 14644 den Standard der Klasse 7. „Zum Vergleich“, erläutert Axel Schuchmann, Geschäftsführer der Masterflex-Tochtergesellschaft Novoplast Schlauchtechnik GmbH die Fertigungsbedingungen, „ein Raum dieser Klasse entspricht der hundertfachen Reinheit eines Operationssaals in Krankenhäusern. Ergänzt durch weitere Investitionen in neue Extrusionsanlagen, läuft unsere Produktion nun auf Hochtouren.“

Ausgelegt als Erweiterung bereits bestehender Extrusionslinien für verschiedene Bereiche der Medizintechnik, werden in dem neuen Reinraum Spezialschläuche für die Anwendungsgebiete Diagnostik, Dialyse, Drainage, Urologie wie auch Hörerätschläuche unter der Marke Novoplast Schlauchtechnik produziert.

Dr. Andreas Bastin, Vorstandsvorsitzender des Mutterkonzerns Masterflex SE: „In

der Medizintechnik gibt es einen ständig wachsenden Bedarf auf dem gesamten Weltmarkt. Da diese Branche auch keinen größeren konjunkturellen Schwankungen unterliegt und wir dort viel Know-how ansammeln konnten, haben wir als Spezialschlauchhersteller diesen Produktionsbereich besonders forciert. Das zahlt sich heute aus. Die Nachfrage nach unseren hochwertigen Medizinprodukten steigt stetig.“

Mit der Erweiterung der Produktionskapazitäten für die Medizintechnik am Standort Halberstadt kommt die Masterflex Group den Kundenbedürfnissen entgegen und sichert darüber hinaus vorhandene wie auch neu geschaffene Arbeitsplätze. Dies kommt auch der Region Halberstadt in Sachsen-Anhalt zugute. Bastin: „Der Wachstumskurs unserer Gruppe ist Resultat unserer erfolgreichen Geschäftsstrategie und Antwort auf den zunehmenden Bedarf an Hightech-

Schläuchen auf dem gesamten Weltmarkt. Daher sehen wir noch viel Potenzial für die Zukunft.“

Masterflex SE  
D 45891 Gelsenkirchen



Der neue Reinraum in Halberstadt



# cleansman®

## Experte im Reinraum

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



*Eric Stuijver*

**Was wollten Sie als Kind werden?**  
Archäologe

**Welches war Ihr erstes Auto?**  
Ford Fiesta 1300 Sport

**Worüber können Sie sich freuen?**  
Das Aufwachsen meiner Kinder mit zu begleiten.  
Die Entwicklung von jungen Kollegen zu Reinraumexperten zu coachen.  
Alle Aktivitäten in und mit der Natur

**Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?**  
Die Planung einer multi-level Halbleiterproduktion von TSMC in Taiwan. Durch die Errichtung von 2 kompletten Reinraumetagen übereinander konnten wir die Herstellungsanforderungen von TSMC erreichen.

**Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?**  
Die Entwicklung und Konzeptionierung des NanoLabs für das MESA+ Forschungsinstitut an der Universität Twente. Trotz des enormen Budgetdrucks konnte das Projektteam alle technischen Herausforderungen an den Grenzen der Physik im Nanobereich verwirklichen.

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

Ich bin mit was ich bin und mit wem ich das Leben teilen kann glücklich

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

Spanien aufgrund der Menschen, der Natur und des Essens

**Wem wären Sie gerne begegnet?**

Meinem zu früh verstorbenen Vater

**Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?**

Die Brüder Karamazov von Fyodor Dostoyesvsky

**Was ist Ihr Lieblingsessen?**

Zarzuela

**Was ist Ihre Lieblingsmusik?**

The Eagles, Pink Floyd

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

Entdecke und lebe deine Passion, indem Du Dich um Deine geliebten Personen kümmerst.

**Haben Sie ein Motto?**

Making more clean together ...

Eric Stuijver wurde vor 53 Jahren in Rotterdam geboren. Er ist seit 1983 mit Debora van Nimwegen verheiratet und Vater von 2 Söhnen (15/17). Herr Stuijver hat mittlerweile über 30 Jahre Erfahrung in der Planung, Ausführung und im Betrieb von hochintegrierten Fabriken für Reinraum- anwendungen.

Nach Abschluss des Chemiestudiums der Rotterdam High School hat er erste Erfahrungen mit reinen Räumen Mitte der Achtziger Jahre bei Philips Semiconductors während eines der ersten Megabit-Projekte auf europäischen Boden gesammelt. Nachdem er anfangs für die Entwicklung und Einführung eines Reinraummonitoring-Programms verantwortlich war, leitete er anschließend die Yield-Verbesserungsprogramme für die ersten Philips-Submicron-Chips.

1991 wechselte er in die internationale Halbleiterfabrik-Planungsfirma Crystal Group. Hier war er der Leiter der Industrial Engineering Group und plante eine Vielzahl von Halbleiterfabriken in Taiwan, Singapur, China und den Niederlanden. Nach der Übernahme von Crystal durch die Fa. Bovis Lend Lease in 2001 wechselte er zur Fa. Deerns, einer niederländischen Planungs- und Beratungsfirma für Gebäudetechnik. Hier baute er die Reinraum- und Reinmedientechnik grundlegend auf und aus. Neben seinen Erfahrungen in der Mikro- und Nanotechnologie beschäftigte er sich mit den Anwendungsfeldern Biotech, Containment-Technologie und Photovoltaik-Fertigung. Die starken Internationalisierungsbestrebungen von Deerns führten vor 2 Jahren zur Gründung der „International Clean Technology Practice Group“, die er als Direktor leitet. Er führt hier ein Team von internationalen Experten mit einer Vielzahl an Jahren Erfahrung auf allen Anwendungsfeldern der Reinraumtechnik über den gesamten Lebenszyklus von Reinräumen hinweg.

Herr Stuijver ist Vorsitzender des Kommittees für Vorlesungen und Konferenzen der Niederländischen

Reinraumgesellschaft (VCCN). Neben seiner Passion für Reinraum- anwendungen findet er immer noch einmal Zeit für seine Hobbies „Radfahren“ und die Herstellung seines eigenen Olivenöls.



Was ist in der Luft? Wie funktionieren Partikelfilter? Wie werden Gase aus der Luft adsorbiert? Diese und weitere Fragen beantwortet das neue Buch zur industriellen Luftfiltration von Freudenberg Filtration Technologies. Das gesamte Know-how der Weinheimer Filterexperten um Dr. Thomas Caesar bildet den Input für das vom „Süddeutscher Verlag onpact“ veröffentlichte Buch über die Grundlagen der Tiefenfiltration in der industriellen Praxis.

## Wissen zur industriellen Luftfiltration: fundiert, kompakt und übersichtlich

Auf rund 70 Seiten werden relevante Normen und Standards sowie der Aufbau und wichtige Anwendungsbereiche von Luftfiltern erklärt. Sowohl Branchenkenner als auch Neueinsteiger erhalten so auf kompakte und anschauliche Weise Einblick in das Gebiet der industriellen Luftfiltration.

Das Werk, das als eine Mischung aus Fach- und Sachbuch bezeichnet werden kann, ist in der Bibliothek der Technik erschienen und veranschaulicht selbst komplexe Inhalte durch viele leicht verständliche Abbildungen und Tabellen. Neben einer Einführung in die Funktionsweise von Luftfiltern wird der Auf-

bau verschiedener Filterelemente beschrieben und ein Überblick über Methoden zur Filterprüfung und Klassifizierung gegeben. Anhand von Praxisbeispielen beschreibt das Buch darüber hinaus verschiedene Anwendungsbereiche von Luftfiltern und deren Trends.

Ab Dezember ist das Handbuch (ISBN-Nummer 978-3-86236-062-8) direkt beim Verlag, im Fachhandel und online z.B. bei Amazon erhältlich.

Freudenberg Filtration Technologies SE & Co. KG  
D 69465 Weinheim



Dr. Thomas Caesar präsentiert stolz das neue Fachbuch „Industrielle Luftfiltration“

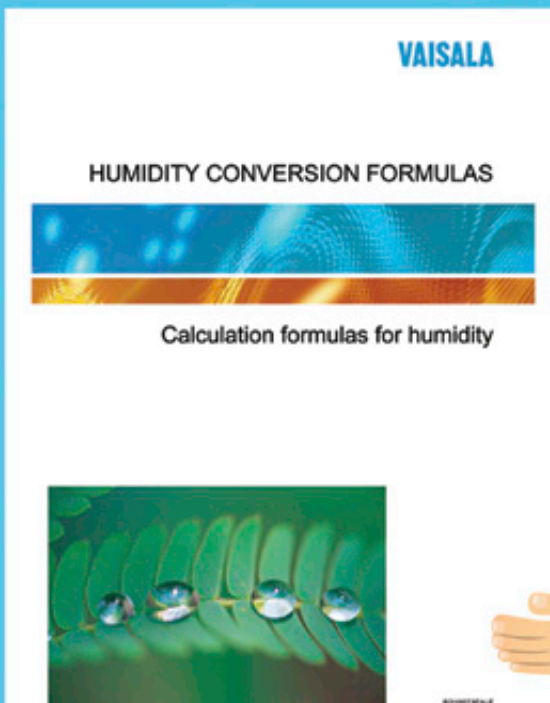
## Erleichtern Sie sich die Arbeit mit Feuchteberechnungsformeln

$$PPM_m = \frac{M_w P_w}{M_d (P_{tot} - P_w)}$$

Herunterladen

Entdecken Sie, wie die unterschiedlichen Feuchteparameter miteinander korrelieren, und lernen Sie, wie Konvertierungen und Berechnungen funktionieren.

**VAISALA**  
www.vaisala.de



$10^m$

Die Eurozyto GmbH hat sich auf die Bereitstellung von patientenindividuellen Infusionslösungen spezialisiert. Der pharmazeutische Hersteller hat in zwei getrennt voneinander angelegte Reinraumlaborare zur Herstellung von parenteraler Ernährung und Zytostatika investiert. Nach einer mehrmonatigen Planungs- und Aufbauphase geht die Herstellung der Arzneimittel jetzt in Produktion.

## Eurozyto GmbH investiert in 200 qm Reinraumlaborare

Die von der Eurozyto GmbH anwendungsfertig hergestellten Infusionslösungen werden in enger Zusammenarbeit mit Apotheken, Ärzten und Kliniken erstellt. Der Dienstleister aus Königstein hat sich zum Ziel gesetzt, die Versorgung erkrankter Patienten individuell, zeitnah und in höchster Qualität sicherzustellen. Der Herstellungsprozess der Infusionen unterliegt der Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetz. Dies bedingt unter anderem den Einsatz von GMP-gerechten Reinraumlaboraren der Klasse B. Bei der Produktion der toxischen Zytostatikalösungen zur Krebstherapie muss neben absoluter Keimfreiheit zum Schutz des Patienten zudem ein lückenloser Arbeitsschutz gewährleistet werden. Die Mitarbeiter müssen beim Umgang mit den toxischen Substanzen vor jeglicher Kontamination geschützt werden, ferner muss die Verschleppung einzelner Partikel ausgeschlossen werden. Der Herstellungsprozess von parenteralen Infusionslösungen stellt daher eine hohe Herausforderung an die Kontrolle der Arbeitsabläufe und der Reinheit der Räume dar. Zur Gewährleistung der höchsten Sicherheit hat die Eurozyto GmbH zwei getrennte Labore der Reinraumklasse GMP A in B installiert. Der Apotheker und Geschäftsführer Uwe- Bernd Rose erläutert:

„Wir wollen höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards erreichen und sind bei der Investition in die technische Ausstattung der Labore keinerlei Kompromisse eingegangen. Durch die Trennung der Herstellung in den Bereich toxisch und non-toxisch wird eine Cross-Contamination ausgeschlossen. Für die Einrichtung der Reinraumtechnik haben wir nach einem Experten gesucht, der über Erfahrung in der Herstellung von Reinraumlaboraren verfügt und einen funktionalen und vor allem konstant sicheren Ablauf gewährleistet.“

Die Wahl fiel auf den Reinraumspezialisten SCHILLING ENGINEERING. Das baden-württembergische Unternehmen bietet mit dem eigenentwickelten Reinraumsystem CleanSteriCell® eine speziell für Labore ausgerichtete Reinraumtechnik an, die alle GMP Anforderungen erfüllt und für höchste Arzneimittelsicherheit sorgt.

Die neuen Reinraumlaborare der Eurozyto GmbH verfügen mit Schleusen- und Arbeits-

vorbereitungsräumen über jeweils rund 100 qm Reinraumfläche. Jedes Labor wird über ein mehrstufiges Personen- und Materialschleusensystem erreicht, das für strukturierte Arbeitsabläufe und zusätzliche Sicherheit sorgt. In je drei hintereinander angelegten Personenschleusen mit angeschlossenen Arbeitsvorbereitungsräumen wird die Reinraumklasse durch abfallende Druckdifferenzen und erhöhte Luftwechselraten bis auf GMP B erhöht. Zytostatika-Werkbänke sorgen für absolute Keimfreiheit und uneingeschränkten Personenschutz während des Herstellungsprozesses der Krebsmittel. Das zweite Reinraumlabor für parenterale Ernährung wurde mit Laminarflow-Arbeitsbänken ausgestattet. Flächenbündig integrierte Laminarflow Einheiten mit ULPA-Hochleistungsfiltern stellen die Versorgung der reinen Bereiche und Arbeitsplätze mit Reinstluft nach dem Prinzip der turbulenzarmen Verdrängungsströmung sicher. Die Umluft- und Rückluftführung ist in den Reinraumwänden integriert. Durch ein von SCHILLING ENGINEERING entwickeltes Verfahren des Umluftbetriebes der klimatisierten Luft kann die Anlage energieeffizienter als vergleichbare Systeme betrieben werden. Ein

GMP-konformes Überwachungssystem sorgt für lückenlose Kontrolle und eine genaue Abstimmung der erforderlichen Reinraum Parameter. Eine Besonderheit des innovativen Reinraumsystems stellen die Wandverbindungen dar, die mit einem silikonfreien GMP Dicht-Clip-System montiert werden. Die Verbindungen unterliegen keinem Verschleißprozess und können problemlos für mögliche Erweiterungen oder Umbauten demontiert werden.

Die Reinraumlaborare CleanSteriCell® wurden innerhalb von 16 Wochen konzipiert, aufgebaut und betriebsbereit übergeben. Uwe-Bernd Rose zeigt sich vom Aufbau der Reinraumsysteme beeindruckt:

„Die Reinraumtechnik wurde in Rekordzeit aufgebaut. Die Arbeit der Servicetechniker von SCHILLING ENGINEERING war wirklich bemerkenswert. Sie sind schnell, kommunikativ und haben Ahnung von dem, was sie tun. Wir freuen uns jetzt auf die zukünftigen Aufgaben und sind sicher, mit unseren Reinraumlaboraren ein Stück zur sicheren Versorgung der Patienten unserer Gegend beizutragen.“

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



Reinraumlabor für parenterale Ernährung. CleanSteriCell® GMP A in B mit Laminarflow-Arbeitsbänken

## Traditionsreiche Apotheke setzt auf innovative Produkte von nora systems

# Das ideale Bodensystem für Reinräume

Hier verbinden sich traditionelles Apothekerhandwerk und modernste Pharmaproduktion auf herausragende Weise: Die Ries-Apotheke im bayerischen Nördlingen, gegründet 1975, ist ein Familienbetrieb mit drei Apotheken, die Juniorchef Ralf Metzger zusammen mit seinem Vater Werner in der zweiten Generation führt. Zugleich investierte das aufstrebende Unternehmen in ein neues Herstellungsgebäude im Nördlinger Industriegebiet.

„Wir stellen Zytostatika für Krebstherapien, Lösungen zur parenteralen Ernährung sowie Antibiotika- und Schmerzinfusionen her – alles individuell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt“, berichtet Metzger. Abnehmer sind onkologische oder auf Schmerztherapie spezialisierte Praxen. Viele Patienten bekommen die Medikamente aber auch direkt nach Hause geliefert. Mit der steigenden Nachfrage nach ihren Produkten, aber auch aufgrund der gestiegenen gesetzlichen Anforderungen an die Medikamentenherstellung in der neuen Apothekenbetriebsordnung, beschlossen die Metzgers ihre Produktion zu erweitern und auf höchste Qualitätsstandards hin auszurichten.

### Neubau verbindet Funktion und Ästhetik

Mit dem Neubau beauftragten sie das auf Pharmabauten spezialisierte Münchner Architekturbüro Bias & Philipp. Ende 2010 begannen die Architekten mit der Planung, im November 2011 erfolgte der erste Spatenstich und im August 2013 konnten die 15 Labormitarbeiter sowie 15 weitere Beschäftigte an ihre neuen Arbeitsplätze umziehen. Die moderne Produktionsstätte besticht durch ihre klaren Formen und das durchdachte Raumkonzept: Durch den geschickten Einsatz zahlreicher Fenster haben die Labormitarbeiter jederzeit Ausblick nach draußen. „Dieser Punkt, die Verbindung von Funktion und Ästhetik, war uns bei der Planung ganz wichtig“, berichtet Norbert Bias. „Ein freundliches, lichtdurchflutetes Umfeld trägt maßgeblich zu einem arbeitsfreundlichen Klima bei.“

### Produktion unter höchsten Qualitätsstandards

Produziert werden die Medikamentenlösungen der Ries-Apotheke, wie in der Pharmabranche Standard, in Reinräumen. Diese zeichnen sich dadurch aus, dass die Konzentration der in der Raumluft befindlichen Partikel mit Hilfe effektiver Filtersysteme so gering wie möglich gehalten wird. Ziel ist es, Verunreinigungen, Produktionsausfälle und Qualitätsschwankungen, die durch partikuläre Emissionen verursacht werden, zu minimieren.

Denn sowohl in der pharmazeutischen und medizintechnischen als auch in der Lebens- und Futtermittelindustrie ist die Qualitätssicherung von großer Bedeutung, weil Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben können. Um die Produktqualität zu gewährleisten und die von den Gesundheitsbehörden erstellten Auflagen für die Vermarktung zu erfüllen, wurde ein Qualitäts-Managementsystem eingeführt: der GMP-Leitfaden (GMP = Good Manufacturing Practice = Gute Herstellungspraxis).

In Abhängigkeit von der Anzahl und Größe der Partikel, die sich in der Raumluft befinden, werden Reinräume gemäß den in der DIN EN ISO 14644-1 festgeschriebenen Luftreinheitsklassen 1 bis 9 klassifiziert, wobei die Klasse 1 die reinste Klasse darstellt.

### Hohe Anforderungen an Bodenbeläge in Reinräumen

Auch die Medikamentenlösungen der Ries-Apotheke werden in Reinräumen nach dem GMP-Leitfaden produziert, in dem für Bodenbeläge folgende Anforderungen festgeschrieben sind: Hohe Abriebfestigkeit, glatte, dichte Oberflächen ohne Risse und Fugen sowie sehr gute Reinigungs- und Desinfektionseigenschaften. „Alle diese An-



forderungen erfüllen die Kautschuk-Bodenbeläge von nora systems, wir haben sie daher bewusst für dieses anspruchsvolle Objekt ausgewählt“, sagt Bias.

Vor allem ihre technischen Eigenschaften sowie ihre extreme Widerstandsfähigkeit sprachen für die Bodenbeläge aus Weinheim. In den Reinräumen des Produktionsgebäudes liegt der elektrostatisch ableitfähige noraplan signa ed. Der Kautschuk-Belag, den es in 48 Farben gibt, bietet einen optimalen ESD-Schutz für die empfindlichen elektronischen Geräte in den Laboren. Die Büro- und Veranstaltungsbereiche sowie die Flure wurden mit dem antistatischen norament 926 grano ausgestattet. Der Belag, einer der nora-Klassiker mit Hammerschlagoberfläche und Korndesign, hält höchsten Belastungen stand. Die Bodenbeläge in geschmackvollem Dunkelgrau bilden einen attraktiven Kontrast zu den weißen Wänden und den großen Glasflächen. „Wir wollten beim Fußboden eine zeitlose Farbe, die auch nach Jahren noch aktuell ist“, unterstreicht Bauherr Metzger, der das Design selbst ausgesucht hat.

### Hygienische Reinigung durch beschichtungsfreie Oberflächen

Auch mit der Reinigung des Bodenbelags sind Bauherr und Architekt äußerst zufrieden. Die unbeschichteten nora-Bodenbeläge mit ihrer widerstandsfähigen, abriebfesten Oberfläche bieten einen dauerhaft hohen Hygienestandard und sind darüber hinaus extrem langlebig – für jeden Betrieb ein wirtschaftliches Plus.

### Komfortables Umfeld für Mitarbeiter

Nicht zu vernachlässigen sind auch die ergonomischen Eigenschaften des Bodenbelags, da Mitarbeiter in Reinräumen oft stundenlang stehen. Ein dauerelastischer Bodenbelag aus Kautschuk trägt zu einem erhöhten Geh- und Stehkomfort bei: Er entlastet den Körper und sorgt so für weniger Ermüdungserscheinungen und Schmerzen als härtere Böden. Das wiederum wirkt sich positiv auf die Konzentrations- und Leistungsfähigkeit der Beschäftigten aus. „Das neue Gebäude mit seinem arbeitsfreundlichen Gestaltungskonzept“, sind sich Architekt und Bauherr einig, „ist eine Investition in das Unternehmen, die Zukunft und in das Wohlergehen unserer Mitarbeiter.“

nora systems GmbH

Höhnerweg 2-4 D 69469 Weinheim

Telefon: 06201 - 80 5184 Telefax: 06201 - 88 5184

E-Mail: reinraum@nora.com Internet: <http://www.nora.com>



Beladeseite Sterilisation (HWP Planungsgesellschaft mbH, Fotograf: Peter Horn)



Entladeseite Sterilisation (HWP Planungsgesellschaft mbH, Fotograf: Peter Horn)

## Hohe Patientensicherheit durch optimale Hygienevoraussetzungen

# Neue Zentralsterilisation in der Klinik Füssen

Für 1,3 Millionen Euro war nach nur acht Monaten Planungs- und Ausführungszeit die neue, moderne Zentralsterilisation der Klinik Füssen bei laufendem Klinikbetrieb zur Jahreswende 2012/2013 in Betrieb gegangen. Mit hohen Hygienestandards, neuer Technik, verbesserten Sterilisationsprozessen und der idealen, räumlichen Anbindung an die OP-Abteilung schafft die von der HWP Planungsgesellschaft mbH (HWP) in Stuttgart geplante und durch die Münchner Medizin Mechanik (MMM) als Generalunternehmer realisierte Lösung ein Höchstmaß an Patientensicherheit.

Nach dem Ausscheiden eines externen Sterilisationsbetreibers, an den die Klinik Füssen zuletzt die Sterilisation ihrer Instrumente in den eigenen Räumlichkeiten im Rahmen eines Outsourcing-Modells ausgelagert hatte, entschied sich die Klinikleitung bewusst dafür, die Sterilisation neu zu strukturieren und wieder komplett in den eigenen Betrieb einzugliedern. Dazu wurde die neue ca. 300 Quadratmeter große Zentralsterilisation für optimale Prozesse unmittelbar an den OP-Bereich angebunden, wo bereits in den 1970er Jahren eine Zentralsterilisation klinikintern erfolgreich betrieben worden war.

### Projektherausforderungen

Eine zentrale Herausforderung des Modernisierungsprojektes bestand darin, dass die ehemals vorhandene Zentralsterilisation in unmittelbarer Nähe zum OP-Bereich parallel zum laufenden OP-Betrieb entkernt und neu aufgebaut werden musste. Zu diesem

Zweck musste das Baufeld hygienisch einwandfrei durch den Einsatz von Staubwänden vom OP-Betrieb getrennt werden. Die vorhandene Medienversorgung wurde komplett zurückgebaut und nach dem technisch neuesten Stand wieder aufgebaut. Obwohl mit dem Rückbau der vorhandenen Medieninstallationen zahlreiche technische und bauliche Restriktionen einhergingen, konnte die neue Zentralsterilisation im Zeitplan und ohne Budgetüberschreitungen in Betrieb gehen.

### Zentrale Verbesserungen

Mit der neuen Zentralsterilisation in unmittelbarer Nähe zum OP-Bereich sind die reinen und unreinen Transporte zwischen OP und Zentralsterilisation in der Klinik Füssen nun nicht mehr notwendig. Auch die Kommunikation zwischen OP-Personal und Sterilisationspersonal funktioniert nun aufgrund der räumlichen Nähe direkter, einfacher und reibungsloser.

Gleichzeitig hat sich auch die Arbeitsergonomie des Sterilisationspersonals deutlich erhöht, da die neuen Räume der Zentralsterilisation über Tageslicht verfügen und einen Ausblick ins Grüne ermöglichen. „Dies ist natürlich eine deutliche Verbesserung und ein motivatorischer Effekt für uns, wenn man bedenkt, dass unser Team zuvor in innenliegenden Räumen ohne Tageslicht gearbeitet hat,“ freut sich die stellvertretende Abteilungsleitung Zentralsterilisation Yvonne Stuhldreiter über die neue Arbeitssituation. Zusätzlich dazu konnten im Zuge des Umbaus und Umzugs der Sterilisation weitere Maßnahmen zur Mitarbeiterorientierung verwirklicht werden. Dazu gehören etwa die verbesserte Klimatechnik und die Beschaffung von höhenverstellbaren Tischen, welche den Arbeitskomfort für die Mitarbeiter zudem erhöhen. Hinzu kamen sowohl erweiterte Lagerungsmöglichkeiten für das Nachgelager im Packbereich, als auch eine hygienisch einwandfreie Lagerung der administrativen Dokumente.



## S. 2: Neue Zentralsterilisation in der Klinik Füssen

Durch den neuen Raumaufbau und -ausbau konnte auch der hygienische Standard deutlich erhöht werden. „Der Klinik Füssen steht nun die neuste Gerätetechnik zur Verfügung, die wir technisch komplett angebunden haben,“ erklärt Walter Bischoff, Medizintechnikplaner bei HWP und ergänzt: „Damit war auch eine vollständige Aktualisierung der Sterilgutedokumentation im Sinne einer durchgängigen, lückenlosen patientenbezogenen Sterilgutedokumentation möglich.“

Durch die kürzere und verbesserte Sterilgutlogistik wird die Effektivität der Prozesse klinikintern erhöht. Gleichzeitig erlaubt die neue Konzeption und räumliche Anordnung der Zentralsterilisation auch die strategische Erwägung, in Zukunft auch externe Dritte wie z.B. Arztpraxen niedergelassener Ärzte mit Sterilgütern beliefern zu können.

### Fazit und Ausblick

Der Rückbau und Neuaufbau der Zentralsterilisation stellt eine erste grundlegende Modernisierungsmaßnahme in der Klinik Füssen im Rahmen eines längerfristigen Entwicklungsplans dar, mit dem das Leistungsspektrum der Klinik erweitert und spezifiziert werden kann.

HWP Planungsgesellschaft mbH  
D 70190 Stuttgart

### „Zahlreiche Verbesserungen durch neue Zentralsterilisation“

**Seit Februar 2013 begleitet Martin Wiedemann neben seiner Funktion als Pflegedienstleiter auch die Funktion des Klinikleiters am Klinikstandort Füssen, der zum Verbund der Kliniken Ostallgäu-Kaufbeuren gehört. In einem Interview gab der Klinikmanager Antworten auf folgende Fragen:**

#### Welche Herausforderungen mussten im Projekt „Neue Zentralsterilisation“ gemeistert werden?

##### Wie wurden sie gemeistert?

Eine große Herausforderung bestand darin, dass uns nur wenig Zeit von der Planung bis zur Fertigstellung des Projektes zur Verfügung stand. Dank der eng verzahnten Zusammenarbeit und kontinuierlichen Abstimmung mit den Planungsfirmen HWP und MMM konnten wir unseren sportlichen Zeitplan einhalten. Weitere Herausforderungen ergaben sich daraus, dass wir bei laufendem Betrieb direkt am OP umgebaut haben. Diese Aufgabe erforderte viel gegenseitiges Verständnis zwischen dem Personal und dem Planungsteam, da mit den Umbauarbeiten unvermeidbar auch Lärmbelastigungen einhergingen.

#### Welche Veränderungen bringt die neue Zentralsterilisation für die Klinik Füssen mit sich?

Die neue Anlagentechnik erhöht die Effizienz unserer Sterilisation und unsere Hygienestandards. Die neue Konzeption für Material- und Personalschleusen verbessert die Hygienevoraussetzungen zudem. Hinzu kommt, dass sich mit der neuen Zentralsterilisation in direkter Nähe zur OP-Abteilung z.B. die Transportwege für die OP-Instrumente drastisch verkürzen. Das entlastet unseren internen Transportdienst. Durch die neue räumliche Anordnung ist gleichzeitig auch eine intensivere Abstimmung zwischen unserer OP-Abteilung und der Zentralsterilisation möglich. Das OP-Personal kann z.B. die aufbereiteten Instrumente vor der OP sichten und erhält Einblicke in die Aufbereitungsprozesse der Zentralsterilisation. Neben den personellen Synergieeffekten erreichen wir so eine materialschonendere Entsorgung der OP-Instrumente. Sie sehen – mit der neuen Zentralsterilisation konnten bereits zahlreiche Verbesserungen für das Personal und für die Prozesse erzielt werden, an denen wir auch in Zukunft weiter ansetzen möchten.

#### Was planen Sie hier konkret für die Zukunft?

Mit der neuen Zentralsterilisation und ihrer Nähe zur OP-Abteilung gestalten sich Kommunikation und Prozesse zwischen dem Personal beider Abteilungen so vielversprechend, dass wir für die Zukunft eine neue Organisationsstruktur planen. Dabei streben wir eine gemeinsame Teamstruktur für die Abteilungen Zentralsterilisation, OP und Anästhesie an.



Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (HWP Planungsgesellschaft mbH, Fotograf: Peter Horn)



Entnahmeseite Reinigungs- und Desinfektionsgerät (HWP Planungsgesellschaft mbH, Fotograf: Peter Horn)

Christian Pum, CSO der Engel Holding GmbH in Österreich, wird am 31. Dezember 2013 das Unternehmen auf eigenen Wunsch verlassen und in eine andere Branche wechseln. Als sein Nachfolger wurde Dr. Christoph Steger, bislang Leiter der Business Unit Engel packaging, in die Geschäftsführung berufen.

## Engel mit neuem Vertriebsgeschäftsführer



Christian Pum ist 1991 in das Unternehmen eingetreten und gehört der Engel Geschäftsführung seit 2006 als Geschäftsführer Vertrieb an. Er hat während dieser Zeit maßgeblich zum weltweiten Erfolg des Unternehmens beigetragen. „Wir danken Herrn Pum für die hervorragend geleistete Arbeit und sein großes Engagement“, betont Dr. Peter Neumann, CEO der Engel Holding. „Wir bedauern, aber respektieren seine Entscheidung und wünschen ihm für seine neuen Herausforderungen viel Glück und Erfolg.“

Dr. Christoph Steger übernimmt mit sofortiger Wirkung die Aufgaben von Christian Pum. Herr Steger kam Anfang 2012 zu Engel und hat seither die Business Unit

Engel packaging mit großem Erfolg geführt. Engel packaging konnte unter der Leitung von Christoph Steger überproportional am Wachstum der Kunststoffverpackungen partizipieren.

Gemeinsam mit Dr. Peter Neumann – Mitglied der Eigentümerfamilie in der dritten Generation – trägt mit Dr. Christoph Steger und Dr. Stefan Engleder (CTO) inzwischen bereits die vierte Generation in der Geschäftsführung operative Verantwortung. Seit seiner Gründung 1945 ist das Unternehmen zu 100 Prozent in Familienbesitz.

ENGEL AUSTRIA GmbH  
A 4311 Schwertberg

## Forschung an energieeffizienten Lüftungskonzepten für Reinnräume wird mit einer Million Euro gefördert

### Maximale Luftreinheit bei minimalem Energieeinsatz

Im Jahr 2010 lag der Endenergiebedarf in Deutschland bei rund 9.000 Petajoule (= 2.500 Terawattstunden). Davon sind schätzungsweise allein 120 Terawattstunden pro Jahr zur Klimatisierung von Reinnräumen verbraucht worden. Diesen Energieeinsatz auf ein Minimum zu reduzieren bei dennoch maximaler Luftreinheit ist das Ziel des neuen Forschungsprojektes „EnEff: Reine Räume“ am Fachgebiet Gebäude-Energie-Systeme/Hermann-Rietschel-Instituts unter Leitung von Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel. Das Vorhaben wird mit etwa einer Million Euro vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) gefördert.

Reinnräume werden überall dort gebraucht, wo unter staub- und keimfreien Bedingungen gearbeitet und produziert werden muss. Das ist unter anderem in der pharmazeutischen Industrie, der Halbleiterindustrie, der Optik- und Lasertechnologie oder der Gen- und Biotechnologie der Fall. In einem Reinnraum ist die Konzentration luftgetragener Teilchen so niedrig wie nötig oder möglich.

Die aktuellen Normen stellen hohe Anforderungen an die Klimatisierung der entsprechenden Schutzbereiche. „Doch das Wissen über das Verhalten von Raumluftströmungen ist bislang nicht ausreichend erforscht. Insbesondere das komplexe Zusam-

menwirken verschiedener Strömungsformen in Reinnräumen ist größtenteils unbekannt. Auch gibt es keine wissenschaftlichen Untersuchungen dazu, wie Reinnräume energiesparend gelüftet werden können“, umreißt Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel die Forschungslücken, die im Rahmen des Projektes geschlossen werden sollen.

Martin Kriegel und sein Team werden nun verschiedene Lüftungskonzepte, zum Beispiel die Platzierung der Zu- und Abluft, Luftmengen, Konstruktion des Auslasses, Wahl und Größe von Heiz- und Kühlflächen hinsichtlich ihrer Reinheit, thermischen Behaglichkeit und ihrer Energieeffizienz untersuchen. Ziel der Forschung ist es, für

Reinnräume im Gesundheitswesen und der Industrieproduktion energieeffiziente Lüftungskonzepte zu definieren, die dennoch die hohen Anforderungen an Keim- und Staubfreiheit gewährleisten, die dafür benötigten Luftmengen aber stark reduzieren.

Das für die Untersuchungen notwendige Forschungslabor wird multifunktional am Hermann-Rietschel-Institut der TU Berlin aufgebaut. Die Raumkonfiguration deckt circa 90 Prozent der in der Praxis installierten Fälle von „Reinen Räumen“ ab. Dieser Forschungsreinnraum an der TU Berlin ist damit einmalig in Deutschland.

Technische Universität Berlin D 10587 Berlin



Dipl.-Ing. (FH) Polina Bitsch  
(Projektingenieurin STZ Euro)



Dipl.-Ing. (FH) Michael Kuhn  
(Leiter STZ Euro)



Dipl.-Ing. (FH) Ralf Hoferer  
(Projektingenieur STZ Euro)



## Anwendungsbeispiel und Nutzen

# Energiemonitoring für reinraumtechnische Anlagen

**Autoren: Dipl.-Ing. (FH) Polina Bitsch, Dipl.-Ing. (FH) Michael Kuhn, Dipl.-Ing. (FH) Ralf Hoferer**

**Durch ein spezielles Energiemonitoring können zeitlich eng aufgelöste Mess- und Verbrauchsdaten von Raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) erfasst werden. Die damit erkennbaren Optimierungspotentiale insbesondere im Bereich der Regelungstechnik können zu hohen Energie- und Kosteneinsparungen führen, ohne GMP-Anforderungen zu verletzen. Der Erfolg der umgesetzten Maßnahmen lässt sich quantitativ und witterungsbereinigt nachweisen.**

### Ausgangssituation

Ein Reinraumbetreiber (Sterilproduktion) hat als Energieeinsparmaßnahme bei den bestehenden RLT-Anlagen eine Optimierung der Mischluftklappenregelung geplant. Dabei sollten alle acht bisher mit Mindest-Außenluftanteil betriebenen RLT-Anlagen mit einer Enthalpie-gesteuerten Mischluftklappenregelung nachgerüstet werden, um die sogenannte „freie Kühlung“ zu nutzen. Vorab sollte die Effizienz der geplanten Maßnahmen für eine repräsentative RLT-Anlage untersucht werden. Dazu wurden an einer ausgewählten RLT-Anlage die Enthalpie-gesteuerte Mischluftklappenregelung aktiviert und mit Hilfe eines speziellen Energiemonitoring-Systems (siehe Abbildung 3) die Messdaten und Energieströme aufgezeichnet und analysiert. Zur Bewertung des Istzustandes wurde ein Simulationsmodell der RLT-Anlage mit Mindest-Außenluftanteil erstellt. Die Ergebnisse der Untersuchung (Energieeinsparung) dienten als Entscheidungsbasis für die Maßnahmenumsetzung.

### Energiemonitoring für Ist-Aufnahme

Das Energiemonitoring ist Bestandteil eines DMAIC-Prozesses (Six Sigma Methode) und umfasst die in Abbildung 2 dargestellten Phasen Measure (M) und Control (C). Unter Energiemonitoring der RLT-Anlagen versteht sich ein Verfahren zur Erfassung des Energieaufwandes für die stündlichen thermischen Luftzustandsänderungen im Luftaufbereitungsgerät, das auf der Auswertung und Verarbeitung der während einer gewählten Zeitperiode aufgezeichneten Wetterdaten und der relevanten Anlagendaten wie Lufttemperatur, -feuchte, -volumenstrom usw. basiert. [1], [3] Die mit dem Energiemonitoring ermittelten Energieverbräuche beinhalten die Energieströme für die Luftaufbereitung zur Erzielung der gewünschten Raumlufkonditionen und ggf. für die Energieumwandlungsverluste bei der Kälte-, Wärme- und Dampferzeugung.

Außerdem lassen sich bei dieser Erfassungsmethode im Gegensatz zur Verwendung von Energiemengenzähler regelungstechnische Fehler erkennen, da alle rele-

vanten Messdaten für eine entsprechende Analyse vorliegen.

Die erforderlichen Anlagen-Messdaten können auf unterschiedlichste Weise erfasst und übertragen werden. Die Genauigkeit der ermittelten Energieverbräuche wird dabei ausschließlich durch die Position und die Messgenauigkeit der verwendeten Sensoren bestimmt. Daher ist es sinnvoll vor Beginn der Erfassung alle erforderlichen Fühler inkl. Messorte festzulegen bzw. die vorhandene Sensorik auf die Eignung zu überprüfen. Weiterhin ist ein gesicherter und möglichst automatisierter Weg für die Datenübertragung zu konzipieren.

Bei der untersuchten bestehenden Anlage wurden die Daten u. a. durch die an der Anlage bereits installierten Sensoren gemessen und mit Hilfe der vorhandenen Gebäudeautomationssoftware als 10 Minuten- Mittelwerte aufgezeichnet. Zudem wurden weitere Sensoren installiert und erfasst. Die gespeicherten Messdaten wurden in eine spezielle Messdatenverarbeitungssoftware importiert und zur Energieverbrauchsberechnung und Schwachstellenanalyse verwendet. Das Prinzip des verwendeten Energiemonitoring-Systems geht aus Abbildung 3 hervor.

Die hier untersuchte RLT-Anlage versorgt Produktionsräume mit 32.000 m<sup>3</sup>/h Zuluft und ist rund um die Uhr in Betrieb, siehe Schema in Abbildung 4. Die Anlage hat die folgenden thermischen Luftaufbereitungsstufen:

- KVS-Wärmerückgewinnung mit integrierbarem Plattenwärmetauscher,
  - Umluftbeimischung (Mischkammer),
  - Kühlung mit Entfeuchtung (Kühlkaltwasser),
  - Dampfbefeuchtung
  - Nachheizung
- und wird mit konstantem Zu- und Abluftvolumenstrom und mit konstanten Zuluftkonditionen betrieben.

Die Messdaten der Anlage wurden von Juni bis Dezember 2012 erfasst, so dass es möglich war, die Anlagenbetriebsweise während Sommer- und Wintertagen als auch an Tagen in der Übergangszeit zu analysieren. Dabei wurde als Nebeneffekt festgestellt,

## S. 2: Energiemonitoring für reinraumtechnische Anlagen



Abbildung 1: Inbetriebnahme des zentralen Datenerfassungsmoduls in der Lüftungszentrale



Abbildung 2: DMAIC-Prozess als Bestandteil eines Six-Sigma-Verbesserungsprozesses

dass die Anlage einige regelungstechnische Fehler aufweist. Die neu aktivierte Enthalpie-gesteuerte Mischluftklappenregelung hat zwar einwandfrei funktioniert, wurde aber mit der Regelung der WRG im Außenluftkanal, die von einem anderen Hersteller geliefert wurde, nicht abgestimmt. So hat die WRG einschließlich Plattenwärmetauscher oft die Luft mehr als nötig vorgeheizt, was zu einem Mehraufwand von Kühlenergie durch das nachgeschaltete Kühlregister geführt hat (siehe Diagramm in Abbildung 5).

Zur Bewertung des Mehrverbrauchs aufgrund von regelungstechnischen Fehlern wurde mittels Anlagensimulation ein fehlerfreier Istzustand simuliert (Variante A, siehe Tabelle 1).

### Anlagensimulation als Basis für die Bewertung

Als effektive Berechnungsmethode für den jährlichen Energiebedarf hat sich die Anlagensimulation mit Hilfe von geeigneten Simulationsprogrammen erwiesen. Die Anlagensimulation bedeutet hier die Berechnung des Energieaufwandes für die stündlichen thermischen Luftzustandsänderungen im Luftaufbereitungsgerät. Dafür werden die tatsächlichen Anordnungen und Leistungsdaten der Luftbehandlungselemente, die realisierten Regelfunktionen und -sequenzen und die gemessenen Standortwetterdaten herangezogen.

Um die unterschiedlichen Arten der Mischluftklappenregelung miteinander vergleichen zu können, wurde ein weiteres Simulationsmodell der Anlage mit konstantem Außenluftanteil erstellt (Variante B). Eine weitere Anlagenvariante sollte die Einsparpotenziale durch die Optimierung der Feuchtesollwerte aufzeigen (Erweiterung der Sollwertbandbreite um  $\pm 5\%$  r.F., Variante C).

Da die Änderung der Klappenbetriebsweise keinen nennenswerten Einfluss auf die elektrischen Leistungsaufnahmen der Ventilatoren hat, wurde bei dem Variantenvergleich auf die Ermittlung des Stromverbrauchs der Anlagen verzichtet. Vereinfacht wurden keine Energieumwandlungsfaktoren berücksichtigt, d. h. es wird nur die an das Zentralgerät übergebene Nutzenergie betrachtet.

### Ergebnisse

Aus Abbildung 6 geht hervor, dass der gesamte Energiebedarf im Erfassungszeitraum je nach untersuchter Anlagenvariante von 363 MWh (Variante C) bis 570 MWh (Istzustand) variiert. Der Istzustand weist aufgrund der fehlerbehafteten Regelung und der ungünstigen Messstellen einiger regelungsrelevanter Fühler den höchsten Energieaufwand auf. Betrachtet man den Istzustand als

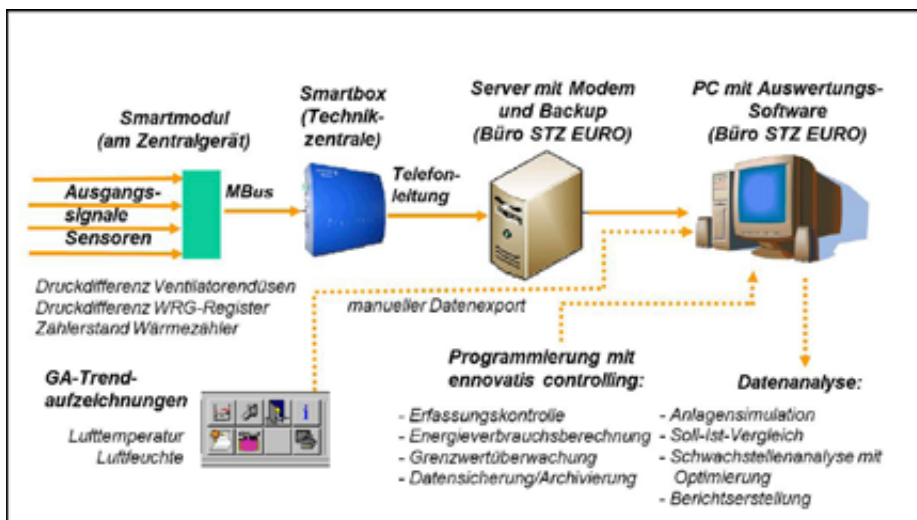


Abbildung 3: Prinzip des verwendeten Energiemonitoringsystems

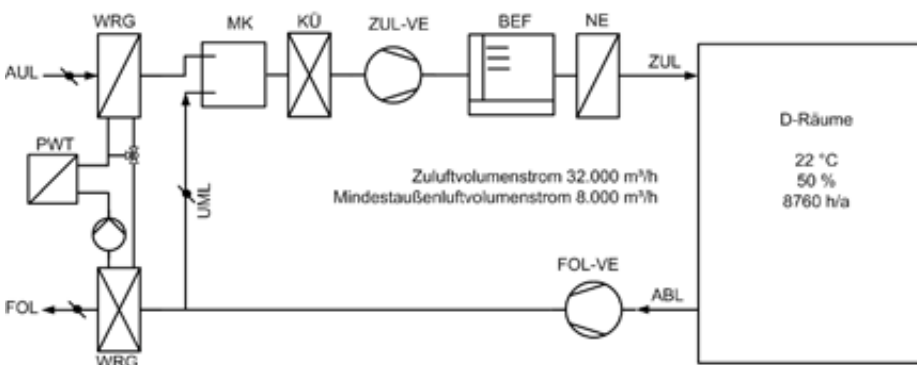


Abbildung 4: Lufttechnisches Prinzipschema der Anlage (WRG = Wärmerückgewinnung; MK = Mischkammer; KÜ = Kühler; BEF = Dampfbefeuchter; NE = Nacherhitzer; PWT = Plattenwärmetauscher)

### S. 3: Energiemonitoring für reinraumtechnische Anlagen

100 %, würde der Gesamtenergieverbrauch (thermisch) nach der Beseitigung der festgestellten Fehler (Variante A) 89 % betragen. Die Variante A hat aufgrund der variablen Außenluftbetriebsweise einen deutlich geringeren Kühlenergieverbrauch als die Variante B (-17 %). Dafür steigt allerdings der Energieverbrauch für die Befeuchtung an (+ 7 %). Dadurch ergibt sich eine Gesamtenergieeinsparung durch die Enthalpie-gesteuerte Mischluftklappenregelung von 49 MWh bzw. 9 %.

Wenn man den fehlerfreien Istzustand (Variante A) mit der Variante C vergleicht, ergibt sich durch die Optimierung der Feuchtesollwerte eine zusätzliche Energieeinsparung von 29 %. Die Variante C erweist sich als energieeffizienteste Betriebsweise, die ohne kostenintensive Maßnahmen und ohne Verletzung der festgelegten GMP-Anforderungen realisiert werden kann.

#### Zusammenfassung

Auf der Grundlage der beschriebenen Analyse werden bei allen 8 Anlagen die Enthalpie-geführte Betriebsweise der Mischluftklappen aktiviert und die durch das Energiemonitoring festgestellten Fehler behoben. Zudem sollen die Feuchtesollwerte wie beschrieben optimiert werden (vgl. [2]). Gegenüber der Betriebsweise mit konstantem Mindestaußenluftanteil ist mit einer Energieeinsparung von ca. 36% zu rechnen, was bei der Referenzanlage einer Kosteneinsparung von ca. 28.000,-Euro pro Jahr entsprechen würde bzw. hochgerechnet auf 8 Anlagen ca. 174.000,- Euro pro Jahr. Das Energiemonitoring wird um ein Jahr verlängert, um die prognostizierten Einsparungen zu verifizieren.

Das im Rahmen des beschriebenen Projekts durchgeführte Energiemonitoring in Verbindung mit der Anlagensimulation zeigte, dass die Energieeffizienz der RLT-Anlagen vom ausgewählten Regelungskonzept stark beeinflusst wird. Mit Hilfe des Energiemonitorings können nicht nur die Energieverbräuche einer RLT-Anlage ermittelt werden, sondern auch diverse regelungstechnische Fehler, wie z. B. gleichzeitige Vorheizung und Kühlung, erkannt werden. Die Fehlerbeseitigung kann dabei ohne investitionsgebundene Maßnahmen wesentlich zur Energieeinsparung einer RLT-Anlage beitragen.

Ist-Zustand:	RLT-Anlage mit geregelter Mischkammer (25 - 100%), enthalpiegesteuert, anhand der Messdaten berechnet
Variante A:	Fehlerfreier Ist-Zustand; RLT-Anlage mit geregelter Mischkammer (25 - 100%), enthalpiegesteuert, anhand der Anlagensimulation berechnet
Variante B:	RLT-Anlage mit konstantem Außenluftanteil (25 %), anhand der Anlagensimulation berechnet
Variante C:	RLT-Anlage mit geregelter Mischkammer (25 - 100%), enthalpiegesteuert, Feuchtesollwerte um ± 5 % r.F. erweitert, anhand der Anlagensimulation berechnet

Tabelle 1: Übersicht der analysierten RLT-Anlagenvarianten

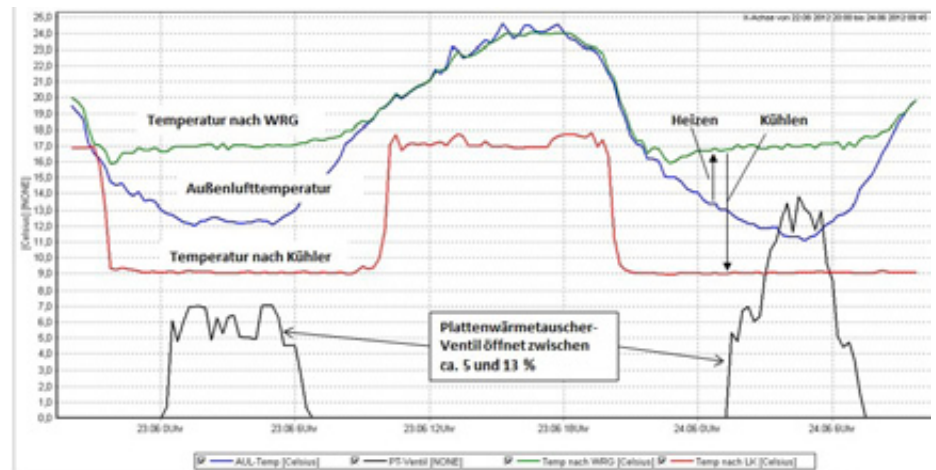


Abbildung 5: Fehlerhafte WRG-Regelung der Anlage: gleichzeitige Heizung und Kühlung

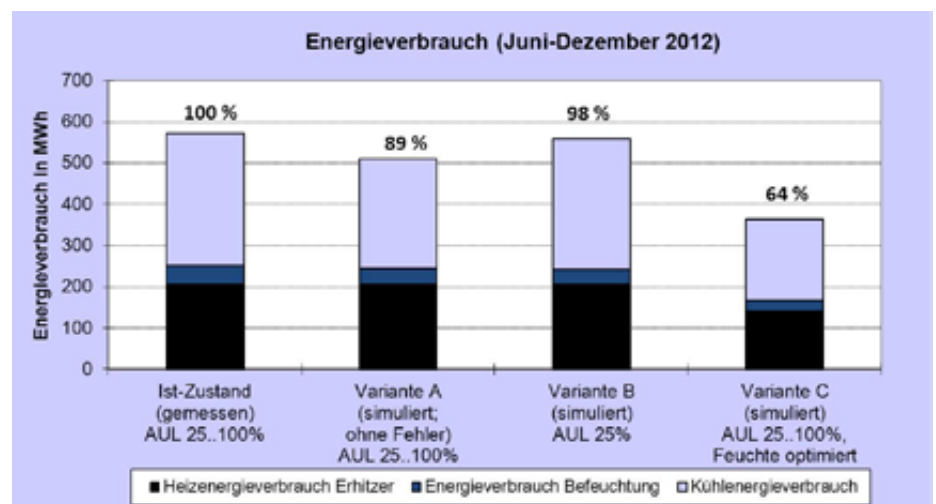


Abbildung 6: Ermittelter Energieverbrauch bzw. Energiebedarf der untersuchten Anlagenvarianten, Zeitraum Juni - Dezember 2012.

#### Literatur

- [1] VDI 2083 Blatt 4.2: Reinraumtechnik - Energieeffizienz, April 2011.
- [2] Bitsch, P. und Kuhn, M.: Energieeffizientes Entfeuchten in Reinraum-Klimaanlagen. In: Reinraumtechnik 2010 (2), S. 16-20.
- [3] Kuhn, M.: Neues Verfahren für die Betriebsoptimierung von Reinraum-Klimaanlagen. In: VDI-Berichte; 2083, Frankfurt 2009, S. 195-203.

## Nora systems auch 2014 mit Schulungsangeboten rund um Kautschuk-Bodenbeläge

# Vom Praxiswissen profitieren

Kunden auch außerhalb von aktuellen Bauprojekten umfassend zu betreuen und kompetent zu beraten gehört zum Selbstverständnis von nora systems. Daher bietet der Weinheimer Kautschukboden-Hersteller bereits seit vielen Jahren ein breites Schulungsangebot – für Architekten und Planer, für Bodenleger und neuerdings auch für Objektleiter und Reinigungsdienstleister. Von jetzt an können sich Interessenten für die Seminare 2014 anmelden.

### Technische Beratung für Verleger

Uwe Bauer, Leiter Anwendungstechnik bei nora systems und verantwortlich für die Verlege- und Reinigungsschulungen, verzeichnet ein reges Interesse an den nora-Veranstaltungen: „Unsere Seminare sind regelmäßig ausgebucht.“ Wie werden Kautschuk-Bodenbeläge richtig verlegt und was ist bei der Vorbereitung des Untergrundes zu beachten? Wie können eventuelle Verlegefehler und daraus resultierende Mängelansprüche vermieden werden? Antworten auf solche und weitere Fragen erhalten Verleger bei den zweitägigen Verlege-Seminaren im nora-Schulungszentrum in Weinheim. Im Vordergrund stehen die praktische Ausführung und Verarbeitung. Unter fachmännischer Anleitung lernen die Teilnehmer, Bahnen- und Fliesenware sowie Profilsysteme wirtschaftlich und fehlerfrei zu verlegen. Hinzu kommen umfassende Erläuterungen und Hinweise zu den Prüfpflichten des Verlegers und zum Bodenaufbau sowie zu Umweltaspekten und Entsorgung. Bestandteil der Verlegerschulungen ist auch das TÜV-zertifizierte, umweltgerechte Bodenaufbausystem nora system blue: nora-Anwendungstechniker informieren über die fachgerechte Verlegung der emissionsarmen Kautschukböden mit emissionsarmen Verlegewerkstoffen. Eine Führung durch die Produktion rundet die Veranstaltung ab.

### Tipps für Reinigungsdienstleister

In Gebäuden mit viel Publikumsverkehr ist der Bodenbelag dauerhaft hohen Belastungen ausgesetzt. Zudem müssen bei der Reinigung, zum Beispiel in Krankenhäusern, häufig spezielle Hygienerichtlinien eingehalten werden – eine Herausforderung für Objektleiter und Reinigungsdienstleister. Auch hier steht das Team der nora-Anwendungstechnik mit Rat und Tat zur Seite. 2014 wird es in Weinheim acht Reinigungsseminare geben. „Viele Teilnehmer haben zunächst ganz grundlegende Fragen“, berichtet Schu-



Reinigungsschulung

lungsleiter Patrick Pfeifer-Heike. „Sie möchten zum Beispiel wissen, wie sie die verschiedenen Arten elastischer Bodenbeläge unterscheiden können, welche Reinigungsmittel für welchen Belag am besten geeignet sind und ob Kautschuk-Beläge tatsächlich nicht beschichtet werden müssen“. Die Anwendungstechniker demonstrieren unter anderem, wie sich von den unbeschichteten nora-Belägen selbst Flecken von eingefärbten Hautdesinfektionsmitteln mühelos entfernen lassen und geben Tipps zur Sanierung beschädigter Oberflächen. Großes Interesse besteht bei den Schulungen erfahrungsgemäß auch an der Reinigung mit nora-Diamantpads. Damit können Kautschukböden mechanisch gereinigt und poliert werden – nur mit Wasser und ganz ohne Chemikalien.

### Workshops für Architekten und Bauherren

Für Architekten, die sich mit der Planung von Industrie- und Forschungsgebäuden befassen, bietet nora systems ebenfalls spezielle Schulungen an. „Der Bedarf an solchen Angeboten ist groß“, wissen Kathrin Kutter und Christian Fleuren, Marktsegmentmanager Industrie bei nora systems und verantwortlich für die Seminare. Bei der Planung von Produktionsstätten, Laboren oder For-

schungseinrichtungen spielen Themen wie die dynamische Belastbarkeit des Bodensystems, elektrostatische Ableitfähigkeit, Beständigkeit gegen Chemikalien oder auch die Reinraumeignung der verwendeten Materialien eine zentrale Rolle. „Die Begriffe antistatisch, isolierend, ableitfähig und leitfähig sind in der Regel kein Bestandteil des Architekturstudiums“, so Fleuren. „Wann wird was benötigt? Kann antistatisch auch ableitfähig sein?“ Fragen wie diese werden im Rahmen von Workshops in Architekturbüros geklärt. Grundsätzliche Themen werden hierbei ebenso diskutiert wie individuelle, objektspezifische Fragestellungen.

Alle Informationen zu den Verleger- und Reinigungsseminaren im Jahr 2014 gibt es unter [www.nora.com/de](http://www.nora.com/de) im Menüpunkt Service & Technik/Seminare. Planer aus dem Industriebereich, die Interesse an einer In-Haus-Veranstaltung haben, können sich bei Ulrike Kühnle ([ulrike.kuehnle@nora.com](mailto:ulrike.kuehnle@nora.com), Telefon: 06201 / 80 42 70) informieren.

nora systems GmbH  
Höhnerweg 2-4  
D 69469 Weinheim  
Telefon: 06201 - 80 5184  
Telefax: 06201 - 88 5184  
E-Mail: [reinraum@nora.com](mailto:reinraum@nora.com)  
Internet: <http://www.nora.com>

# Z.ZYKLON das neue Komplettsystem zur Herstellung von klebefreien Einwegkanülen

Großen Anklang unter den Fachbesuchern der K-Messe fand die auf dem Zahoransky-Stand in Funktion gezeigte Z.ZYKLON-Anlage. Die neue Anlage zur Herstellung von Einwegkanülen ist eine ganzheitliche Automatisierungslösung in modularer Bauweise. Sie dient zum Vereinzeln und klebefreien Umspritzen von Einwegkanülen. In die Z.ZYKLON-Einheit sind sowohl das NFS (Needle Feeding System) als auch die Spritzgießmaschine mit Werkzeug integriert.

Die Besucher des Zahoransky Messestandes waren von der gezeigten Produktionsanlage begeistert. Sie zeigten großes Interesse an der integrierten Komplettlösung beginnend mit der Nadelvereinzelung über das Werkzeug, den Spritzgießprozess bis hin zur individuell integrierbaren Kontrolle der klebefreien Einwegkanülen. Auch faszinierte die Fachwelt die leichte Austauschbarkeit des NFS für andere Nadeltypen und Anwendungen. Nicht zuletzt staunten die Besucher wie leise die Anlage in Funktion lief und lobten die Umweltfreundlichkeit. Alles in allem besticht die Z.ZYKLON durch Innovation und entscheidende Vorteile gegenüber manchen Wettbewerbsanlagen, so die einhellige Meinung der Fachbesucher.

Breit aufgestellt ist die Zahoransky AG als Systemlieferant. Eine große Vielzahl vor- und nachgelagerter Baugruppen für eine vollautomatische Fertigung von klebefreien Einwegkanülen sind im Portfolio. Ganz nach dem Motto "Alles aus einer Hand" - von der Granulatzufuhr bis zur Kartonierung der verpackten Teile.

Alles aus einer Hand bedeutet auch, dass die komplette Steuerung aller Peripheriegeräte über die zentrale, benutzerfreundliche SPS-Anlagensteuerung läuft.

Das in das Komplettsystem integrierte NFS ist modular aufgebaut. Es kann sowohl Nadeln als auch Stechhilfen verschiedener Längen und Durchmesser verarbeiten. Selbst Nadeln mit Schliff können optional automatisch orientiert und im Anschluss daran der Weiterverarbeitung zugeführt werden. Die Nadelvereinzelung aus dem Magazin arbeitet nach dem First-In - First-Out-Prinzip (FIFO). Somit ist gewährleistet, dass keine langen Verweilzeiten der Nadeln auftreten. Auch eine spätere Chargenrückverfolgung ist damit wesentlich einfacher; sollte diese notwendig sein.

Angeboten wird das Needle Feeding System (NFS), die ideale Vereinzelung für kleine und mittlere Losgrößen, um 4 bis 16, optional 32 Nadeln oder Stechhilfen abzutheilen.



*Klebefrei produzierte Einwegkanülen*

Die maximale Ausbringung beträgt derzeit 400 Kanülen pro Minute. Die Ausbringung der Z.ZYKLON-Anlage beläuft sich somit auf bis zu 55 Mio. jährlich. Sie wird nach den Spezifikationen der Reinraumklasse 8 gefertigt. Üblich ist damit eine Produktion in den medizinischen Klassen 1 und 2. Mit einem entsprechenden Mehraufwand ist auch eine Produktion in der medizinischen Klasse 3 möglich.

In einem eigens entwickelten Karussell mit acht Stationen führt man die vereinzelt Nadeln den verschiedenen Bearbeitungsschritten automatisch zu. In Station 1 werden über die NFS Anlage, dem Herzstück des Z.ZYKLON-Gesamtsystems, die vereinzelt

Nadeln in eine Klemmleiste übergeben und an die Station 2 weiter transportiert. Hier erfolgt eine optische Kontrolle mit einer entsprechenden Kamera. Dabei werden die Nadeln auf Vollständigkeit, richtige Positionierung und Beschädigung geprüft. Die nächste Station (3) umfasst die Spritzgießmaschine mit der im eigenen Haus gebauten Spritzgießform. Dort werden die Nadeln zum Umspritzen in das Werkzeug eingelegt und nach dem Spritzgießvorgang entnommen. Die Stationen 4 bis 6 dienen weiteren, optionalen Nadelprüfungen, wie beispielsweise dem Prüfen der Auszugskraft. Die Station 7 übergibt die Gutteile an die Folgeautomation. NiO-Teile (Schlechtteile) werden in der Station 8 ausgeworfen. Bei entsprechenden Anforderungen können die NiO Teile auch vor der Übergabe zur Folgeautomation kontrolliert abgegeben werden. In einer weiteren Automatisierungseinheit erfolgt die Weiterverarbeitung der Gutteile vom Silikonieren, Montieren, Endkontrolle bis zur Bliesterpackung.

## Komplette Kette der Wertschöpfung aus einer Hand

Für die verschiedenen Applikationen im Bereich der Nadel- und Lanzettenverarbeitung ist das Unternehmen mit der neuen Z.ZYKLON-Anlage bestens aufgestellt. Vom Formenbau über die Systemtechnik mit den unterschiedlichsten Lösungen einer Automatisierung des Prozessablaufes bis hin zur Blisterverpackung der gefertigten Teile wird der komplette Produktionsablauf und somit die ganze Kette der Wertschöpfung aus einer Hand angeboten. Dies ist weltweit einzigartig. Das Verketteten von Abläufen beschleunigt den Herstellprozess, schafft Prozesssicherheit und erhöht die Produktivität. Dies sind entscheidende Wettbewerbsvorteile.

ZAHORANSKY AG Systemtechnik  
D 79108 Freiburg

*Z.ZYKLON automatisierte Produktionsanlage von Injektionskanülen*



## Schneller und differenzierter als die Trübungsmessung

# Qualitätskontrolle von Trinkwasser mit automatischen Partikelzählern

Die Pamas Partikelmess- und Analysesysteme GmbH ist führender Hersteller von automatischen Partikelzählern für die Reinheitskontrolle von Flüssigkeiten wie beispielsweise Hydraulik- oder Schmieröl, Treibstoff, Infusionslösungen und andere pharmazeutische Flüssigkeiten, WFI (Water for Injection) und Industrierwasser. Neben den tragbaren Partikelzählern der Produktserie Pamas S4031 hat das Unternehmen auch ein Online-Messinstrument speziell für Wasseranwendungen im Produktsortiment, das auf die spezifischen Anforderungen bei der Qualitätskontrolle von Trinkwasser, Industrierwasser, gereinigtem Abwasser oder Rohwasser abgestimmt ist: Das Partikelzählensystem Pamas WaterViewer ist bereits seit mehreren Jahren bei Anwendern in Europa erfolgreich im Einsatz und hat sich für die Anwendung in Wasserwerken bewährt. Im Vergleich zu Trübungsmessgeräten bieten die automatischen Partikelzähler von Pamas eine schnellere, genauere und differenziertere Überwachung, weil nicht ein Partikelkollektiv, sondern jeder einzelne Partikel gezählt und ausgemessen wird. In einer Onlineumgebung sind solche Ergebnisse von großer Bedeutung, weil sie auf Veränderungen im System hinweisen.

Ob Wasser rein und partikelfrei ist, kann mit unterschiedlichen optischen Messverfahren festgestellt werden. In Anlagen zur Wasseraufbereitung kommen beispielsweise Trübungsmessgeräte (z.B. Turbidimeter oder Nephelometer) oder automatische Partikelzählensysteme zum Einsatz. Trübungsmessgeräte messen den kollektiven Anteil von ungelösten Feststoffen in einer Flüssigkeit. Je trüber die Flüssigkeit, desto höher der Messwert. Automatische Partikelzähler messen hingegen nicht die kollektive Partikelmenge, sondern messen online im Durchfluss Größe und Anzahl jedes einzelnen Feststoff-Partikels. Während ein automatischer Partikelzähler also jeden einzelnen Partikel detektiert, der die Messzelle während der Onlinemessung durchquert, erfasst ein Trübungsmessgerät die von den Partikeln verursachte Trübung. Die genaue Kenntnis über die Größe der Partikel ist insbesondere bei Wasseranwendungen unabdingbar, da sie beispielsweise bestimmte Bakterienarten oder insbesondere Fehler im System (z.B. Filterdurchbruch im Falle eines überdurchschnittlichen Auftretens von großen Partikeln) schnell erkennt. Ein automatischer Partikelzähler liefert demnach ein facettenreicheres und aussagekräftigeres Analyseergebnis als ein Trübungsmessgerät.

Pamas ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von automatischen Partikelzählern für Flüssigkeiten. Das breite Produktsortiment bietet über 20 Modelle für zahlreiche Anwendungsbereiche. Neben den am meisten verwendeten Modellen für die Kontaminationskontrolle von Hydraulikflüssigkeiten, Treibstoff und Isolieröl gibt es auch speziellere Modelle für die Filterüberprüfung in Testständen (Ermittlung des Beta-Wertes) oder für die Bestimmung der Teilereinheit. Die Reinheitskontrolle von pharmazeutischen Flüssigkeiten und die Überprüfung der Wasserqualität in Wasseraufbereitungsanlagen sind weitere Anwen-



Das automatische Partikelzählensystem Pamas WaterViewer ist für Wasseranwendungen konzipiert und hat sich bei der Partikelanalyse von Trinkwasser, Rohwasser, Industrierwasser und Abwasser bewährt. Die Messung erfolgt online und kontinuierlich während des Betriebs. Sobald zuvor definierte Grenzwerte überschritten werden, schlägt das Gerät sofort Alarm. Mit der optional erhältlichen Multiplexer-Einheit kann der WaterViewer an bis zu 32 Messstellen angeschlossen werden und auf diese Weise bis zu 32 Messpunkte überwachen.

dungsbereiche für die Flüssigkeitspartikelzähler des Unternehmens.

Ein Partikelzähler aus dem Produktsortiment ist speziell für Wasseranwendungen konzipiert: Der Partikelzähler Pamas WaterViewer misst online und wird für die Zustandsüberwachung der Wasserqualität fest in den Anlagen installiert. Er eignet sich für die Reinheitskontrolle von Trinkwasser, gereinigtem Abwasser oder Industrierwasser und Rohwasser. Für die Überwachung von mehreren Wasserleitungen kann das Gerät an mehrere Messpunkte angeschlossen werden. Mit Hilfe von mikroprozessorgesteuerten Ventilen ist der Wechsel zwischen den einzelnen Mess- und Bypass-Stellen leicht möglich. Der WaterViewer kann optional

auch mit der automatischen Sensorspüleinheit Pamas SFU (Sensor Flushing Unit) ausgerüstet werden, die Mineralablagerungen (beispielsweise aus Mangan, Kalk oder Eisenoxid) an den optischen Fenstern der Sensormesszelle automatisch entfernt, so dass der Laserstrahl nicht zu stark abgeschwächt wird. Auf diese Weise wird das Gerät ständig betriebsbereit gehalten – und das ohne zusätzlichen Personalaufwand. Je nach Anwendung und Kundenwunsch kann das Gerät mit verschiedenen Partikelsensoren ausgestattet werden, in der Messzellengröße und in ihrem Detektionsvermögen variieren. Der Sensor Pamas HCB-LD-25/25 detektiert beispielsweise Partikelgrößen zwischen 1 und 200 µm.

Der automatische Partikelzähler Pamas WaterViewer hat sich als präzises und zuverlässiges Messinstrument bei der Wasseraufbereitung bewährt und ist bei vielen Anwendern bereits seit vielen Jahren erfolgreich in Einsatz. Im Jahr 2005 testete das niederländische Forschungsinstitut KWR (ehemals KIWA) die Einsatzmöglichkeit aller auf dem Markt verfügbaren Partikelzählermodelle und entschied sich letztendlich für den Pamas WaterViewer. Wie zahlreiche Veröffentlichungen belegen, wird das Gerät seitdem auch an vielen Hochschulen in Europa für Forschungszwecke eingesetzt (unter anderem an der Technischen Universität Delft in den Niederlanden, an der lothringischen Universität in Nancy in Frankreich und an der Universität von Kuopio in Finnland). So konnte mit dem Pamas WaterViewer beispielsweise überprüft werden, welche Faktoren den optimalen Aufbau von Wasserleitungen in Verteilungsanlagen bestimmen und bei welcher Filtrationsgeschwindigkeit Schwimmbadwasser am effizientesten aufbereitet werden kann.

PAMAS Partikelmess- und Analysesysteme GmbH  
D 71277 Rutesheim



Der CO2-Fühler EE871 von E+E Elektronik wurde speziell für den wartungsfreien Einsatz in anspruchsvollen OEM-Anwendungen entwickelt. Das Modbus-Protokoll erlaubt die unkomplizierte Abfrage und Weiterverarbeitung der Messwerte und ermöglicht eine einfache Integration in kundenspezifische Anwendungen.

## Modbus CO2-Fühler für anspruchsvolle OEM-Anwendungen

### Höchste Messgenauigkeit

Der kompakte Fühler misst CO<sub>2</sub>-Konzentrationen bis 10.000ppm. Die Temperaturkompensation durch die Mehrpunkt CO<sub>2</sub>- und Temperaturjustage sorgt für eine ausgezeichnete Messgenauigkeit über den gesamten Einsatzbereich von -40... 60°C.

### Hervorragende Langzeitstabilität

Die CO<sub>2</sub>-Messzelle des Fühlers basiert auf Infrarot-Technologie (NDIR) und verwendet ein 2-Strahl-Autokalibrationsverfahren. Dadurch ist der EE871 wartungsfrei und besonders unempfindlich gegen Umwelteinflüsse. Alterungseffekte werden automatisch kompensiert, wodurch eine hervorragende Langzeitstabilität gewährleistet wird.

### Hohe Verschmutzungsresistenz

Durch sein IP65 Gehäuse in Kombination



Modbus CO<sub>2</sub>-Fühler EE871

mit dem austauschbaren Filter ist der Sensor optimal vor Verunreinigungen geschützt. Daher kann der EE871 auch unter rauen Umgebungsbedingungen eingesetzt werden.

### Einfache Montage

Seine kompakte Bauform, der elektrische Anschluss mittels M12-Stecker und der optionale Montageflansch erlauben einen einfachen Einbau oder Austausch des CO<sub>2</sub>-Fühlers.

Durch seinen sehr geringen Stromver-

brauch ist der CO<sub>2</sub>-Fühler besonders für den Einsatz in batteriebetriebenen Geräten wie Datenlogger oder Handhelds interessant. Weitere Anwendungsmöglichkeiten finden sich unter anderem in Gewächshäusern oder Stallungen, bei der Obst- und Gemüselagerung oder in Brutkästen und Inkubatoren.

E+E Elektronik GmbH

Langwiesen 7 A 4209 Engerwitzdorf

Telefon: +43 7235 605 0 Fax: +43 7235 6058

E-Mail: info@epluse.at www.epluse.com

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

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

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

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



ECOLAB HEALTHCARE EUROPE

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

© Ecolab 2013 6395/12.13

ECOLAB CONTAMINATION CONTROL

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

CONTAMINATION CONTROL

## Unsere Herstellungsprozesse sind unübertroffen



CONTAMINATION CONTROL  
OHNE KOMPROMISSE

**ECOLAB**

Everywhere It Matters.™

## Edelstahl Rostfrei punktet in Hygienesystemen

# Keiner ist reiner

Die Zahlen sind alarmierend: Um fast ein Drittel ist die Zahl der Infektionen mit gefährlichen Krankenhauskeimen allein in Nordrhein-Westfalen in 2011 gestiegen. 572 Fälle wurden landesweit im ersten Halbjahr registriert, 32 mehr als im Halbjahresdurchschnitt. Eine Tendenz, die in ganz Europa zu beobachten ist.

Antibiotikaresistente Krankheitserreger, an vorderster Stelle der „Staphylococcus Aureus“ (MRSA), treten besonders oft in Krankenhäusern auf und führen dort bei immungeschwächten Patienten zu schweren Infektionen – nicht selten mit Todesfolge. Hauptübertragungsweg ist der direkte Kontakt über die Hände. In Kliniken und Praxisräumen gelten deshalb oft berührte Oberflächen wie Türklinken, Lichtschalter, Bettgestelle, Nachttische oder Sanitärarmaturen als besonders kontaminationsgefährdet. Dort können Keime sogar längere Zeit überleben. Zahlreiche Untersuchungen gelten deshalb der Beschaffenheit von Oberflächen, auf denen Bakterien sich besonders häufig ansiedeln und übertragen werden können, sowie dem systematischen Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

### Hygiene mit System

Aktuelle Lösungsansätze setzen auf ein systemisches Hygienekonzept, das für eine wirkungsvolle Keim-Prophylaxe alle Hygienemaßnahmen, eingesetzten Werkstoffe und Oberflächen ganzheitlich berücksichtigt. Nach Expertenmeinung bieten Oberflächen aus Edelstahl Rostfrei durch ihre besonderen Werkstoffeigenschaften hervorragende Voraussetzungen für dieses Konzept. Rostfreier Edelstahl gibt keinerlei Metallionen an die Umgebung ab, wodurch die damit verbundenen unabwägbaren Risiken sicher ausgeschlossen sind. Die besonders glatte und inerte Edelstahloberfläche ist dauerhaft

kratzt- und abriebfrei. Diese harte und homogene Beschaffenheit erlaubt die dauerhafte Einhaltung höchster Hygienestandards.

### Gefürchteter Biofilm

Da Edelstahl dank seiner Passivschicht auch nicht durch Säuren oder Laugen angegriffen wird, treten keine Wechselwirkungen zwischen Metalloberfläche und Reinigungsmitteln auf. So entsteht auch bei häufigem Kontakt mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln auf Edelstahl kein Biofilm mit Restkeimen. Außerdem verhindert die inerte Edelstahloberfläche zuverlässig Reaktionen mit dem Luftsauerstoff oder gar Rost.

### Edelstahl als Allzweckwaffe

Angesichts der weiter steigenden Zahl der Infektionen mit multiresistenten Keimen ist es also umso wichtiger, einzelne Eigenschaften nicht isoliert zu betrachten. Der ganzheitliche Ansatz kombiniert die dauerhaft gleichbleibende, hohe chemische und mechanische Beständigkeit von Edelstahl Rostfrei mit Qualitätssiegel mit effektiven Reinigungs- und Desinfektionssystemen. Darüber hinaus hat das nordrheinwestfälische Gesundheitsministerium im Januar dieses Jahres einen Aktionsplan Hygiene ins Leben gerufen und dafür 1 Million Euro bereitgestellt. Ziel dieses Plans ist verstärkte Aufklärung über MRSA in der Bevölkerung und gezielte Weiterbildung des Personals im Gesundheitswesen. Einzelne Kliniken inve-



Die besonders glatte und inerte Edelstahloberfläche ist dauerhaft kratzt- und abriebfrei und bietet Keimen keinen Halt.

stieren zusätzlich hohe Beiträge, so etwa die Augusta Krankenanstalt in Bochum, die 2,5 Millionen Euro in die Einrichtung einer neuen Zentralsterilisation investiert.

### Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei e.V.

Das international geschützte Markenzeichen Edelstahl Rostfrei wird seit 1958 durch den Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei e.V. an Verarbeiter und Fachbetriebe vergeben. Die derzeit über 1.000 Mitgliedsunternehmen verpflichten sich zum produkt- und anwendungsspezifisch korrekten Werkstoffeinsatz und zur fachgerechten Verarbeitung. Missbrauch des Markenzeichens wird vom Verband geahndet.

Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei e.V.  
D 40237 Düsseldorf



Im Kampf gegen antibiotikaresistente Krankheitserreger setzen Experten in Krankenhäusern auf ein systemisches Hygienekonzept, das Hygienemaßnahmen und Werkstoffoberflächen aus Edelstahl Rostfrei umfasst.



Oft berührte Oberflächen wie Türgriffe gelten als besonders kontaminationsgefährdet – Edelstahl Rostfrei punktet hier mit besonderer Keimfreiheit.

## Antimikrobielle Kupferwerkstoffe reduzieren Keimlast und Erkrankungsfälle deutlich

# Internationale multizentrische Studie zum Schutz vor nosokomialen Infektionen auf Intensivstationen

Autor: Nina Passoth, Berlin

**Aktuelle Studienergebnisse der Medical University of South Carolina belegen, dass die Verwendung antimikrobieller Kupferlegierungen die Gefahr nosokomialer Infektionen auf Intensivstationen um 58 Prozent senken kann. Mit dieser Studie wurde erstmals in Klinikversuchen nachgewiesen, dass Kupferwerkstoffe die mikrobielle Last auf Kontaktflächen deutlich verringern. Denn Kupferoberflächen inaktivieren nicht nur Antibiotika-resistente Keime, sondern auch viele weitere Erreger und minimieren so die Infektionsübertragung in Gesundheitseinrichtungen. Der Nutzen ergänzender Hygienemaßnahmen ist durch diese internationale multizentrische Studie belegt.**

In Europa erkrankt jeder 14. Patient während eines Krankenhausaufenthaltes an einer nosokomialen Infektion. Dies führt schätzungsweise zu 147.000 Todesfällen pro Jahr. Eine aktuell abgeschlossene Studie, deren Ergebnisse im Mai diesen Jahres im „Journal of Infection Control and Hospital Epidemiology“ veröffentlicht werden, belegt, dass antimikrobielle Kupferwerkstoffe dauerhaft die Keimbelastung reduzieren und dadurch die Infektionsrate minimieren können. Denn Kupfer ist das einzige Material, welches nachhaltig Mikroorganismen inaktiviert.

Somit stellen antimikrobielle Kupferoberflächen im Krankensektor eine wichtige ergänzende Maßnahme zu der 4-Säulen-Strategie des Robert-Koch-Instituts dar.

Die Studie wurde auf Intensivstationen von drei großen US-amerikanischen Krankenhäusern durchgeführt: Beteiligt waren die Medical University of South Carolina, das Memorial Sloan-Kettering Cancer Center in New York City und das Ralph H. Johnson Veterans Affairs Medical Center in Charleston, South Carolina. Finanziert wurde die Studie vom Verteidigungsministerium der Vereinigten Staaten.

Mit der Fragestellung nach Senkung der Keimbelastung durch Nutzung von Kupferlegierungen im Krankenzimmer schloss die Studie an internationale Forschungen aus Deutschland, Japan, Chile und Großbritannien an. Als deutsche Referenz galt die Asklepios Klinik Wandsbek.

### Kupfer wirkt dauerhaft antimikrobiell

„Massive Kupferlegierungen bieten eine Alternative, um die wachsende Zahl von nosokomialen Infektionen zu reduzieren, ohne dass es zu einem Mehraufwand für das

Pflegepersonal und die Putzkräfte kommt“, erklärt Professor Dr. Michael Schmidt, Mitautor der Studie und stellvertretender Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Immunologie an der Medical University of South Carolina. „Aufgrund der kontinuierlichen und dauerhaften antimikrobiellen Wirkung von Kupfer lässt sich zeigen, dass eine Vermehrung von Krankheitserregern auf diesen Flächen signifikant verringert ist. Die Nutzung von Kupfer bietet deshalb ein sichereres Umfeld insbesondere für bereits geschwächte Patienten.“

Um die Wirksamkeit der massiven Kupferlegierungen in Bezug auf die Rate nosokomialer Infektionen bestimmen zu können, wurden häufig berührte Oberflächen mit antimikrobiellen Kupfer-Äquivalenten ersetzt. Für die Studie wurden Intensivstationen ausgewählt, da die hier behandelten Patienten ein insgesamt höheres Risiko an Infektionen aufweisen. Gründe hierfür sind die Schwere ihrer Erkrankung, die vielfach invasiven Verfahren und nicht zuletzt der häufig enge Kontakt mit dem Pflegepersonal.

Die Patienten wurden randomisiert und in Zimmer mit oder ohne antimikrobielle Kupfer-Oberflächen aufgeteilt, um die Rate der nosokomialen Infektionen vergleichen zu können. An der Studie nahmen zwischen Juli 2010 und Juni 2011 insgesamt 650 Patienten teil, die in 16 Zimmern (acht mit Kupfer ausgestattete und acht Standardzimmer) betreut wurden.

Unter den Ausstattungsgegenständen, die entweder aus Kupferwerkstoffen hergestellt worden waren oder zur Serienausstattung zählten, waren Bettgriffe und -gitter, Beistelltische, Infusionsständer, Klingelknöpfe sowie Türbeschläge. Das Reinigungsverhalten war in den Studien- und Standardzimmern gleich. Antimikrobielle Kupferle-

gierungen senken die Keimbelastung auf Oberflächen um 83 %

Die Ergebnisse der ersten Studienphase, die im Juli 2012 im „Journal of Clinical Microbiology“ erschienen sind, zeigten bereits, dass antimikrobielle Kupferlegierungen die Keimbelastung durchschnittlich um 83% über einen Zeitraum von 21 Monaten reduzieren. Hierbei verglich die Studie der Keimbelastung von Berührungsflächen mit und ohne Kupfer während der aktiven Patientenversorgung sowie zwischen der routinemäßigen Reinigung und Desinfektion. Es zeigte sich, dass zwei bedeutsame Antibiotika-resistente Keime, wie der Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) und der Vancomycin-resistente *Enterococcus* (VRE) mit deutlich geringerer Wahrscheinlichkeit auf Kupferoberflächen nachzuweisen waren.

Im Ergebnis der Studie entwickelten 46 Patienten eine nosokomiale Infektion, darunter 26 Patienten mit einer Kolonisation durch MRSA oder VRE. Bei Patienten, die in Zimmern mit Gegenständen aus antimikrobiellen Kupferlegierungen untergebracht worden waren, konnte die Rate der nosokomialen Infektionen um 58 % gegenüber denjenigen Patienten in „Nicht-Kupferzimmern“ gesenkt werden.

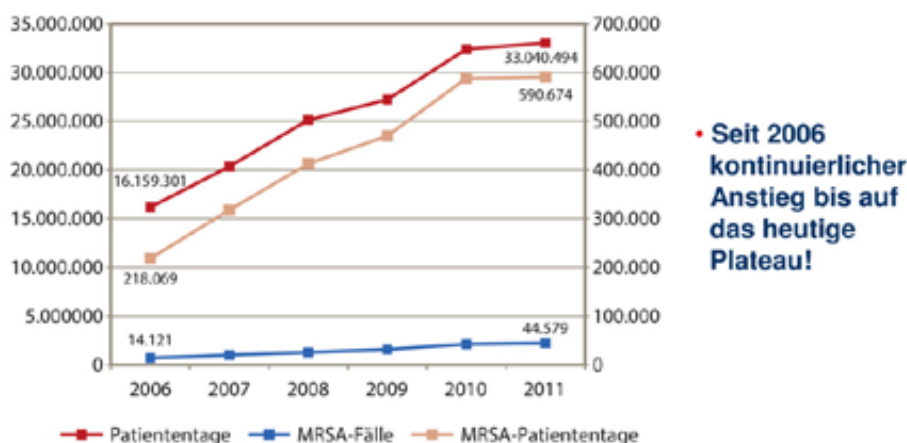
Das Verhältnis von Patienten, die nosokomiale Infektionen und/oder eine Kolonisation mit MRSA oder VRE entwickelt haben, war unter Patienten in Zimmern mit Kupferoberflächen (7,1 %) im Vergleich zu Patienten in traditionellen Zimmern (12,3 %) bedeutsam niedriger. Das Verhältnis von Patienten, die nosokomiale Infektionen entwickelten, war unter denjenigen bedeutsam niedriger, die den „Kupferzimmern“ (3,4 %) im Vergleich zu denjenigen in traditionellen Zimmern (8,1 %) zugeteilt worden waren.

>>>

Krankenkasse hkk präsentiert hkk Gesundheitsreport zur Infektionsrate mit multiresistenten Keimen in regionalen Krankenhäusern / Verdoppelung der Infektionsraten seit 2007 / Dringender Handlungsbedarf: Niederlande und Skandinavien als Vorbilder.

# Multiresistente Erreger im Krankenhaus – Grundsatzproblem oder Panikmache?

**Anzahl der Patiententage, MRSA-Fälle und MRSA-Patiententage (KISS 2006 bis 2011)**



Die Abbildung 1 zeigt die mit der Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser wachsende Anzahl der erfassten Patiententage (Werte auf der linken vertikalen Achse) sowie eine wachsende Anzahl von MRSA-Fällen und von stationären Patiententagen mit einer MRSA-Besiedlung oder -Erkrankung (Werte auf der rechten vertikalen Achse).

Problematische Hygieneverhältnisse in Krankenhäusern und Infektionen durch multiresistente Keime waren in den vergangenen Jahren immer wieder Gegenstand der Medienberichterstattung. Ob es sich dabei nur um Einzelfälle oder ein auch in Nordwest-Niedersachsen und Bremen verbreitetes Problem handelt, ließ die Krankenkasse hkk im Rahmen ihres aktuellen hkk Gesundheitsreports vom Bremer Institut für Arbeitsschutz und Gesundheitsförderung (BIAG) untersuchen. Das Ergebnis präsentierte BIAG-Leiter Dr. Bernard Braun am 21. Mai 2013 in Bremen gemeinsam mit Dr. Jörg Herrmann, dem Leiter des Instituts für Krankenhaushygiene in Oldenburg.

## Laut Schätzungen mehr als 10.000 Tote jährlich durch Krankenhaus-Infektionen

Laut einer Hochrechnung der 2012 veröffentlichten ALERTS-Studie am Sepsis-Forschungs- und Behandlungszentrum der Universität Jena erkrankten in Deutschland 4,3 Prozent aller Krankenhauspatienten während ihres Aufenthaltes an einer Infektion.

Dies entspricht jährlich zwischen 400.000 und 600.000 Fällen, die bei 10.000 bis 15.000 Patienten zum Tod führen. Davon werden schätzungsweise 15 Prozent durch multiresistente Krankheitserreger (MRE) verursacht. Weitere Studien bestätigen diese Ergebnisse im Wesentlichen. MRE verdanken ihren Namen der Eigenschaft, dass sie gegen zahlreiche Antibiotika immun sind. MRE kommen nicht nur im Krankenhaus, sondern in der gesamten Umwelt vor und stellen für gesunde Menschen meist keine Gefahr dar – ganz im Gegensatz zu Menschen mit einem geschwächten Immunsystem. Unter allen MRE tritt der MRSA-Erreger (Methicillin-Resistenter Staphylococcus Aureus) am häufigsten auf.

## Untersuchungsdesign

Als Grundlage für die Untersuchung dienten Routinedaten aus Krankenhausabrechnungen von hkk-Versicherten aus den Jahren 2007 bis 2011. Einbezogen wurden alle hkk-Versicherten, die in diesem Zeitraum im Krankenhaus behandelt und bei denen eine Infektion mit MRE diagnostiziert wurde.

## Verdoppelte Infektionsraten

Im Untersuchungszeitraum verdoppelte sich der Anteil der im Krankenhaus behandelten hkk-Versicherten, die dort eine Infektion erlitten, von 3,1 auf 6,3 Prozent. Betrachtet man nur die Zahl der MRE-Infektionen, so wurden diese im Jahr 2007 in 271 Krankenhausfällen nachgewiesen, während es 2011 bereits 619 Fälle waren. Damit hat sich auch der Anteil der MRE-Infektionen an allen Krankenhausfällen in fünf Jahren von 0,465 auf 0,941 Prozent mehr als verdoppelt. Der Anteil der MRSA-Infektionen stieg von 0,299 auf 0,526 Prozent. Zu 65,6 Prozent handelte es sich dabei um MRSA-Infektionen, die ohne Krankheitssymptome verliefen. Betroffen waren vorwiegend ältere Menschen: 49 Prozent aller MRE-infizierten Krankenhausfälle betrafen Patienten im Alter von 70 bis 89 Jahren.

## Sinkender Anteil komplexer Folgebehandlungen

MRE-infizierte Krankenhaus-Patienten verursachen erhebliche Folgekosten, die auf längere Liegezeiten, Personal- und Sachkosten für qualifiziertes Hygienepersonal, Isolier- und Sanierungsmaßnahmen sowie Schutzkleidung zurückgehen. Überraschenderweise sank der Anteil derartiger Komplexbehandlungen an allen MRE-Fällen im Untersuchungszeitraum von 58 auf rund 42 Prozent, beziehungsweise bei MRSA-Infektionen von 73 auf 58 Prozent. „Über die Gründe können wir nur spekulieren“, so Dr. Bernard Braun. „Entweder hat die Schwere der Fälle abgenommen, so dass aufwendige Maßnahmen aus Sicht der Krankenhäuser nicht notwendig sind. Oder viele Krankenhäuser sind weder personell noch baulich und infrastrukturell in der Lage, derartige Leistungen zu erbringen.“

## Ausland als Vorbild: 20 bis 30 Prozent aller MRE-Infektionen vermeidbar

Dass es auch anders geht, beweist der

## Multiresistente Erreger im Krankenhaus – Grundsatzproblem oder Panikmache?

Blick ins Ausland: Während der Anteil von MRSA an allen nachgewiesenen Staphylococcus Aureus-Proben in Deutschland mehr als 20 Prozent beträgt, liegt er in Skandinavien, Estland und den Niederlanden weit unter 5 Prozent. Selbst im chronisch unterfinanzierten britischen Gesundheitswesen wurde die Rate innerhalb von fünf Jahren von 44 auf heute knapp 22 Prozent gesenkt. So schätzen denn auch Experten, dass mit Hilfe geeigneter Hygienemaßnahmen in Deutschland 20 bis 30 Prozent aller im Krankenhaus erworbenen Infektionen mit multiresistenten Erregern vermeidbar wären. Hierzu bedarf es allerdings eines mehrschichtigen, interdisziplinären Ansatzes.

### Ganzheitliche Verbesserungen gefordert

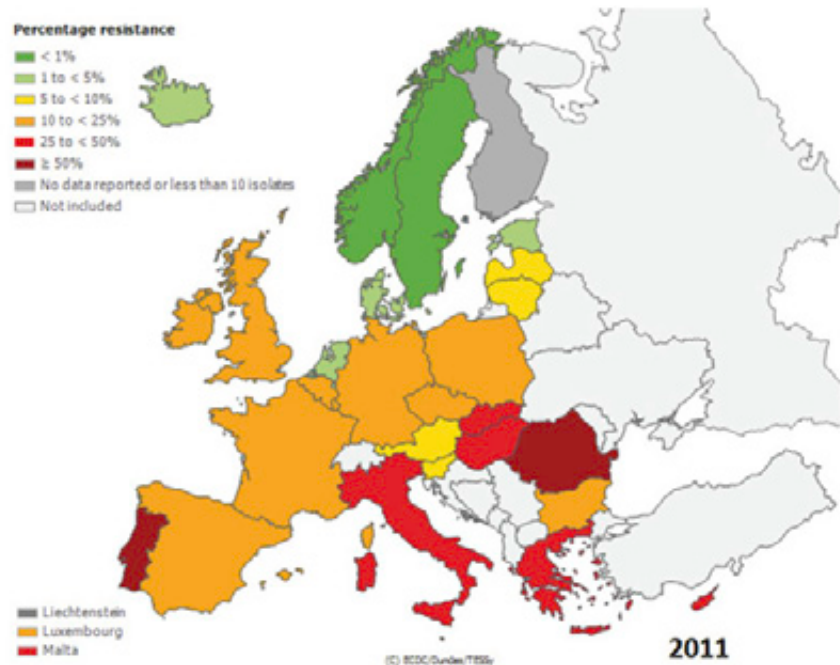
Auch wenn die absolute Zahl nachgewiesener MRE-Fälle vergleichsweise gering ist, kann eine veränderte Hygienekultur weitreichende positive Auswirkungen auf das gesamte Gesundheitswesen entfalten und zu neuen Qualitäts- und Sicherheitsstandards führen. Positivbeispiele hierfür kommen aus den USA und den Niederlanden. Die niederländische Anti-MRSA-Strategie umfasst ein Maßnahmenbündel, das ein Komplettscreening in Risikobereichen, die Quarantäne des Patienten bis zum Negativergebnis, die systematische Präsenz von infektionsmedizinischen Experten sowie eine rigorose Politik zur Vermeidung nicht notwendiger Antibiotika-Verordnungen im ambulanten Bereich umfasst.

„Es besteht dringender Handlungsbedarf, um eine deutliche Senkung der MRE- bzw. MRSA-Quoten in Deutschland zu erreichen. Erste Ansätze lassen sich zwar schon erkennen. Was wir jedoch brauchen, ist ein strukturiertes Konzept, in das Experten aus der Pflege, der Medizin, der Biologie, den Krankenhäusern und der fleischproduzierenden Landwirtschaft einbezogen werden“, erklärt Dr. Bernard Braun. Ein erster Schritt ist das Hygiene-Förderprogramm mit einem finanziellen Umfang von bis zu 350 Millionen Euro für die Jahre 2013 bis 2016, das im Rahmen des Entlastungspakets für Krankenhäuser geplant ist. Das Förderprogramm sieht zweckgebundene Zuschüsse für die zusätzliche Neueinstellung von ausgebildetem ärztlichen und pflegerischen Hygienepersonal als auch für deren Aus- und Weiterbildung durch die Krankenhäuser vor und soll nach derzeitigem Stand von den Krankenkassen finanziert werden.

hkk - Erste Gesundheit  
D 28195 Bremen

## MRSA-Raten\* in Europa 2011 (ECDC 2012)

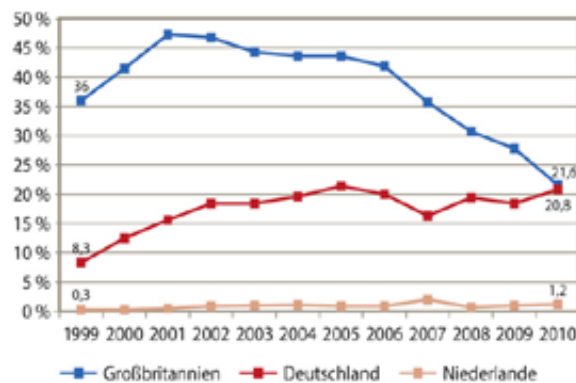
\*Anteil von MRSA-Proben an allen Staphylococcus aureus-Proben



Die Abbildung 2 zeigt für das Jahr 2011: Deutschland liegt im europäischen Vergleich im Mittelfeld zwischen Spitzenreitern mit mehr als 50 Prozent in den südeuropäischen Ländern sowie den skandinavischen Ländern und den Niederlanden mit Raten um die 1 Prozent.

## Entwicklung der MRSA-Rate\* in Großbritannien, Deutschland und den Niederlanden 1999-2010 (ECDC 2012)

\*Anteil von MRSA-Proben an allen Staphylococcus aureus-Proben



Die Entwicklungsdynamiken in den drei Ländern sind sehr unterschiedlich:

- **Großbritannien:** zunächst steil ansteigend, seit 2001 stetig sinkend auf 21,6%.
- **Niederlande:** relativ stabil auf niedrigem Niveau bei 1,2%.
- **Deutschland:** zu Beginn zunehmend, dann auf hohem Niveau stagnierende Rate in Deutschland gegenüber.

Die Abbildung 3 zeigt außerdem neben den Niveauunterschieden zwischen Großbritannien, Deutschland und den Niederlanden auch die deutlich unterschiedlichen Entwicklungsdynamiken im Zeitraum von 1999 bis 2010. Der nahezu unverändert niedrigen MRSA-Rate in den Niederlanden steht eine von 1999 bis 2001 steil ansteigende und seitdem stetig sinkende MRSA-Rate in Großbritannien sowie eine zu Beginn kräftig zunehmende, dann auf hohem Niveau stagnierende Rate in Deutschland gegenüber.

## S. 2: Internationale multizentrische Studie ...

### Synergieeffekte im Hygienemanagement fördern Qualität und mindern Kosten

„Patienten, die an nosokomialen Erkrankungen leiden, bleiben länger im Krankenhaus, verursachen höhere Behandlungskosten und weisen eine höhere Sterbewahrscheinlichkeit durch Hospitalisierung auf“, so Dr. Cassandra D. Salgado, Leiterin der Studie und Assistant Professor an der Medical University of South Carolina. „Unsere Studie hat ergeben, dass die Ausstattung von Kontaktflächen mit antimikrobiellen Werkstoffen einen zusätzlichen Beitrag bei der Infektionsbekämpfung auf Intensivstationen darstellt. Zum einen konnten nosokomiale Infektionen eingedämmt, zum anderen auch die Kolonisation mit resistenten Erregern reduziert werden.“

Auch in Deutschland rücken die Hot Spots des Infektionsgeschehens immer mehr in das Blickfeld der Hygieniker. Erste Referenzprojekte mit dem erweiterten Präventionsansatz und der Schaffung von Synergieeffekten im Hygienemanagement finden sich an Kliniken in Berlin, Hamburg, Hagen, Velbert und Apolda wie auch bundesweit in verschiedenen Arztpraxen.

### Wirkweise von Kupfer größtenteils enträtselt

Warum Bakterien auf Kupferoberflächen sterben, konnte zum Großteil jüngst von Biochemikern der Universität Bern gemeinsam mit Materialforschern der Universität des Saarlandes enträtselt werden. In Laborversuchen bewies das Team, dass die Bakterien nur dann verenden, wenn diese in direktem Kontakt mit der Kupferoberfläche stehen. Einzelne Kupferionen in einer Flüssigkeit reichen dafür oft nicht aus. Das Forschungsergebnis haben die Wissenschaftler jetzt gemeinsam in der Fachzeitschrift „Applied and Environmental Microbiology“ der American Society for Microbiology veröffentlicht.

Im Laborversuch nutzten die Forscher die Laserinterferenztechnologie am Steinbeis-Forschungszentrum für Werkstofftechnik (MECS) in Saarbrücken. Eine Kupferplatte wurde dort mit einer dünnen Kunststoffschicht überzogen. Mit pulsierenden Laserstrahlen schossen die Materialforscher winzige Löcher in diese Schicht und erzeugten so ein wabenartiges Muster. Die Löcher waren mit einem halben Mikrometer, einem Millionstel Meter, kleiner als der Durchmesser der Bakterien. „Das für uns überraschende Ergebnis war, dass die Bakterien auf dieser Oberfläche nicht abgestorben sind, obwohl Kupferionen freigesetzt wurden“, erläutert Professor Dr. Frank

Mücklich vom MECS. Im Vergleichsversuch mit einer unbeschichteten Kupferplatte und der gleichen Konzentration von Kupferionen waren alle Bakterien nach wenigen Stunden vernichtet. „Dies zeigt, dass die Bakterien vor allem beim direkten Kontakt mit der Kupferoberfläche absterben. Offenbar wird dadurch erst die Zellhülle angegriffen und so die Voraussetzung dafür geschaffen, dass die Kupferionen die Zellen völlig zerstören können“, schlussfolgert das interdisziplinäre Forscherteam. Dies lässt vermuten, dass komplexe elektrochemische Prozesse zwischen



Das Plakat zur Studie finden Sie auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

Die Ausbreitung nosokomialer Infektionen stoppen (Quelle: Copper Development Association Inc.)

Kupferplatte und Keimen auf der Oberfläche eine Rolle spielen.

life sciences communications  
D 14050 Berlin



Studienzimmer am Ralph H Johnson Veteran Affairs Medical Center in Charleston: Bettengriffe, Beistelltisch und Infusionsständer aus antimikrobiellen Kupferwerkstoffen reduzieren das Infektionsrisiko auf hochfrequenten Kontaktflächen (Quelle: Deutsches Kupferinstitut Berufsverband)

#### Quellen:

1. Mathews, S.; Hans, M.; Mücklich, F.; Solioz, M. (2013): Contact Killing of Bacteria on Copper is Suppressed if Bacterial-Metal Contact is Prevented and is Induced on Iron by Cooper Ions. In: Applied and Environmental Microbiology, 79 (8): 2605-2611.
2. Salgado, C. D.; Sepkowitz, K. A.; John, J. F.; Cantey, J. R.; Attaway, H. H.; Freeman, K. D.; Sharpe, P. A.; Michels, H. T.; Schmidt, M. G. (2013): Copper Surfaces Reduce the Rate of Healthcare-Acquired Infections in the Intensive Care Unit. In: Infection Control and Hospital Epidemiology, 34 (5): 479-486.
3. Schmidt, M. G.; Attaway, H. H.; Fairey, S. E.; Steed, L. L.; Michels, H. T.; Salgado, C. D. (2013): Copper Continuously Limits the Concentration of Bacteria Resident on Bed Rails within the Intensive Care Unit. In: Infection Control and Hospital Epidemiology, 34 (5): 530-533.
4. Schmidt, M. G.; Attaway, H. H.; Sharpe, P. A.; John Jr., J.; Sepkowitz, K. A.; Morgan, A.; Fairey, S. E.; Singh, S.; Steed, L. L.; Cantey, J. R.; Freeman, K. D.; Michels, H. T.; Salgado, C. D. (2012): Sustained Reduction of Microbial Burden on Common Hospital Surfaces through Introduction of Copper. In: Journal of Clinical Microbiology, 50 (7): 2217-23.
5. World Health Organization (2011): Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide.

Das pluspartner Programm der item Industrietechnik GmbH bringt nicht nur Anbieter von Maschineneinhausungen zusammen. Auch Kunden profitieren von dem Netzwerk. Auf der Webseite finden sie anhand von Beispielen für besondere Lösungen schnell und gezielt den passenden Experten.

## Kompetente Maschineneinhausungen: item pluspartner präsentieren Lösungen

Ein vor Kurzem abgeschlossener Auftrag für eine komplexe Maschineneinhausung verlangte vom item pluspartner Plan B GmbH viel detaillierte Prozesskenntnis. Bislang wurden bei einem Kunden an einer Motormontagelinie verschiedene Zwölfzylinder-V-Motoren an einer Linie manuell montiert. Zusätzlich sollte von Plan B die Produktion von einem 6-Zylinder-Dieselmotor integriert werden. Für diese Erweiterung musste die vorhandene Kolben- und Pleuelvormontage durch eine teilautomatisierte Anlage ersetzt werden.

Die neue Anlage garantiert jetzt einen optimalen Prozessfluss sowohl für Sechszylinder- als auch für Zwölfzylindermotoren. Die Bedienung der Anlage geschieht in Sequenzen, an beiden Handarbeitsplätzen ohne Wartezeit für den Mitarbeiter. Der Schutzbereich besteht aus einer Aluminium-Profilkonstruktion mit einer pneumatischen Hubtür und einer zweiteiligen Falttür, die sich über die gesamte Anlagenlänge erstreckt. Sicherheit und Prozesseffizienz sind maximiert.

Seit 1998 hat sich das Planungsbüro für Montagetechnik aus Bremen kontinuierlich weiterentwickelt. Heute verfügt die Plan B Automatisierung GmbH über alle notwendigen Kenntnisse, Erfahrungen und Werkzeuge, um Lösungen für Maschineneinhausungen



Im item pluspartner-Programm werden Kompetenzen gebündelt: gezeigt in einer Maschineneinhausung für eine Anlage zur Kolbenvormontage.

und sonstige Betriebsmittellösungen auf höchstem Niveau anzubieten. Der Kompetenzbereich reicht von der ersten Idee bis zur Lieferung der fertigen Anlage. Besondere Herausforderungen gehören für die Firma zum Alltag.

### Das item pluspartner-Programm

Das item pluspartner-Programm vereint Unternehmen mit unterschiedlichen Schwerpunkten rund um das Thema Betriebsmittelbau. Jedes teilnehmende Unternehmen zeichnet sich neben seiner spezifischen Expertise auch durch eine hohe Kompetenz in

der Integration des item Systembaukastens aus. Individuelle Stärken der Firmen und die Produkte der item Industrietechnik GmbH werden so in einem leistungsfähigen Netzwerk verknüpft. item pluspartner profitieren von einem kontinuierlichen Kompetenzaustausch untereinander und vom direkten Draht zu item. Kunden finden auf der Webseite den passenden Experten und sicherlich einen professionellen Anbieter von Maschineneinhausungen.

item Industrietechnik GmbH  
D 42699 Solingen



# Umfrage

## „Reinheitsvalidierung in der Medizintechnik“

In der Medizintechnik ist der Reinheitsgedanke schon seit vielen Jahren tief verwurzelt und in Regelwerken festgeschrieben. Trotzdem gibt es immer wieder Probleme, die auf mangelnde Produktreinheit zurückzuführen sind. Es gibt aber auch Aspekte der Produktionstechnik, an die unter Umständen zu hohe Reinheitsanforderungen gestellt werden.

**25. Februar 2014:**

**„Der Dialog beginnt: Braucht die Medizintechnik neue Ansätze für die Reinheitsvalidierung?“  
Stuttgart**

Das IPA würde gerne mit Experten aus dem Reinraum in einer Umfrage den Dialog beginnen. Die Umfrage ist über den Link

[www.ipa.fraunhofer.de/medizintechnik](http://www.ipa.fraunhofer.de/medizintechnik)  
erreichbar.

Die Ergebnisse der Umfrage werden am 25. Februar 2014 im Rahmen der Veranstaltung »Braucht die Medizintechnik neue Ansätze für die Reinheitsvalidierung?« vorgestellt. Außerdem erhalten alle Teilnehmer bei Angabe Ihrer Kontaktdaten Zugang zu den Umfrageergebnissen per E-Mail.

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

## 2. Fachtagung Entgraten und Reinigen 25. und 26. Februar 2014

# Grat- und spanfrei und dann auch noch sauber

Geht es um Sauberkeit von Bauteilen und Oberflächen denkt jeder ans Reinigen. Dies ist jedoch nur die eine Seite der Medaille. Die zweite ist das Entgraten. Denn nur grat- und spanfreie Bauteile gewährleisten, dass Sauberkeitsanforderungen erfüllt werden können. Effiziente Wege zu grat- und spanfreien sowie sauberen Bauteilen und Oberflächen zeigt die 2. Fachtagung „Entgraten und Reinigen“ auf. Die Veranstaltung der fairXperts GmbH findet am 25. und 26. Februar 2014 im K3N in Nürtingen statt.

Ob Gussteile, spanend hergestellte Werkstücke oder umgeformte Komponenten – Späne und Grate lassen sich bei der Fertigung metallischer Teile praktisch nicht vermeiden. Um die heute geforderten und teilweise sehr strengen Sauberkeitsanforderungen in Branchen wie der Automobilindustrie, Luftfahrt, Medizintechnik, Hydraulik, Feinwerktechnik, Elektrotechnik, dem Maschinenbau und vielen weiteren zu erfüllen, müssen diese „Überbleibsel“ aus der Herstellung jedoch ausnahms- und restlos entfernt werden. Dies stellt sicher, dass sie sich später nicht ablösen und zu Schäden oder Systemausfällen führen.

Doch welche Verfahren existieren überhaupt für eine zuverlässige Entgratung und welches ist im jeweiligen Anwendungsfall am besten geeignet. Diesen Fragen widmet sich die 2. Fachtagung „Entgraten und Reinigen“, die am 25. und 26. Februar 2014 im Kultur- und Tagungszentrum K3N in Nürtingen stattfindet, am ersten Veranstaltungstag. Dabei werden im Einführungsvortrag auch Aspekte wie die Reduzierung und Ver-

**25. und 26. Februar 2014  
im K3N in Nürtingen**

meidung von Graten thematisiert. In den anschließenden Referaten geht es um die verschiedenen Verfahren und ihre Einsatzmöglichkeiten. Das Gleitschleifen steht dabei ebenso auf dem Programm wie neueste Entwicklungen beim Hochdruckentgraten und Strömungsschleifen sowie das Trocken- eisstrahlen. Chemisches, elektrochemisches und thermisches Entgraten sind weitere Technologien, über die bei der Fachtagung informiert wird. Die Vorträge zum Vakuum-Saugstrahlen für eine effiziente Entgratung und Teilereinigung sowie die Reinigungsgerechte Zerspanung als Vorbereitung vor industriellen Reinigungsprozessen schaffen einen perfekten Übergang zum zweiten Tag, an dem die industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung im Mittelpunkt steht. Dabei werden nicht nur unterschiedliche Verfahren

wie das Lösemittel-, Hochdruck- und Spritzreinigen sowie die Impulstechnologie thematisiert, sondern auch die an verschiedenen Entgratverfahren angepasste Reinigung. Die Teilnehmer erhalten auch einen Einblick darüber, welche entscheidende Rolle das Reinigungsbehältnis für eine effektive und wirtschaftliche Reinigung spielt. Prozessoptimierung durch die Kontrolle und Wiederaufbereitung der Reinigungsbäder und die Messung der Bauteilsauberkeit – vom optimalen Einsatz der Messtechnik bis zu deren Grenzen – sind weitere Bereiche, in denen die Fachtagung Wissen vermittelt.

Parallel zur Fachtagung findet eine begleitende Ausstellung statt, bei der die Unternehmen Lösungen und neue Entwicklungen für das Entgraten und Reinigen präsentieren. Die Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Arbeitsvorbereitung, der Fertigung, der Entwicklung und Konstruktion, der Verfahrenstechnik und dem Qualitätswesen.

fairXperts GmbH D 72639 Neuffen



# parts2clean 2014 auf starkem Wachstumskurs

- Standplätze bei 12. parts2clean national und international gefragt
- Mehrwert durch Parallelveranstaltung O&S und weitere Fachmessen

Nach der Rekordveranstaltung 2013 befindet sich die parts2clean auch 2014 auf Expansionskurs. Dabei scheint die parallele Durchführung der parts2clean mit der O&S sowie weiteren Fachmessen, in denen die industrielle Teilereinigung als Vorprozess eine qualitätsentscheidende Rolle spielt, die Nachfrage nach Ausstellungsfläche noch zu beflügeln. So haben sich bis Anfang Dezember 2013 bereits 121 Aussteller ihren Standplatz bei der 12. internationalen Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung vom 24. bis 26. Juni 2014 auf dem Stuttgarter Messegelände gesichert.

## 24. - 26. Juni 2014: parts2clean Stuttgart

„Durch unsere Teilnahme an der parts2clean 2013 haben sich bereits vier Wochen nach Messeende viele sehr gute und sehr interessante Projekte ergeben, die relativ kurzfristig zur Entscheidung anstehen. Insgesamt lag die Anzahl qualifizierter Kontakte über der des Vorjahres, in dem die Messe schon sehr gut für uns verlaufen ist“, berichtet Gerhard Koblenzer, Geschäftsführer der LPW Reinigungssysteme GmbH. Ähnlich Positives über das Nachmessegeschäft war auch von zahlreichen anderen Ausstellern der parts2clean 2013 zu hören. Sicher ein Grund dafür, dass bis Anfang Dezember bereits zwei Drittel der vorgesehenen Ausstellungsfläche bei der internationalen Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung vom 24. bis 26. Juni 2014 fest gebucht sind. Auf der Ausstellerliste finden sich schon nahezu alle Markt- und Technologieführer aus den verschiedenen Ausstellungssegmenten: Anlagen, Verfahren und Prozessmedien sowie deren Aufbereitung für das Entfetten, Reinigen, Entgraten und Vorbehandeln von Bauteilen, Handling und Prozessautomatisierung, Warenkörbe und Werkstückträger, Rein- und Sauberraumtechnik, Korrosionsschutz, Konservierung und Verpackung, Lohnreinigung, Qualitätssicherung, Testmethoden und Analyseverfahren. Das branchen- und werkstoffübergreifende Angebot zog bei der letzten parts2clean 4.982 Fachbesucher – knapp 14 Prozent mehr als 2012 – aus 49 Ländern in Europa, Amerika und Asien auf das Stutt-

garter Messegelände. Rund 90 Prozent der Fachbesucher sind in betriebliche Einkaufs-/ Beschaffungsentscheidungen eingebunden. Kein Wunder also, dass sich die Aussteller über ein gutes Nachmessegeschäft freuen können.

### Parallele Durchführung mit O&S erhöht Attraktivität

Ein weiterer Grund für das große Interesse an Standfläche sieht Olaf Daebler, Geschäftsleiter parts2clean bei der Deutsche Messe AG, in der parallelen Durchführung mit der O&S, internationale Fachmesse für Oberflächen und Schichten: „Dekorative und funktionale Beschichtungen spielen heute in allen Industriebereichen eine wesentliche Rolle. Dabei ist eine anwendungsgerecht saubere Oberfläche entscheidend für die Qualität der Beschichtung, unabhängig vom Verfahren“, sagt Daebler. „Daher ist praktisch jeder Besucher der O&S auch für die Aussteller der parts2clean ein potenzieller Kunde und eröffnet den teilnehmenden Unternehmen zusätzliche Marktchancen.“ Dies trifft auch für die beiden anderen Fachmessen zu, die 2014 zeitgleich zur parts2clean und O&S auf dem Stuttgarter Messegelände veranstaltet werden. Die LASYS, internationale Fachmes-

se für Laser-Materialbearbeitung, zeigt branchen- und materialübergreifend das gesamte Spektrum des Lasers. Auch dabei hängt das Ergebnis häufig von einer sauberen Oberfläche ab. Für einen Teil des internationalen Publikums der AUTOMOTIVE Expo, einem Zusammenschluss von fünf verschiedenen Messen aus dem Automotive-Bereich, ist die Reinigung ebenfalls ein unverzichtbarer Fertigungsschritt.

### Zweisprachiges Fachforum - Reinigungswissen als Mehrwert

Gefragt ist die parts2clean bei Anwendern rund um den Globus aber nicht nur als Informations- und Beschaffungsplattform, sondern auch als Wissensquelle. Dafür sorgt das zweisprachige Fachforum mit simultan übersetzten Vorträgen (Deutsch <> Englisch) aus allen Bereichen der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung. Dass der Bedarf an Reinigungswissen international nach wie vor extrem groß ist, belegt die Rekordbeteiligung mit 2.181 Teilnehmern bei der parts2clean 2013.

Deutsche Messe AG / Presse  
D 70825 Korntal



## Cleanzone überzeugt durch Internationalität und wachsende Besucherzahlen

# Konzept aufgegangen

Mit einem Besucherplus und einer hohen Ausstellerzufriedenheit zeigt sich die Cleanzone auf Wachstumskurs. Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie fanden im Oktober 2013 zum zweiten Mal statt und zogen Fachbesucher aus 44 Ländern in die Halle 1 des Frankfurter Messegeländes. 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.

„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.“ (Dipl.Phys. Thomas Wollstein, Verein Deutscher Ingenieure (VDI))

„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. Auf der Cleanzone trifft man an einem Ort viele Spezialisten aus unterschiedlichen Anwendungsfeldern.“ (Friedhelm Rickert, Geschäftsführer Spetec)

Messe Frankfurt D 60327 Frankfurt am Main

**Cleanzone – Internationale  
Fachmesse und Kongress für  
Reinraumtechnologie  
21. + 22.10.2014  
Messe Frankfurt, Halle 1.1**

Ausstellerzufriedenheit:  
**83%**  
(zufrieden bis sehr zufrieden)

Teilnahmeabsicht 2014:  
**21%** sicher,  
**41%** wahrscheinlich

Zufriedenheit mit der Besucherqualität:  
rund **80%**  
(zufrieden bis sehr zufrieden)

Besucher-  
zufriedenheit:  
**88%**  
(zufrieden bis  
sehr zufrieden)



a schunk company

### Reinraumtechnik

Die Einhaltung aller Sicherheitsvorschriften schützt Leben und ist wesentlicher Bestandteil Ihrer Arbeit.

Die Weiss Klimatechnik GmbH ist Ihr perfekter Projektbegleiter und erfüllt die höchsten Anforderungen im Feld der Reinraumtechnik.

## Komplettlösungen für Apotheken

### Alles aus einer Hand:

- Planung und Realisierung
- Systemlösungen und Produkte
- Montage und Inbetriebnahme
- GMP-Qualifizierung und Requalifizierung
- Weltweiter After-Sales-Service
- Schulungen und Fortbildungen



**Weiss Klimatechnik GmbH**  
Strategic Business Area Cleanroom  
www.wkt.de

## POWTECH freut sich auf Pulver- und Schüttgutexperten aus aller Welt

# POWTECH 2014 in Nürnberg

Vom 30. September bis 2. Oktober 2014 lädt das Messezentrum Nürnberg wieder zur POWTECH. Im Jahr 2013 festigte die Veranstaltung erneut ihre Stellung als internationale Leitmesse für Verfahrenstechnik, Handling und Analytik von Pulver und Schüttgut. Jeder dritte Messegast und jeder dritte Aussteller reiste aus dem Ausland nach Nürnberg. Ein Plus von acht Prozent bei den Messebesuchern\* ist zudem ein klares Signal für den hohen Zuspruch aus allen Branchen. Auch die ersten Zahlen für 2014 sind vielversprechend.

„2013 verbuchte die POWTECH ihr bisher bestes Ergebnis. Dieser positive Trend setzt sich fort: Wir haben bereits mehr Anmeldungen als bei der vergangenen Veranstaltung um diese Zeit“, berichtet Willy Viethen, Projektleiter der POWTECH bei der NürnbergMesse. „Aussteller, die 2014 dabei sein möchten, sollten jetzt mit uns Kontakt aufnehmen, um noch Wunschplatzierungen anzumelden.“

**30.09. - 02.10.2014**  
**Powtech Nürnberg**

Die neuesten Technologien rund um das Sieben, Mischen, Mahlen, Dosieren und Fördern von Pulver und Schüttgut werden die Schwerpunkte im Herbst 2014 in Nürnberg sein. Natürlich finden sich vor Ort auch alle dazugehörigen Prozesse von der Analyse

über Verpackung bis hin zur Mess- und Regeltechnik.

Zur POWTECH 2014 werden über 700 Aussteller aus mehr als 20 Ländern erwartet. Damit ist die Messe die weltweit größte Präsentation der mechanischen Verfahrenstechnik. Zusätzliche Synergien ergeben sich für die Aussteller der POWTECH durch die parallel stattfindende TechnoPharm, Europas führende Fachmesse für sterile Produktionsprozesse in Pharma, Food und Kosmetik. Durch den uneingeschränkten Zugang der Fachbesucher zu beiden Messen eröffnen sich zusätzliche Kontaktchancen auch in diese Branchen.

### Besuch in Nürnberg – der perfekte Rundlauf

POWTECH und TechnoPharm sind für einen sehr effizienten und konzentrierten

Informationsaustausch zwischen Herstellern und Anlagenbetreibern bekannt. Daran wird sich auch 2014 nichts ändern.

„Nach den Veränderungen im vergangenen Jahr steht die POWTECH 2014 im Zeichen der Beständigkeit: Die Hallenplanung bleibt gleich. Die ganze Welt der Pulver- und Schüttguttechnik lässt sich also wieder mit einem Gang rund um unseren Messepark erschließen“, verrät Viethen. Für 2014 sind erneut die zwei zentralen Eingänge des Messegeländes geöffnet – einer im Osten des Geländes, der zweite direkt vis-à-vis der U-Bahn. Die POWTECH belegt Hallen 1, 4, 4A und 5; die TechnoPharm Halle 9. Halle 6 bildet wieder die so genannte Mischhalle, da sich hier Aussteller der POWTECH und TechnoPharm mischen.

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg

## schülke →

## Volle Performance für den Reinraum.

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

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



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

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.

Rufen Sie uns an und erfahren Sie mehr über unser umfangreiches Produktsortiment für Ihre Produktionshygiene.



Auf der interpack 2014 wird Multivac mit zwei Messeständen vertreten sein. In Halle 5 präsentiert der Verpackungsspezialist zahlreiche Neuerungen rund um die Verpackung von Lebensmitteln und Industriegütern, darunter ein neues Einstiegsmodell bei den Tiefziehverpackungsmaschinen sowie neue Prozess- und Automatisierungstechnologien. Auch Live-Demonstrationen werden hier stattfinden. Auf dem zweiten Stand in Halle 17 werden Verpackungslösungen für die Life-Science- und Healthcare-Industrie vorgestellt.

## Innovative Verpackungslösungen für Lebensmittel und Industriegüter

**08. - 14. Mai 2014:  
interpack Düsseldorf  
Halle 05 und 17**

Im Bereich Tiefziehverpackungslösungen präsentiert das Unternehmen ein innovatives Herstellverfahren für Portionspackungen für viskose Food- und Non-Food-Produkte. Zudem zeigt der Verpackungsspezialist seine automatisierte Verpackungslösung R 245, die mit einem Werkzeugwechselsystem ausgestattet ist und damit kurze Umrüstzeiten und eine hohe Flexibilität sicherstellt. Die R 145 als kleinstes vollkonfigurierbares Modell sowie ein neues Einstiegsmodell runden das Multivac-Messeportfolio bei den Tiefziehverpackungsmaschinen ab.

Bei den Traysealern zeigt das Unternehmen ein umfassendes Portfolio an automatischen Traysealern. Das erfolgreiche

Einstiegsmodell für das automatische Verpacken in Trays, der T 300, ist mit einem Denester und einem Transportband-Etikettierer ausgestattet. Der T 700 ist in eine automatisierte Verpackungslinie mit automatischer Zuführung eingebunden. Der T 600 ist mit einem Füller zur Verpackung von Ready-Meal- und Convenience-Produkten in Mehrkammertrays ausgestattet.

Auch im Bereich Kammermaschinen präsentiert das Unternehmen sein komplettes Produktportfolio an Kleinkammer-, Großkammer-, Doppelkammer- und Kammerbandmaschinen.

Mit auf dem Stand in Halle 5 vertreten ist die Multivac-Tochter Multivac Marking & Inspection, die ihr umfassendes Portfolio an Inspektions- und Kennzeichnungssystemen zeigt, die in die unterschiedlichen

Verpackungslösungen integriert sind. Messe-Highlight bei Multivac Marking & Inspection ist eine neue Etikettenspender-Generation sowie die neue Generation an Transportbandetikettierern.

Ein weiterer Schwerpunkt des Messeauftritts des Unternehmens werden Lösungen für das Verpacken von Non-Food-Produkten sein, bei denen unterschiedliche Anforderungen des Einzelhandels wie zum Beispiel Diebstahlsicherheit berücksichtigt sind.

In der Multivac Academy erwartet die Messebesucher ein umfassendes Seminarprogramm zu unterschiedlichen Themen rund um die Verpackung. Die Seminare finden auf dem Stand des Unternehmens statt. Die Anmeldung kann über die Multivac Website erfolgen.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG  
D 87787 Wolfertschwenden



## Messung statischer und dynamischer Drücke

Unterschiedliche Sensortechnologien ermöglichen es der Synotech Sensor und Meßtechnik GmbH, optimale Lösungen für die präzise Messung statischer oder langsam veränderlicher Druckverläufe, aber auch zur Erfassung äußerst kurzzeitiger und hochdynamischer Druckveränderungen anzubieten.

In der neuen Übersichtsbrochüre werden die unterschiedlichen Sensortechnologien und deren Anwendungsbereiche in übersichtlicher Form vorgestellt.

Die Broschüre steht auf der Website des Unternehmens zum Download zur Verfügung.



## Neueste Technologien für Hygienic Processing

# TechnoPharm 2014 in Nürnberg

Unter dem Motto „Pharma. Manufacturing. Excellence“ findet im Messezentrum Nürnberg vom 30. September bis 2. Oktober 2014 erneut die TechnoPharm statt. Europas führendes Innovationsforum für sterile Verfahrenstechnik in Pharma, Food und Kosmetik stellt sich ernstesten Themen: Welche Rezepte entwickelt die Pharmabranche gegen stetig steigende Kosten? Was tun gegen den wachsenden regulatorischen Druck? Wie entsprechen Nahrungsmittelhersteller dem Bedürfnis der Verbraucher nach mehr Sicherheit? Auf der TechnoPharm diskutieren Anlagenbauer mit Produktionsspezialisten neueste Entwicklungen von Sterilverfahren bis zur Verpackung. Ein Schwerpunkt der Fachmesse ist das Thema Reinraum. Die TechnoPharm findet auch 2014 im Verbund mit der POWTECH statt, der weltweit führenden Messe für Verfahrenstechnik, Handling und Analytik von Pulver und Schüttgut.

**30.09. - 02.10.2014:  
TechnoPharm Nürnberg**

„TechnoPharm steht für eine konzentrierte fachspezifische Pharmamesse mit Ausstrahlung auf Food und Kosmetik. Der Claim und der Relaunch der Veranstaltung im vergangenen Jahr kamen bei Ausstellern und Besuchern sehr gut an. Diese positiven Signale wollen wir 2014 nutzen, um Nürnberg noch stärker als Europas Treffpunkt rund um die Pharmaproduktion zu etablieren“, berichtet Willy Viethen, Veranstaltungsleiter bei der NürnbergMesse. „Bis dato sind mehr Aussteller angemeldet als bei der Vorjahresveranstaltung um diese Zeit. Wer also 2014 als Aussteller dabei sein möchte, sollte jetzt mit uns Kontakt aufnehmen, um sich die be-

sten Plätze zu sichern.“

Auch die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV), die die Fachmesse als ideeller Träger unterstützt, arbeitet bereits unter Hochdruck am Programm der TechnoPharm. „Die Anforderungen an die Pharmaproduktion verlangen nach Investitionen – vor allem in effizientere Prozesse und Anlagen. Und genau hier liegen die heißen Themen der Branche, die wir 2014 diskutieren müssen“, so APV Präsident Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz. „Wir arbeiten an einem Vortragsprogramm, das es in dieser Breite und Größe noch nie zuvor gegeben hat auf der TechnoPharm.“

**Das Angebot der TechnoPharm 2014 in Nürnberg:**

- Anlagen und Apparate zur Herstellung fester, halbfester und flüssiger Formen

- Steril- und Biotechnologieanlagen
- Peripherie für die Steril-Prozesstechnik
- Wirk- und Hilfsstoffe
- MSR-, Analyse- und Leittechnik
- Verpackungs-, Abfülltechnik und Verpackungsmaterialien
- Reinigungs- und Hygieneprodukte
- Arbeitssicherheit

Wertvolle Synergien ergeben sich durch die parallel stattfindende POWTECH, internationale Leitmesse für Verfahrenstechnik, Handling und Analytik von Pulver und Schüttgut. Im Jahr 2013 verbuchte das Fachmessen-Duo ein kräftiges Besucher-Plus von acht Prozent.

NürnbergMesse GmbH  
D 90471 Nürnberg

## Pilz setzt deutschlandweite Seminarreihe fort

# „Automation On Tour 2014“

Mit zwei unterschiedlichen Seminaren geht die Pilz GmbH & Co. KG auch 2014 deutschlandweit „on Tour“: In der Seminarreihe „Sichere Automation“ beantworten Experten von Pilz Fragen zu aktuellen Themen rund um die Maschinensicherheit. Über aktuelle Normen hinaus werden Beispiele für die praktische Umsetzung der DIN EN ISO 13849-1 und -2 vorgestellt. Die Seminarreihe zum Thema „Gesetzliche Anforderungen an den Betrieb von Maschinen und Anlagen“ stellt den Arbeitsschutz in den Mittelpunkt.

„Sichere Automation“ stellt Grundlagen und Umsetzung der DIN EN ISO 13849-1 und -2 vor. Anhand praktischer Beispiele wird aufgezeigt, wie Sicherheitsfunktionen von Maschinen normengerecht berechnet, verifiziert und validiert werden können. Teilnehmer erlernen im Seminar, wie Sicherheitsfunktionen an Maschinen umgesetzt werden können.

Im Mittelpunkt der Seminarreihe „Gesetzliche Anforderungen an den Betrieb von Maschinen und Anlagen“ stehen die Anforderungen, die sich für technische Arbeitsmittel aus der Betriebssicherheitsverordnung ergeben. Die Frage nach den zugrundeliegenden Kriterien für die Beurteilung des sicherheitstechnischen Ist-Zustands von Maschinen wird hier geklärt. Das Seminar richtet sich in erster Linie an Sicherheitsbeauftragte, technische Einkäufer sowie Produktions- und Instandhaltungsleiter.



Pilz GmbH & Co. KG D 73760 Ostfildern

Südasiens größte Fachmesse für Kälte- und Klimatechnik in Südasien öffnet vom 27. Februar bis 1. März 2014 ihre Pforten. Im neuen Jahr möchte die Veranstaltung ein Zeichen für eine CO<sub>2</sub>-neutrale Zukunft der Branche setzen und gemeinsam mit Ausstellern aus Asien, Europa und Nordamerika ihren CO<sub>2</sub>-Fußabdruck reduzieren. In ganz Indien werden über 10.000 Bäume gepflanzt, um die im Laufe der Veranstaltung entstehenden CO<sub>2</sub>-Emissionen zu kompensieren. Organisiert wird die ACREX India 2014 von der Indian Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioning Engineers (ISHRAE) und der NürnbergMesse India.

## ACREX India: 27.02.–01.03.2014

# Umweltfreundliche Gebäudetechnik im Fokus

- **Größte Fachmesse für Kälte- und Klimatechnik in Südasien**
- **Über 450 Aussteller und 50.000 Besucher erwartet**
- **fensterbau/frontale india parallel zur ACREX India 2014**

Die Bauindustrie ist Indiens zweitgrößter Wirtschaftszweig, übertroffen nur vom traditionell starken Agrarsektor. Indiens schnelles ökonomisches Wachstum und seine hohe Urbanisierungsrate erfordern eine moderne, breit aufgestellte Infrastruktur, deren Entstehung auch staatlich gefördert wird. Rund 32 Millionen Inder arbeiten in der Bauindustrie, der in den kommenden Jahren weiterhin starkes Wachstum vorausgesagt wird.

Die ACREX India 2014 bietet dieser aufstrebenden Branche die perfekte Plattform, um die unterschiedlichen Branchenschwerpunkte international zu vernetzen. In den letzten Jahren ist die Fachmesse stark gewachsen und zeigt 2014 Länderpavillons aus den USA, Deutschland, Italien, Korea und China. Weitere internationale Aussteller kommen aus den Vereinigten Arabischen Emiraten, der Ukraine, Tschechien, Thailand, Saudi Arabien, der Schweiz, den Niederlanden, Malaysia, Großbritannien und Frankreich. „Mit der ACREX India stellen wir nicht nur unseren lokalen Produkten und Services eine Plattform zur Verfügung, wir laden gleichzeitig zum internationalen Austausch von Expertise und Informationen im Bereich der Gebäudetechnik ein“, erklärt Sonia Prashar, Geschäftsführerin der NürnbergMesse India. Denn die ACREX India 2014 zeigt nicht nur Produkte und neue Entwicklungen im Bereich der Kälte-, Klima-, Lüftungs-, Heizungs- und Wärmepumpentechnik, sondern schließt zudem verwandte Gebäudetechniken und Services ein, seien es Sanitärinstallationen, Brandschutz oder Fenster- und Fassadentechnologie. Letztere steht auf der parallel stattfindenden fensterbau/frontale india im Mittelpunkt, die von ACREX India Teilnehmern kostenlos besucht werden kann.

### Pflanzt einen Baum – schützt das Klima

Im Einklang mit der traditionellen Ausrichtung der ACREX India auf energieeffiziente Technologien setzt ISHRAE ein Beispiel für die verantwortliche Nutzung natürlicher

Ressourcen. ISHRAE übernimmt einen Großteil der Pflanzungskosten von 10.000 Bäumen in Indien, die zur Reduzierung des CO<sub>2</sub> Fußabdrucks der Veranstaltung beitragen. Die Bäume pflanzt die Nichtregierungsorganisation Sankalp Taru und die Aussteller tragen mit ihren Spenden zur weiteren Finanzierung bei.

Das Besondere: Über GPRS versendete Tags lassen sich die Bäume lokalisieren und ihr Wachstum verfolgen. Eine Namensplakette des jeweiligen Spenders kennzeichnet die Bäume zusätzlich. Die Pflege übernimmt ein Landwirt, der dessen Ertrag erntet. Mit einer Baumspende reduzieren Aussteller somit nicht nur den CO<sub>2</sub>-Ausstoß der Messe, sondern leisten außerdem einen langfristigen Beitrag für die Umwelt, sie unterstützen darüber hinaus die Landwirte und ihre Familien. „Mit dieser Initiative wollen wir der Branche beispielhaft vorangehen. Wir machen einen großen Schritt Richtung Zukunft“, erklärt Ashish Rakheja, Chairman, ACREX India 2014.

### Erneuerbare Energien im Fokus

Neben der Reduktion des CO<sub>2</sub>-Ausstoßes liegt der Fokus der ACREX India auf erneuerbaren Energien wie Photovoltaik, Gezeiten- und Windenergie und ihrem Nutzen und Anwendungsfeldern für die Kälte-, Klima-, Lüftungs-, Heizungs- und Wärmepumpenindustrie. Um dieses Engagement visuell zu verdeutlichen, zeigt die ACREX India 2014 die „Innovation Gallery“: einen Pavillon aus wiederverwendbaren Bambusstäben und Juteseilen, der Indiens erstes Selbstversorger-Dorf präsentiert. Möbel aus Abfallmaterialien zieren die Längsachse des Pavillons und laden zum Verweilen ein. Das Zusammenspiel der Korridore und Nischen bietet Ruhezone und einen Ort, um das Messegesehen zu beobachten und zu genießen. „Wir möchten die Branche ermutigen, sich soweit wie möglich den Prinzipien „Reduzieren, Recyceln und Wiederverwenden“ zu verschreiben“, so Ashish Rakheja.

Mr. Ashish  
Rakheja,  
Chairman,  
ACREX  
India 2014



### Workshop- und Konferenzprogramm: Die Zukunft im Blick

Die Messe bietet nicht nur eine internationale Präsentationsfläche für neue Produkte, zeitgleich mit der ACREX organisiert ISHRAE ein umfangreiches Workshop- und Konferenzprogramm. Eine der Kernkonferenzen behandelt das Thema „Umweltfreundliche Gebäude“ und wird vom indischen Ministerium für Neue & Erneuerbare Energien unterstützt. Das Ziel des Konferenzprogramms ist es, bei Ingenieuren, Studenten und Industrieexperten das Interesse für energieeffiziente Bauweisen zu wecken. Dieses Anliegen ergänzen zusätzliche Workshops, unter anderem zu den Themenfeldern „Geothermische Systeme“, „Energiesicherheit erneuerbarer Energien und Kohlenwasserstoff“, „HLK-Systeme für Krankenhäuser“ sowie „Thermische Energiespeicherung im Zeitalter der Nachhaltigkeit“, „Modellierung der Bauinformationen“ und „Seismische Faktoren im Baudesign“.

### Ein starkes Duo: ACREX India parallel zur fensterbau/frontale India

Erneut findet die fensterbau/frontale parallel zur ACREX im Pragati Maidan Exhibition Centre in Neu-Delhi statt. Mit ihren sich ergänzenden Schwerpunktthemen ist das Messedoppel besonders für Architekten, Planer und Bauexperten attraktiv. 2013 präsentieren 70 internationale Aussteller einem erneut gewachsenen Publikum von rund 5.640 Besuchern ihre neuesten Produkte und Technologien.

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg

In diesem Artikel wird das Grundprinzip der Dampfsterilisation erläutert, womit durch ein solides Verständnis des Verfahrens die häufigsten Fehler bei der Verwendung von Autoklaven vermieden werden sollen.

# Grundprinzipien der Dampfsterilisation

Autor: Marcel Dion und Wayne Parker

Die Dampfsterilisation ist ein Verfahren, das seit mehr als einhundert Jahren zur Sterilisierung von feuchtigkeits- und hitzebeständigen Produkten verwendet wird. Dabei wird Wasser in Dampf umgewandelt, der nicht toxisch, in der Regel jederzeit verfügbar ist und sich relativ einfach handhaben lässt. Ein solides Verständnis des Grundprinzips der Dampfsterilisation und der dabei ablaufenden Zyklen ist erforderlich, um Fehler zu vermeiden, in deren Folge Ladungsteile nicht sterilisiert werden, die Funktion der Ausrüstung unzureichend ist oder sich Verletzungen des Bedienpersonals, verminderte Produktivität, erhöhte Betriebs- und Wartungskosten sowie Beschädigungen von Ladungsteilen ergeben. Dampfsterilisatoren werden für zahlreiche Anwendungen in der Pharmazie und Medizintechnik eingesetzt. In diesem Artikel wird vorrangig auf Anwendungen mit gesättigtem Dampf eingegangen, wie der Sterilisation von Labormaterialien, Dekontamination und Sterilisation allgemeiner Komponenten. Zur abschließenden Sterilisation von parenteral zu verabreichenden Flüssigkeiten oder von Geräten mit Flüssigkeiten sind ggf. Verfahren mit einem Dampf-Luft-Gemisch oder überhitztem Wasser-Luft-Gemisch erforderlich. Diese Verfahren sowie die In-situ-Sterilisation von Speicherbehältern, Filtern usw. werden in diesem Artikel nicht beschrieben.

## Grundprinzipien der Dampfsterilisation

Für eine erfolgreiche Dampfsterilisation sind sechs Faktoren von entscheidender Bedeutung:

1. Zeit
2. Temperatur
3. Feuchtigkeit
4. Direkte Dampfeinwirkung
5. Entlüftung
6. Trocknung

### 1. Zeit

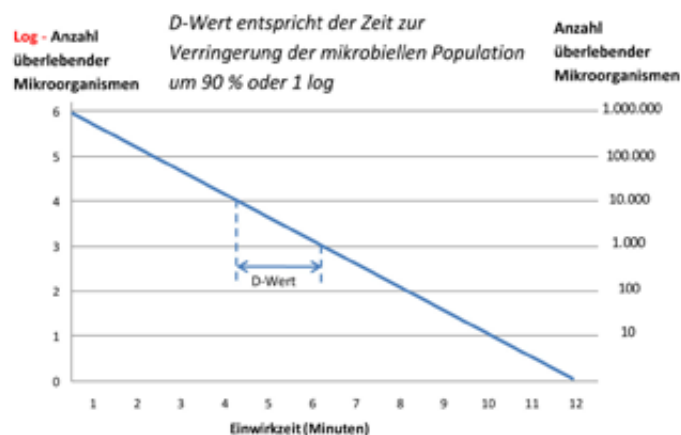
Die Einwirkzeit (Sterilisation) ist ein kritischer Faktor, da nicht alle Organismen in einem einheitlichen Zeitintervall abgetötet werden. Daher ist die Sterilisationstemperatur über eine Mindestzeit-

dauer zu halten, um alle Organismen abzutöten. Zur Prüfung der Zyklen von Dampfsterilisiergeräten werden gängigerweise *Geobacillus stearothermophilus* (Bst)-Sporen verwendet, da diese extrem resistent gegenüber der Sterilisation mit feuchter Hitze sind. Sie sind außerdem nicht pathogen und jederzeit gewerblich erhältlich. Die Anzahl überlebender Sporen wird i. d. R. auf einer logarithmischen Skala dargestellt. Bei dieser Darstellung ergibt sich typischerweise – wie in **Abbildung 1** – ein linearer Verlauf der überlebenden Sporen im Verlauf der Zeit.

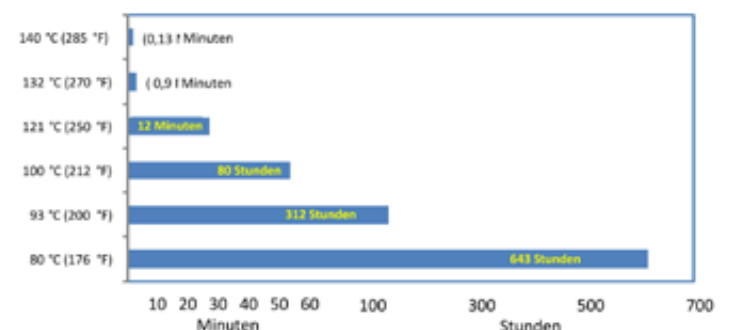
Der D-Wert (Zeit zur Reduzierung der mikrobiellen Population um 90 %) für Bst muss 1,5 bis 3,0 Minuten bei 121,1 °C (250 °F) (1) liegen. Für die Darstellung in diesem Artikel wird ein D121 -Wert von 2,0 Minuten und eine Sterilisationstemperatur von 121 °C (250 °F) verwendet. Ein typischer Sterilisationszyklus umfasst bei einer angenommenen Anfangspopulation von einer Million (10<sup>6</sup>) Organismen eine Einwirkphase von mindestens 20 Minuten bei einer Temperatur von 121 °C (250 °F), um einen SAL (Sterility Assurance Level) von 10<sup>-4</sup> zu erreichen. Das bedeutet, dass nach dem Verfahren eine Wahrscheinlichkeit von einer von zehntausend (10<sup>-4</sup>) überlebenden Bst-Spore besteht. Der SAL verringert sich mit jeder 2-minütigen Verlängerung der Einwirkzeit bei 121 °C (250 °F) um den Faktor 10. Der erforderliche SAL variiert je nach Anwendung. Vor der Zyklusentwicklung muss darauf geachtet werden, dass der korrekte SAL angestrebt wird. Die tatsächlichen Keime des Sterilisierguts werden natürlich schneller als die Bst-Sporen abgetötet. Die sich daraus ergebende Unverhältnismäßigkeit ist bei der Sterilisation von haltbaren Produkten gängige Praxis und sollte wenn möglich angewendet werden(2).

### 2. Temperatur

Der zweite kritische Faktor bei der Dampfsterilisation ist die Temperatur des gesättigten und in der Sterilisatorkammer kontrollierten Dampfes. In **Abbildung 2** unten wird deutlich, wie durch Anstieg der Temperatur sich die für die Sterilisation notwendige Zeit drastisch verkürzt. **Abbildung 2** zeigt grob wie viel Zeit notwendig ist, um eine äquivalente Abtötung von Mikroorganismen (SAL 100 bei einer Anfangspopulation von 10<sup>6</sup>, D121-Wert: 2,0 Minuten) bei unterschiedlichen Einwirktemperaturen der feuchten Hitze(2) zu erzielen. Die Temperatur des gesättigten Wasserdampfes hängt direkt mit dem Druck zusammen, der auf den Dampf einwirkt. Die Werte für die Druck-Temperatur-Korrelation werden in Tabellen für gesättigten



Abb\_01 : Exemplarischer Verlauf der Anzahl überlebender Mikroorganismen



Abb\_02 : Sterilisationszeit als Funktion der Temperatur

## Grundprinzipien der Dampfsterilisation

Dampf dargestellt(4). Bei einem typischen Zyklus bei einer Temperatur von 121 °C (250 °F) ist in der Sterilisierkammer ein Druck von 103 bis 117 kPa notwendig. Der gemessene Druck wird aufgrund des enthaltenen Luftgemischs und der geografischen Höhe über dem Meeresspiegel größer als der Druck laut Tabellenwert sein. Der maximale Druck in einem Autoklav ist in der Spezifikation (ASME (American Society of Mechanical Engineers)-Druckangaben) des Druckbehälters (Kammer und Mantel) angegeben und darf nicht überschritten werden.

### 3. Feuchtigkeit

Der Feuchtigkeitsgehalt im Dampf wirkt sich wesentlich auf dessen Denaturierungs- bzw. Eiweißgerinnungsfähigkeit aus. Daher ist es wichtig, dass gesättigter Dampf verwendet wird. Gesättigter Dampf bildet mit erhitztem Wasser bei gleichem Druck ein Gleichgewicht, d. h. der Dampf enthält den höchsten Feuchtigkeitsanteil bevor sich flüssiges Kondensat bildet. Zur Dampfsterilisation wird gesättigter Dampf empfohlen. In Sterilisiergeräten sind nicht alle Arten von Dampf zulässig. Es wird eine getrennte Reindampfung empfohlen. Zu vermeiden sind überhitzter Dampf, Dampf mit übermäßigem flüssigen Wasseranteil und Dampf mit Kessel- oder Siedezusätzen oder Verunreinigungen (z. B. Rost). Überhitzter Dampf ist Dampf oberhalb der Sättigungstemperatur. Zu Überhitzung kommt es in Dampfverteiltern, wenn der Leitungsdruck über das Druckminderventil abfällt. Je größer der Druckabfall, desto mehr Überhitzung wird erzeugt. Überhitzter Dampf enthält nicht die erforderliche Feuchtigkeit, um eine sichere Sterilisation zu gewährleisten. Die im überhitzten Dampf enthaltene überschüssige Energie verflüchtigt sich und wird letztlich vom Sterilgut in der Sterilisationskammer an die Umgebung abgegeben. Sie kann jedoch bei der Validierung des Sterilisiergeräts gemäß der Anforderungen zur Temperaturstabilisierung in der leeren Kammer nach EU-Norm EN 285(5) problematisch sein. Das ideale Reindampfsystem für Dampfsterilisatoren wird auf 207 bis 241 kPa an der Einspeisung eingestellt. Nach EN 285 darf der Druck der Dampfung nicht höher als der doppelte Kammerdruck bei gewünschter Temperatur sein. Zur Überhitzung kommt es auch dann, wenn gesättigter Dampf über eine Oberfläche mit höherer Temperatur geführt wird. Die Temperatur im Mantel des Sterilisiergeräts muss stets leicht unter der Sterilisationstemperatur in der Kammer liegen, um eine Überhitzung des in die Kammer einströmenden Dampfes zu vermeiden.

### 4. Direkte Dampfeinwirkung

Damit die im Dampf gespeicherte Energie auf das Sterilgut übertragen werden kann, müssen diese einer direkten Dampfeinwirkung ausgesetzt werden. Ohne direkte Dampfeinwirkung auf alle Oberflächen wird das Sterilgut nicht umfassend sterilisiert. Die Energiespeicherkapazität von Dampf ist bei gleicher Temperatur wesentlich größer als die von trockener Luft oder Wasser. Aus der oben genannten Tabelle für gesättigten Dampf lässt sich entnehmen, dass für die Erwärmung von Wasser von 0 °C auf 100 °C (32 °F auf 212 °F) 419 kJ/kg notwendig sind. Das bezeichnet man als die Enthalpie von Wasser (hl). Zur Erzeugung von Dampf bei atmosphärischem Druck (100 °C oder 212 °F) werden weitere 2.257 kJ/kg benötigt. Diese zusätzlich im Dampf gespeicherte Energie bezeichnet man als die Verdampfungsenthalpie (he), sie fungiert als Kernprinzip der Dampfsterilisation. Um die im Dampf gespeicherte Energie abzugeben, muss sie auf den Oberflächen des Sterilguts kondensieren.

### 5. Entlüftung

Luft ist bei der Dampfsterilisation der größte Störfaktor. Daher muss Luft aus der Sterilisierkammer und der Ladung entfernt werden, bevor die Dampfeinwirkung und die Sterilisation erfolgen können. Das wird in Dampfsterilisatoren vor der Sterilisation (Vorkonditionierungsphase) durch eine Reihe von Vakuumimpulsen erreicht. In der Autoklavkammer wird immer ein geringer Luftanteil vorhanden sein, der jedoch auf ein Minimum begrenzt werden muss. Die häufigsten Ursachen für eine unzureichende Sterilisation sind eine ungenügende Entlüftung, Leckagen des Kammervakuums und minderwertige Dampfqualität (Übermaß an nicht kondensierbaren Gasen).

### 6. Trocknung

Verpackte Sterilgüter müssen trocken sein, bevor sie aus dem Sterilisator aseptisch entnommen werden können. Kondensation ist der natürliche Vorgang, bei dem Dampf mit kühleren Oberflächen der Ladung während der Aufheiz- und Einwirkphasen in Berührung kommt. Durch Kondensation (feuchte Verpackungen oder Beutel) kann es bei der Entnahme aus dem Sterilisiergerät zu einer erneuten Kontamination der Ladung kommen. Im Dampfsterilisator wird die Ladung nach erfolgter Sterilisation durch Erzeugung eines Feinvakuums in der Sterilisierkammer (Nachkonditionierungsphase) getrocknet. Für eine effiziente Trocknung wird eine Vakuumqualität von 6,9 bis 13,8 kPa empfohlen. Bei einem Druck von 6,9 kPa in der Sterilisierkammer siedet Wasser bereits bei 38,7 °C (101,7 °F). Das Kondensat verdampft und der Dampf wird über das Vakuumsystem des Sterilisators entfernt. Die zum Verdampfen des Kondensats notwendige Energie wird vom Sterilgut selbst geliefert. Während die Temperatur des Sterilguts aufgrund der Verdampfung des Kondensats sinkt, verringert sich die Verdampfung (Trocknung). Ist der Siedepunkt des Wassers bei Vakuumtrocknung erreicht, ist die Trocknung vernachlässigbar. Wird die Zeit zur Trocknung über diesen Punkt hinaus erhöht, ergibt sich dadurch kein zusätzlicher Trocknungseffekt. Die optimale Trocknungszeit des Sterilguts ergibt sich hauptsächlich aus der Ladungsdichte und der Verpackung. Plastik- und Gummitteile erfordern ggf. aufgrund ihrer geringeren Dichte eine zusätzliche Trocknung, da sie schnell abkühlen (Nachkonditionierungsverfahren mit gepulster Luft- oder erwärmter gepulster Lufttrocknung). Die Menge an Restfeuchtigkeit in einer Verpackung lässt sich durch Abwiegen der Verpackung vor und nach dem Sterilisationsverfahren bestimmen. In der Regel ist jedoch eine Prüfung auf nicht vorhandene Wassertropfen an oder in der Verpackung ausreichend.

### Grundlegende Zyklen der Dampfsterilisation

Die Zyklen der Dampfsterilisation bestehen aus den folgenden drei Phasen:

**1. Vorkonditionierung:** Während dieser Phase wird Luft aus der Sterilisierkammer entfernt und das Sterilgut wird durch abwechselnde Vakuum- und Druckpulse befeuchtet.

**2. Einwirkzeit:** In dieser Phase wird die Temperatur der Sterilisierkammer erhöht und für die Dauer der programmierten Einwirkzeit auf festgelegter Sterilisationstemperatur gehalten (beide sind vom Benutzer einstellbar). Die Einwirkzeit kann auch durch die akkumulierte Fo für Flüssigkeiten reguliert werden, wenn eine Chargensonde und angemessene Bedienelemente am Sterilisiergerät verwendet werden. Weitere Informationen zu Fo finden Sie auch unter Punkt 7 im Abschnitt ‚Häufige Fehler‘.

**3. Nachkonditionierung:** In dieser Phase wird das trockene Sterilstückgut oder flüssiges Gut gekühlt und ggf. getrocknet. Der Druck der Sterilisierkammer wird auf atmosphärisches Niveau geführt.

Für unterschiedliche Anwendungen wurden über die Jahre verschiedene Zyklen entwickelt. Die Verwendung der entsprechenden Zyklen ist entscheidend.

- Für Sterilisiergut, wie unverpackte Metallteile, Glas oder nicht

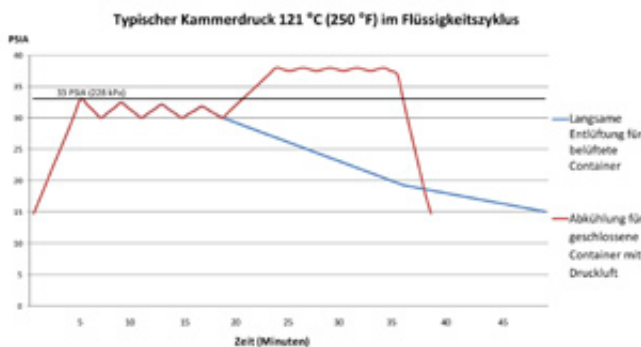


## Grundprinzipien der Dampfsterilisation

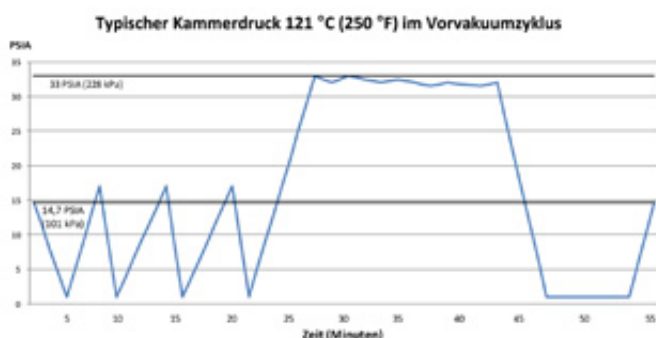
poröses Material, die keine Luft einschließen, kann ein Basis-Gravitationszyklus (Zyklus ohne Vorvakuum) zur Anwendung kommen.

- Für Flüssigkeiten sind modifizierte Gravitationszyklen notwendig, um Flüssigkeitsverluste durch ein Überkochen zu vermeiden. Flüssigkeiten in offenen oder belüfteten Containern oder in Flaschen mit losen Verschlüssen lassen sich in einem „Basis“-Flüssigkeitszyklus (mit langsamer Entlüftung) verarbeiten. Während der Abkühlphase (Entlüftung) dieses Zyklus wird der Druck in der Sterilisierkammer langsam auf ein atmosphärisches Niveau abgesenkt, um ein Überkochen – wie in **Abbildung 3** gezeigt – zu verhindern. Der nominale Flüssigkeitsverlust durch Verdampfung während der langsamen Entlüftungsphase liegt typischerweise bei 10 bis 15 %. Die für die langsame Entlüftung notwendige Zeit kann je nach Flüssigkeitsvolumen pro Container oder pro Ladung variieren. Größere Volumen erfordern langsame Entlüftungsraten. Es empfiehlt sich die Verwendung einer Chargensonde und Messung der Fo-Einwirkung. Für dieses Verfahren sind ausschließlich belüftete Container zu verwenden.

Die Temperatur der Flüssigkeiten nach dem langsamen Entlüftungszyklus liegt etwa am Siedepunkt. Vor der Entnahme aus dem Sterilisiergerät müssen sie deshalb abkühlen. Für Flüssigkeiten in versiegelten Containern ist ein Abkühlzyklus mit Druckluft erforderlich, um eine Explosion des/der Container(s) in der Abkühlphase oder während des Entladevorgangs – wie in **Abbildung 3** dargestellt – zu verhindern. Zum Abschluss der Einwirkphase wird saubere, trockene Druckluft (Prozessluft) in die Sterilisierkammer geleitet und mit einem über dem Druck des gesättigten Dampfes liegenden Druckniveau bei Temperatur der Chargensonde gesteuert. Während die Luft über das Sterilgut geleitet wird, kühlt das Sterilgut ab, der Dampf in der Sterilisierkammer kondensiert und der Kammerdruck beginnt zu sinken. Der zugeführte Druckluftstrom muss zur Aufrechterhaltung des Überdrucks während der gesamten Abkühlphase ausreichen. Diese Luftkühlung wird nachdrücklich zur Sterilisation von Flüssigkeiten in versiegelten ODER belüfteten Containern empfohlen, da dadurch



Abb\_03 : Typischer Kammerdruck während eines Flüssigkeitszyklus bei 121 °C (250 °F)



Abb\_04 : Typischer Kammerdruck während eines Vorvakuumzyklus bei 121 °C (250 °F)

während der Abkühlphase keine Verdampfung oder ein Überkochen auftritt. Flüssigkeiten können darüber hinaus während der Phase auf eine Temperatur zur sicheren Handhabung abgekühlt werden (60 °C bis 80 °C oder 140 °F bis 176 °F), indem in der Abkühlphase durch den Mantel des Sterilisators Wasser geleitet wird. Danach lässt sich das Sterilgut sofort nach abgeschlossenem Zyklus entnehmen. Anhand der Druckangaben der American Society of Mechanical Engineers (ASME) zum Sterilisator wird der zulässige Überdruck begrenzt. Das Füllvolumen hat einen signifikanten Einfluss auf den Innendruck des geschlossenen Containers. Je geringer das Füllvolumen, desto niedriger ist aufgrund des Luftdrucks im oberen Containerbereich der Innendruck. Der ungefähre Innendruck eines geschlossenen Containers lässt sich anhand der Robert-Beck-Gleichung (6) errechnen.

- Für Sterilisiergut außer Flüssigkeiten wird ein „Vorvakuum“-Zyklus (alternierende Vakuum- und Druckvorkonditionierungspulse) empfohlen. (**Abbildung 4**)

### Ermitteln der Leistungsindikatoren

Die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens kann anhand verschiedener Methoden überprüft werden. Typischerweise werden Methoden mit biologischen Indikatoren (BIs) und chemischen Indikatoren (CIs) verwendet, die an ungünstigsten (worst case) Positionen der Ladung und/oder in Testpackungen eingesetzt werden.

- Biologische Indikatoren bieten die bestmögliche Sterilisationsprüfung und werden zur Ermittlung der Wirksamkeit des Zyklus herangezogen. In dieser Kategorie sind verfügbar:

- > Mit Sporen beimpfte Teststreifen. Diese Streifen müssen kurz nach abgeschlossenem Sterilisationsvorgang in aseptischer Form in ein zu inkubierendes Nährmedium gebracht werden.
- > Selbstentwickelnde biologische Indikatoren (SCBI) (**Abb. 5**) SCBIs sind in sich abgeschlossen, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit von verfälschten Positivbefunden aufgrund unzureichend aseptischer Übertragungsverfahren verringert. Mit ihrer Hilfe wird typischerweise die Wirksamkeit des Dampfsterilisationsverfahrens überwacht.
- > Wenn Indikatoren in flüssiges Sterilisiergut (z. B. Nährmedium) eingebracht werden müssen, werden auch Glasampullen verwendet.

- Chemische Indikatoren gewährleisten einen unverzüglichen Nachweis des Dampfdruckes (nicht notwendigerweise der Sterilisation). In dieser Kategorie sind verfügbar:

- > Autoklavstreifen, mit denen nachgewiesen wird, dass der Prozess stattgefunden hat, jedoch ohne Korrelation zu Zeit/Temperatur.
- > Chemische Integratoren mit einer Zeit- und Temperaturkorrelation. Mithilfe dieser konkreten Indikatoren lässt sich die Zyklusentwicklungszeit wesentlich durch eine sofortige Indikation der Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses reduzieren.



Abb\_05 : Selbstentwickelnde biologische Indikatoren (SCBI)

## Grundprinzipien der Dampfsterilisation

- Untersuchungen des Dampfdurchlasses: An schwer zugänglichen Stellen lassen sich zur Überprüfung des Dampfdurchlasses Temperatursensoren anbringen.

Vorvakuumsterilisatoren müssen routinemäßig auf undichte Stellen und ihre Entlüftungskapazität überprüft werden. Mit der Software für moderne Vorvakuumsterilisatoren werden meist automatische Lecktests (Test der Vakuumhaltezeit) für die Kammer mitgeliefert und diese müssen nach dem Aufwärmzyklus täglich ausgeführt werden. Die Sterilisierkammer wird auf das maximal mögliche Maß des Vakuumsystems evakuiert (< 6,9 kPa) und Kammer und zugehörige Schläuche werden über eine Haltezeitdauer abgetrennt (Ventile werden geschlossen). Die Differenz zwischen dem absoluten Druck am Anfang des Haltezeitraums zu dem absoluten Druck am Ende des Haltezeitraums entspricht der Gesamtleckrate. Die Leckrate sollte < 1,0 mm Hg/min (2) betragen. Der Haltezeitraum schwankt je nach Verfahren zwischen 10 und 30 Minuten. Zu beachten ist, dass ein Druckanstieg im Haltezeitraum nicht zwingend auf eine Vakuumleckage in der Sterilisierkammer hinweist. Durch feuchten Dampf kann während der Testdruckpulse der Vorkonditionierung Kondensat in die Sterilisierkammer eindringen. In der Kammer enthaltenes Kondensat verdampft im Testvakuum und verursacht einen Druckanstieg in der Sterilisierkammer. Zur Ermittlung der Ursache des Druckanstiegs kann z. B. die Leckrate während der Vakuumhaltezeit mit einem an der Sterilisierkammer angeschlossenen absoluten Druckmessgerät überwacht werden. Eine Luftleckrate wird über die Vakuumhaltezeit relativ konstant sein. Ein Druckanstieg, der aus der Verdampfung von Kondensat herrührt, wird sich als anfänglich hoher Wert darstellen, der mit der Verdampfung abfällt.

Zusätzlich zum Vakuumhaltetest sollte ein Test mit einer Versuchsladung, wie z. B. der Bowie-Dick-Test in Abbildung 6, regelmäßig durchgeführt werden. Der Test mit einer Versuchsladung unterscheidet sich vom Vakuumhaltetest dadurch, dass dabei die Luft aus einer kompakten Verpackung vom Sterilisator entfernt und durch Dampf ersetzt werden muss. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass ein Sterilisator den Vakuumhaltetest besteht, den Test mit Versuchsladung jedoch nicht. Dennoch wurde dieser Fall bereits beobachtet. Diese Anomalie kann durch unzureichende Entlüftung während der Vorvakuumphasen und/oder durch mangelhafte Dampfqualität (Übermaß an nicht kondensierbaren Gasen, überhitzter Dampf oder feuchter Dampf) verursacht werden. Diese Tests sind temperatursensibel und für eine Temperatur von 132 °C (270 °F) ausgelegte Tests werden mit 121 °C (250 °F) ausgeführten Testzyklen nicht ordnungsgemäß ablaufen.

(Abbildung 6)

### Die zehn häufigsten Fehler bei der Dampfsterilisation

Die häufigsten Fehler in Bezug auf Programmierung und Betrieb typischer Dampfsterilisatoren sind im Zusammenhang mit den Grundprinzipien der Dampfsterilisation zu sehen.



Abb\_06 : Bowie-Dick-Testset

### 1. In den Sterilisator werden Container mit geschlossenen Ventilen, leere Glasflaschen mit fest verschlossenen Schraubverschlüssen oder fixierter Alufolie platziert.

In der Folge können die innenliegenden Oberflächen nicht direkt vom Dampf benetzt werden und es erfolgt keine Sterilisation. Dieses Problem lässt sich beheben, indem sichergestellt wird, dass sämtliches Sterilisiergut im Sterilisator einen Dampfeinlass und einen Luftauslass bietet. Wenn Unklarheiten bezüglich der für einen angemessenen Dampfdurchlass geeigneten Anordnung, Aufbau, Verpackung oder Ausrichtung des Sterilisierguts auftreten, lassen sich eindeutige Antworten mithilfe im Sterilisiergut eingeführter Thermoelemente, chemischer und/oder biologischer Indikatoren ermitteln.

### 2. In Beutel verpacktes und/oder massiv verpacktes Sterilisiergut wird eng zueinander in der Kammer platziert.

Folglich bleibt nach der Vorkonditionierungsphase Luft im Sterilisiergut eingeschlossen und verhindert die Sterilisation. Das Sterilisiergut darf nicht übermäßig verpackt sein und zwischen den Einzelteilen muss genügend Platz bleiben. Die Vakuum- und Druckpulse der Vorkonditionierung müssen ordnungsgemäß eingestellt sein, um eine vollständige Entlüftung des Sterilisierguts zu erzielen. In der Regel müssen mindestens vier Vorkonditionierungs-Vakuumpulse für ein Hg-Vakuum von mind. 711 mm (6,9 kPa (absolut)) programmiert werden, um auch im ungünstigsten Ladungszustand eine ausreichende Entlüftung zu gewährleisten. Für sehr kompakt angeordnetes Gut ist auf maximalem Vakuumniveau der Vorkonditionierung ggf. eine kurze (2 bis 5 min) Haltedauer notwendig, um genügend Zeit zur Entlüftung von eingeschlossener Luft einzuräumen. Die Druckpulse der Vorkonditionierung müssen für 21 bis 34,5 kPa (Messwerte) programmiert werden. Ein höherer Druck für die Vorvakuum-Druckpulse erzeugt ggf. eine übermäßige Überhitzung und verursacht damit Probleme bei der Temperaturstabilisierung während der ersten Minuten der Einwirkphase.

### 3. Schwerere Teile werden in den oberen Einschub gelegt.

Nach abgeschlossenem Sterilisationszyklus sind an der Außenseite der Verpackung des in den mittleren bis unteren Einschüben platzierten Guts Wassertröpfchen und/oder Flecken. Die Teile sind nicht trocken und können daher nicht aseptisch aus dem Sterilisator entnommen werden. Kondensation ist der natürliche Vorgang, bei dem Dampf mit kühleren Oberflächen der Ladung in Berührung kommt. Das Kondensat wird dabei durch die einzelnen Einschübe tropfen. Je dichter die Teile des Sterilisierguts aneinander liegen, desto mehr Kondensat entsteht. Daher müssen schwerere Elemente in den unteren Einschub gelegt werden. Zusätzlich sollte vor der Beladung mit dem Sterilisiergut in jeden Beladewagen des Sterilisators ein Baumwolltuch oder fusselfreies Handtuch gelegt werden, das das Kondensat absorbiert. Damit wird auch die Trocknung verbessert. Die Kondensationsoberfläche wird durch die Einlagen erheblich vergrößert und das Kondensat kann in der Trockenphase im Vergleich zur selben Kondensatmenge in Tröpfchen oder einer Wasseransammlung wesentlich schneller verdampfen.

### 4. Zu dichte Beladung oder unkorrekt angeordnetes Sterilisiergut.

In der Folge liegt nach abgeschlossenem Zyklus nasses oder feuchtes Sterilgut vor. Verpackte Elemente, die derart positioniert sind, dass sich Kondensflüssigkeit darin sammelt, können nicht getrocknet werden. Darum sollten die Elemente so gelegt werden, dass die Kondensflüssigkeit abfließen kann. Elemente (Verpackungen, Beutel, Filter oder andere poröse biologische Barrieren), die nach Abschluss des Zyklus noch nass sind, können bei Entnahme aus dem Sterilisator eine Kontamination des Sterilisierguts nicht ausschließen. Die Abkühlung des Sterilguts erfolgt außerhalb des Sterilisators, wodurch in der Verpackung eingeschlossenes Wasser in das verpackte Ele-

## Grundprinzipien der Dampfsterilisation

ment eindringt. Somit kann jegliche in der Umgebung vorhandene Kontamination mit dem Wasser die sterile Barriere überwinden. Für nasses Sterilgut gibt es vielfältige weitere Ursachen. Die häufigsten Ursachen sind:

**a. Ungenügend programmiertes Trockenvakuum oder Trocknungszeit**

**b. Gummi- und Plastikteile in Beutel**

(z. B. Gummistopper, Plastikschräuche) benötigen eine zusätzliche Trocknung (für diese Teile ist ein Prozess mit gepulster Luft- oder erwärmter gepulster Lufttrocknung erforderlich)

**c. Nassdampf:**

Zur Beseitigung der am Sterilgut angesammelten Nässe gibt es keine einheitliche Lösung. Doch durch Experimentieren mit der Trocknungszeit, der Neuordnung des Sterilisierguts, Reduzierung der Beladungsdichte, Modifizierung der Zykluseinstellungen und Untersuchung der Dampfqualität wird sich eine Lösung des Problems finden.

### 5. Beutel werden flach in die Einschübe des Sterilisators oder übereinander gelegt.

Dadurch weisen Beutel an der Innenseite Wassertröpfchen auf und können nicht aseptisch aus dem Sterilisator entnommen werden. Als typische Ursache ist zu sehen, dass beim Eindringen des Dampfes in den Beutel auf natürliche Weise Kondensflüssigkeit entsteht und dabei die Oberfläche des darin liegenden Sterilisierguts benetzt. Dieses Kondensat kann während der Trocknungsphase der Nachkonditionierung nicht entfernt werden. Daher müssen Beutel in angemessenen Abständen und in einem Ladegestell so positioniert werden, dass die Beutel nur auf der Kante aufliegen (Abb. 7), um eine Ansammlung von Kondensat im Beutel zu verhindern. Beutel dürfen nicht flach auf den Sterilisatoreinschub gelegt werden. Beutel dürfen nicht übermäßig bestückt werden. Berücksichtigen Sie, dass durch eine höhere Masse auch mehr Kondensflüssigkeit entsteht.

Um eine vollständige Verdampfung des Kondensats zu ermöglichen, muss ein ausreichendes Trocknungsvakuum und entsprechende Trocknungszeit programmiert werden. Nassdampf muss vermieden werden. Für doppelte Beutelverpackungen sind ggf. zusätzliche Vorvakuumpulse mit einer Verweildauer bei maximalem Vakuumniveau und verlängerter Trocknungszeit erforderlich. Doppelte Verpackungen sollten in keinem Fall so angeordnet sein, dass die darin enthaltenen Elemente nicht sichtbar sind. Die Laschen der Beutel dürfen nicht übergeschlagen werden.

### 6. Flüssigkeit in belüfteten Containern sammelt sich in einem Auffanggefäß für übergekochte Flüssigkeiten (langsamer Entlüftungszyklus).

Das Auffanggefäß enthält Wasser und schließt damit enthaltene Luft ein. Die Oberfläche des Gefäßes ist dadurch vom Dampfkontakt aufgrund der eingeschlossenen Luft abgeschirmt und wird somit nicht sterilisiert. Zur Behebung des Problems sollte das Auffanggefäß



Abb\_07: Richtige Position für Beutel

entfernt und die langsame Entlüftungsrate im Sterilisator angepasst werden, um ein Überkochen zu verhindern. Für den Fall, dass sich eine geringe Menge von übergekochter Flüssigkeit durch Anpassung der langsamen Entlüftungsrate nicht vermeiden lässt, kann ein flaches Auffanggefäß, das maximal 25 mm tief ist, verwendet werden.

### 7. „Verkochte“ Medien.

Eine übermäßige Sterilisation der Medien karamelisiert die Zucker und macht die Medien nutzlos. Der typische Ansatz „Viel hilft viel“ ist für die Sterilisation von Medien nicht zu empfehlen. Die Einwirkphase sollte so programmiert werden, dass die gewünschte SAL erreicht wird, aber nicht länger. Die Verwendung einer Chargensonde und der Einwirkkontrolle Fo wird für die Sterilisation von Medien in Behältern über 100 ml empfohlen. Wie Abbildung 8 zeigt, ist Fo eine Funktion der äquivalenten Einwirkung bei anderen Temperaturen als 121,1 °C (250 °F). Wird die Flüssigkeit erhitzt, erhöht sich die berechnete Fo (von der Chargensondentemperatur), bis der gewählte Fo-Einwirkwert (Minuten) erreicht wird. An diesem Punkt wechselt der Zyklus in die Entlüftungs-/Abkühlungsphase. Aus der Kurve erkennen wir zum Beispiel, dass die Keimabtötungsrate bei der gleichen Organismenpopulation bei 118 °C (245 °F) halb so effektiv ist wie bei 121 °C (250 °F). Daher muss die Einwirkzeit bei 118 °C (245 °F) zweimal so lang sein, um die gleiche Anzahl von Organismen zu töten.

Eine übliche Formel für die Berechnung von Fo ist:

Hierbei gilt:

- L ist Abtötungsrate bakterieller Sporen
- t ist die Einwirkzeit [s]
- T ist die Einwirktemperatur [°C]
- z ist eine Konstante [°C]

Die Konstante z beschreibt die Steigung der thermischen Abtötungskurve. Ein allgemein anerkannter Wert für z ist 10 °C (18 °F) bei der Dampfsterilisation.

### 8. Verwendung von kaltem Wasser bei einer zu heißen Vakuumpumpe.

Das kann dazu führen, dass die Vakuumpumpe 6,9 kPa nicht erreichen kann. Die Wasserringvakuumpumpe ist das Herz des Vorvakuum-Sterilisators. Die Effizienz und die maximale Vakuumleistung einer Wasserringvakuumpumpe werden durch höhere Wassertemperaturen, wie sie normalerweise in den Sommermonaten anzutreffen sind, beeinträchtigt. Während des Betriebs wird das Wasser in der Pumpe durch mechanische Reibung und die Wärmeenergie aus der Sterilisator kammer aufgeheizt. Erreicht die Wassertemperatur in der Pumpe während der Vorkonditionierungs- oder Nachkonditionierungsvakuumpumpe 39 °C (102 °F), siedet das Wasser in der Pumpe



Abb\_08 : Fo als Funktion der Temperatur

## Grundprinzipien der Dampfsterilisation

bei  $\leq 6,9$  kPa und verursacht Kavitation. In diesem Fall kann der empfohlene Vorkonditionierungsvakuumpegel von 6,9 kPa in der Sterilisator-kammer nicht erreicht werden. Als übliche Abhilfe für diese Situation wird der Sollwert der Vorvakuumimpulse auf einen erreichbaren Wert gesetzt. Daraus kann sich unzureichende Luftabsaugung ergeben, wenn die Anzahl der Vakuumimpulse nicht erhöht wird, was zu längeren Zykluszeiten und weniger effektiver Luftabsaugung führt. Interne Pumpentemperaturen von über 39 °C (102 °F) werden häufig während der Sommermonate beobachtet, wenn das an die Pumpe gelieferte Wasser nicht gekühlt wird. Gekühltes Wasser ist ideal, aber normalerweise zu teuer für die Verwendung in einer Sterilisator-Vakuumpumpenanordnung, in der das Wasser von der Vakuumpumpe in den Abfluss fließt. Die empfohlene Lösung ist ein Umwälz-/Kühlsystem für das Vakuumpumpenwasser, das gekühltes Wasser in einem geschlossenen Wärmetauscher verwendet. Diese Konfiguration ist umweltfreundlich und spart eine beträchtliche Menge Wasser. Zusätzlich unterliegt die Vakuumpumpeneffizienz keinen saisonalen Wassertemperaturschwankungen.

### 9. Chargensonde ist verfügbar, wird aber nicht verwendet.

Die meisten modernen Sterilisatoren schließen (optional) eine RTD-Chargensonde und eine Fo-Einwirksteuerung für die Sterilisation in Flüssigkeiten ein, aber die Sonde wird häufig nicht verwendet. Ist eine Chargensonde vorhanden, kann die Einwirkung über die Temperatur der Flüssigkeit und nicht über die Temperatur in der Abflussleitung gesteuert werden. Ohne die Chargensonde ist die Temperatur der Flüssigkeit unbekannt und kann nur geschätzt werden, was zu einer unzureichenden (nicht steril) oder zu hohem Fo Wert (verköcht) führt. Die Chargensonde sollte in einen Wasserbehälter gesetzt werden, dessen Volumen etwa dem größten Volumen der zu sterilisierenden Flüssigkeit entspricht. In den Steuerungseinstellungen des Sterilisators muss dann die Chargensondensteuerung/Fo ausgewählt werden.

### 10. Druck-/Vakuumverhältnissteuerung ist verfügbar, wird aber nicht verwendet.

Die meisten modernen Sterilisatoren schließen (optional) eine Verhältnissteuerung für die Vakuum- und Druckanstiege ein, aber die Verhältnissteuerung wird häufig nicht verwendet. Wird keine Druckverhältnissteuerung verwendet, tritt während der Druckimpulse der Vorkonditionierung Dampf mit der maximalen Geschwindigkeit

in die Kammer ein, was zu einem Überhitzungsproblem und den bereits diskutierten Verletzungen der Norm EN 285 führt. Die Verlangsamung des Druckanstiegs liefert Zeit für die Verteilung der Überhitzung während des Anstiegs.

Wird keine Vakuumverhältnissteuerung angewendet, fällt der Druck in der Kammer mit der Höchstgeschwindigkeit der Vakuumpumpe. Das damit normalerweise verbundene Problem sind zerplatzte Beutel. Die Verlangsamung des Druckabfalls liefert Zeit für den Ausgleich des Innendrucks und verhindert ein Zerplatzen der Beutel während der Vorkonditionierungs- und Nachkonditionierungsvakuumphasen.

### Schlussbemerkung

Die Dampfsterilisation ist ein Prozess, der von Grundprinzipien abhängt, die dem

Sterilisator Nutzer manchmal unbekannt sind oder von ihm ignoriert werden. Ein großer Prozentsatz von Misserfolgen bei der Dampfsterilisation kann durch logische und praktische Anwendung dieser Grundprinzipien behoben werden. Es sollte beachtet werden, dass die sachgemäße Ausbildung der Sterilisator Nutzer diese Prinzipien einschließen sollte. Sachgemäße Verpackungs- und Beladungsverfahren sind für die sichere und erfolgreiche Sterilisation entscheidend. Wie bei allen kritischen Prozessgeräten ist eine sachgemäße Wartung und Eichung wesentlich.

STERIS Deutschland GmbH  
Eupener Strasse 70  
D 50933 Köln  
Telefon: +49 (0)821-56996494  
Telefax: +49 (0)821-56996496  
Mobile: +49 (0)172-5201338  
E-Mail: Andrea\_Haselmayer@Steris.com  
Internet: <http://www.sterislifesciences.com>

### Über die Autoren

**Marcel Dion** ist Director of Marketing for Washing and Steam Sterilization Systems in der Life Sciences Division der Steris Corporation. Dion hat ein Diplom in Instrumentierung und Steuerung von Levis-Lauzon CEGEP in Quebec, Kanada. Während der ersten 20 Jahre seiner Karriere war er am Entwurf und der Herstellung von Waschsystemen für die pharmazeutische/biotechnologische Produktion involviert. In den vergangenen 13 Jahren war er verantwortlich für die Entwicklung und Markteinführung von innovativen und effizienten Reinigungs- und Dampfsterilisationssystemen für kritische Teile/Komponenten, die bei der Arzneimittelherstellung genutzt werden. Dion ist seit mehreren Jahren Mitglied der Organisationen ISPE, PDA, LAMA und AALAS. Er kann telefonisch kontaktiert werden: +1-418-664-7512. Steris, 490 Armand-Paris, Quebec G1C8A3, Kanada.

**Wayne Parker** ist ein unabhängiger Berater für die Sterilisation mit feuchter Hitze in der Pharmazie, Biotechnik und industriellen Forschung. Parker machte 1965 seinen Abschluss an der Hillsborough High School in Tampa, FL in 1965 als Mitglied der National Honor Society. Er besuchte die University of South Florida in Tampa von 1965 bis 1968. Parker diente von 1968 bis 1972 als Radar-Wartungsunteroffizier in der amerikanischen Luftwaffe und setzte seine Ausbildung an der U.S. Air Force Extension University fort. Als er „in Rente ging“, wurde er von 1972 bis 2012 von der American Sterilizer Co. (jetzt Steris Corporation) eingestellt. Während seiner Karriere hatte Parker zahlreiche Positionen inne, einschließlich Servicetechniker im Außendienst, cGMP-Spezialist im Außendienst, Bereichsverkaufsleiter und Großkundenbetreuer Pharmazie. Er führte Schulungen und Beratungsdienste bei zahlreichen Firmen durch und arbeitet weiterhin mehrere Male im Jahr als Gastdozent für Postgraduierte am College of Pharmacy der University of Tennessee in Memphis. Er ist seit mehreren Jahren Mitglied der Organisationen ISPE, PDA und AALAS. Er kann per E-Mail kontaktiert werden: autoclaveman2007@yahoo.com.

### Literaturangaben:

1. USP 35, *Biological Indicators for Sterilization*, Table 1.
2. Lewis, R.G., „Practical Guide to Autoclave Validation, *Pharmaceutical Engineering*, July/August 2002 for further discussion of SAL.
3. *Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences*, John J. Perkins, M.S. LL.D., F.R.S.H., Second Edition, Eighth Printing, 1983, Chapter 6, p. 137.
4. [http://www.engineeringtoolbox.com/saturated-steam-properties-d\\_101.html](http://www.engineeringtoolbox.com/saturated-steam-properties-d_101.html).
5. *The European Standard EN28S: Sterilization - Steam Sterilizers - Large sterilizers: 2006 + A2:2009; 8. Performance Requirements*, 8.3.1.3, pp. 15-16.
6. Robert E. Beck; *Autoclaving of Solutions in Sealed Containers: Theoretical Temperature - Pressure Relationship*. *Pharmaceutical Manufacturing Magazine*, pages 18-23, June 1985

Januar 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

## Veranstaltungen im Januar 2014

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

Seminar

### Sterilherstellung in der Apotheke

**Termin: 15.01.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Lean Manufacturing & Six Sigma der nächste Schritt nach vorne

**Termin: 15.01.2014**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

**Termin: 21.01.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Reinigungsvalidierung im GMP Bereich

**Termin: 22.01.2014**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Effizienz & Optimierung bei Planung und Betrieb von Räumen

**Termin: 22.01.2014 - 23.01.2014**

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

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

## Veranstaltungen im Februar 2014

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

Seminar

### Der Lead-Auditor

**Termin: 04.02.2014 - 05.12.2014**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Pharma-Technik für Nicht-Techniker - Einführung in die pharmazeutische Anlagentechnik

**Termin: 04.02.2014 - 05.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Workshop

### Projekte managen ohne Knirschen - Auftraggeber und Projektleiter auf dem Weg zum Dreamteam

**Termin: 23.01.2014 - 24.01.2014**

Veranstaltungsort: Neu Isenburg

Veranstalter: ISPE D/A/CH e.V.

Seminar

### GMP Basistraining

**Termin: 27.01.2014 - 28.01.2014**

Veranstaltungsort: Titisee bei Freiburg

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Qualifizierung / Validierung in der Praxis: GMP-gerechte Dokumentation

**Termin: 28.01.2014 - 29.01.2014**

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Der Hygienebeauftragte Block 1 - Grundlagen der Betriebs- und Personalhygiene

**Termin: 29.01.2014 - 31.01.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Lehrgang Reinraumtechnik Vertiefungskurs

**Termin: 30.01.2014**

Veranstaltungsort: Wädenswil (CH)

Veranstalter: Swiss CCS

Seminar

### GDP für den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung

**Termin: 30.01.2014**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)

**Termin: 04.02.2014 - 05.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Workshop

### QP>>meets<<IT Dialog

**Termin: 04.02.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: Systec & Services GmbH

Seminar

### Reinrummesstechnik für den Anwender

**Termin: 05.02.2014**

Veranstaltungsort: Wattwil (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

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

## Veranstaltungen im Februar 2014

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

Seminar

### Die Sachkundige Person - Modul 3

**Termin: 05.02.2014 - 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Qualifizierung von Wirk- und Hilfsstofflieferanten

**Termin: 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Köln  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Tierarzneimittel: Regelungen in Deutschland und Europa

**Termin: 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Hannover  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### ICH Q9-Kurs - Risikoanalysen in der Praxis

**Termin: 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Reinigungsvalidierung

**Termin: 11.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### OE Strategien: 4 Fallbeispiele

**Termin: 11.02.2014 - 12.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Leitung der Herstellung und Produktions-Abweichungen kompakt

**Termin: 11.02.2014**

Veranstaltungsort: Köln  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP-gerechte Medientechnik & Rohrleitungen für Pharmawasser und Reindampf (PT 24 & PT 8)

**Termin: 11.02.2014 - 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Die FDA-gerechte Prozessvalidierung

**Termin: 12.02.2014 - 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### GMP für Lieferanten technischer Systeme (PT 27)

**Termin: 12.02.2014 - 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Leitung der Qualitätssicherung und Abweichungen kompakt

**Termin: 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Basistraining Qualifizierung: Modul 1

**Termin: 18.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Audit und Selbstinspektion

**Termin: 18.02.2014 - 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Computervalidierung

**Termin: 18.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Experte für Auditing, GMP-Auditor

**Termin: 18.02.2014 - 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP Basistraining in der Schweiz

**Termin: 18.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Basistraining Validierung: Modul 2

**Termin: 19.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP-gerechte Qualifizierung von Anlagen und Geräten

**Termin: 19.02.2014**

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)  
Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

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

**Termin: 19.02.2014 - 21.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

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

## Veranstaltungen im Februar 2014

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

Seminar

### Reinraummanagement: Der Mensch im Reinraum

**Termin: 19.02.2014 - 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Multifunktions-Reinräume: Planung von Personen-, Produkt- und Umgebungsschutz

**Termin: 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### GMP für Mitarbeiter und Führungskräfte in administrativen Bereichen

**Termin: 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Lieferantenqualifizierung

**Termin: 25.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 25.02.2014 - 26.02.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Probenahme: Probenahmeplan, Dokumentation, Fehlerquellen

**Termin: 25.02.2014**

Veranstaltungsort: Köln  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Der Dialog beginnt: Braucht die Medizintechnik neue Ansätze für die Reinheitsvalidierung?

**Termin: 25.02.2014**

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

Seminar

### 2. Fachtagung Entgraten und Reinigen - Grat- und spanfrei und dann auch noch sauber

**Termin: 25.02.2014 - 26.02.2014**

Veranstaltungsort: Nürtingen  
Veranstalter: fairXperts GmbH

Seminar

### Schulung und Erfolgskontrolle

**Termin: 25.02.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP: The Basics

**Termin: 26.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

**Termin: 27.02.2014**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

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

Autor: kroeger747  
02.12.2013 13:10:53  
Reinraumkleidung mieten

Hallo,  
ich versuche gerade  
herauszubekommen,  
was ein Leasing von Rein-  
raumbekleidung inklusive  
wöchentlichem Waschen  
kosten mag. Hat da jemand  
Erfahrung?  
Schon mal Dankeschön für  
Tipps und Empfehlungen

Autor: LASOS Lasertechnik GmbH  
09.12.2013 11:09:05  
Verkauf Reinraumkabine

Reinraumkabine 80 m<sup>2</sup> Grundfläche, ISO 6, in Jena zu  
verkaufen  
Reinraumkabine mit ca. 80 m<sup>2</sup> Grundfläche, ISO 6 wegen  
Umzug in neue Fertigungsräume zu verkaufen.  
Reinraumkabine wurde zu Montage von optischen Bau-  
teilen genutzt. Klimatisiert durch Kaltwasserregister und  
Dampfluftbefeuchter. Baujahr 2008, sehr gut erhalten

Für alle Fragen und weiteren Informationen:  
LASOS Lasertechnik GmbH, Franz-Loewen-Str. 7  
07745 Jena, Tel.: 03641 2944-0. Mail: [info@lasos.com](mailto:info@lasos.com)

### Impressum:

W.A. Schuster GmbH / reinraum online · Mozartstraße 45 · D 70180 Stuttgart · Tel. +49 711-9640350 · Fax 9640366  
[info@reinraum.de](mailto:info@reinraum.de) · [www.reinraum.de](http://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).