



Hans J. Michael GmbH



Wie können hochwertige Produkte, die in einem Reinraumumfeld produziert wurden, verpackt und geschützt werden, um im komplexen Logistikprozess in der Reinraum-Lieferkette kontaminationsfrei und sicher ein- und ausgeschleust zu werden? „BAG-IN-BAG“ ist hierfür eine optimale Lösung.

„bag in bag“ zum Schutz vor Kontamination



Reinraumproduktion für Reinraumbutel bei STRUBL

Reinraumproduktion ist Standard wenn es darum geht, höchste Anforderungen hinsichtlich Sauberkeit und Hygiene zu erfüllen. Das gilt besonders für die Branchen Pharmazie, Medizintechnik, Lifescience und Healthcare. Die in diesen Branchen hergestellten Produkte bedürfen einer durchgängigen Qualitätsüberwachung. Das gilt für Wirkstoffe ebenso wie für Bauteile aus Kunststoff, Implantate, Instrumente, Pumpen, Schläuche uvm. Damit die Produkte beim Handling und Transport nicht beschädigt und verschmutzt werden, müssen diese vor Verlassen des Reinraums verpackt werden. Dazu kommen Verpackungen aus Kunststoff (Folien, Schläuche, Beutel) zum Einsatz. Auf allen Stufen der Reinraum-Lieferkette – also vom Wirkstoffhersteller über alle Komponenten- und Baugruppenhersteller bis zu Verpackungs- und Serviceleistungspartnern – werden Folienverpackungen eingesetzt.

Bei Reinraumprozessen müssen besondere logi-

stische Probleme beachtet werden: Reinraumproduktionsbereiche sind gekapselte Bereiche. Nur über spezielle Schleusensysteme darf das Personal den Reinraum betreten. Gleiches gilt natürlich auch für Materialien und Rohstoffe. Um es auf einen kurzen Nenner zu bringen: Alles was in den Reinraum rein muss, muss kontaminationsfrei verpackt sein um die Reinraumprozessqualität nicht zu gefährden. Und umgekehrt gilt das Gleiche: Alles was aus dem Reinraum raus muss, muss verpackt sein um das Reinraumqualitätsniveau des Produktes nicht zu verunreinigen. Nicht selten müssen dabei verschiedene Reinraumzonen mit steigenden Qualitätsstufen durchlaufen werden, mit mehrfachem Einschleusen in den einzelnen Zonen. Dies verlangt eine Verpackung wie ein Zwiebelmodell: In jeder Materialschleuse wird die äußere Verpackung entfernt bis das Produkt in der letzten Reinraumstufe weiter verarbeitet werden kann, z.B. in einer Baugruppe.

„bag in bag“

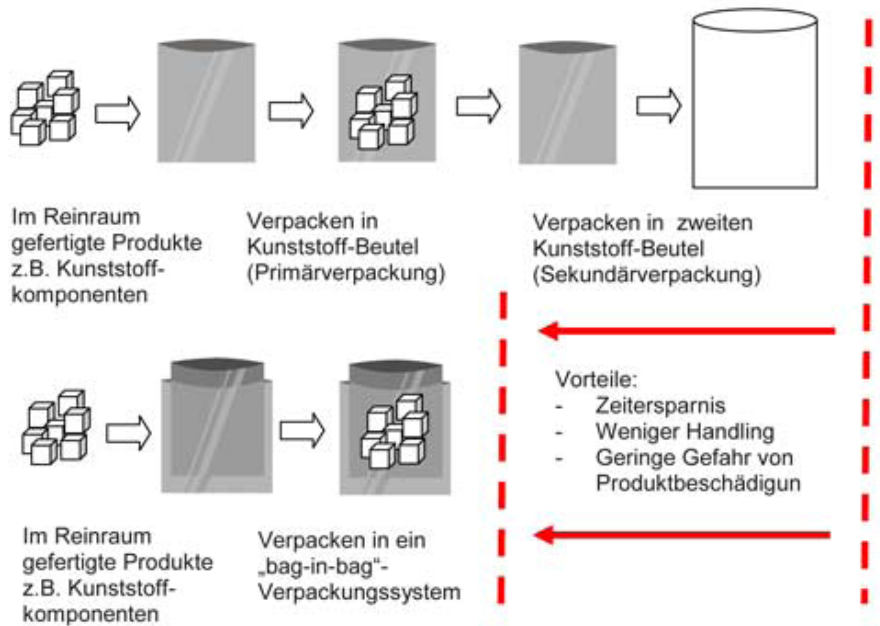
Die Praxis löst dieses Problem indem die Produkte nach der Produktion mehrfach verpackt werden. Dieser Prozess ist aber kompliziert. Wenn die Produkte verpackt sind, wird diese Verpackung dann in einer weiteren Umverpackung verpackt und nicht selten auch 2- oder 3-fach. Das Handling ist kompliziert, gerade wenn es sich um höhere Packungsgewichte oder empfindliche Bauteile handelt, die z.B. druckempfindlich sind und leicht beschädigt werden können.

Eine effiziente Lösung bietet ein „bag-in-bag“-Verpackungssystem. Das ist ein Beutelsystem, in dem mehrere Beutel ineinander gesteckt sind. Das hat den Vorteil, dass mit nur einem Verpackungsvorgang die Primär- und Sekundär- und ggf. auch Tertiärverpackung durchgeführt wird. Neben der enormen Zeitersparnis des Verpackungsvorganges entfallen vor allem die Risiken, die Produkte beim Handling zu beschädigen. Die Vorteile von Beutelsystemen liegen im vereinfachten Handling in der Anwendung und beim Befüllen. Je weniger Handlingaufwand in einer Reinraumproduktion, desto besser. Denn jede Aktivität im Reinraum erzeugt ungewünschte Turbulenzen.

Die Beutelsysteme können kundenin-



Beispiel: Reinraumbeutel für Kunststoffteile



Vorteile von Beutelsystem

dividuell konfiguriert werden. Die Kunden können aus einem Baukastensystem das Beutelsystem exakt auf die eigenen Anforderungen anpassen. Besondere Aufmerksamkeit muss den Materialeigenschaften beigegeben werden, da Primärpackmittel direkt produktberührend sind und es zu ungewünschten Kontaminationen durch Migrationsprozesse kommen kann. Für dieses Problem bietet STRUBL verschiedene Lösungen an und kann bei Bedarf auch Pharmacopoe (EP / USP) konforme Rohstoffe verarbeiten.

STRUBL ist Spezialist für Reinraumverpackungen und „bag-in-bag“-Verpackungssysteme. Alle Reinraumverpackungen werden individuell nach Kundenspezifikation gefertigt, natürlich in einem gmp-tauglichen Reinraumproduktionssystem. Dadurch wird höchste Qualität gewährleistet. Das bedeutet: Spezifikation, Monitoring, Hygienema-

nagement, Rückverfolgbarkeit, Dokumentation, Validierung uvm. Mit über 60-jähriger Erfahrung beliefert das mittelständische Familienunternehmen mit diesen Reinraumverpackungen namhafte Hersteller der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie sowie Unternehmen aus den Bereichen Chemie, Automotive, Food und Mikroelektronik.



Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen
Richtweg 52 D 90530 Wendelstein
Telefon: +49 9129 9035 0 Telefax: +49 9129 9035 49
E-Mail: christoph.strubl@strubl.de
Internet: http://www.strubl.de



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,
liebe Abonnenten, liebe Kunden,

danke für die gute Zusammenarbeit und das Vertrauen in 2016.

Das reinraum online Team und ich
wünschen Ihnen Gesundheit, Glück
und Erfolg im neuen Jahr.

Ich freue mich, wenn wir uns am Ende des Monats auf den Lounges treffen und ich bin gespannt auf Ihre Reaktionen, wenn Sie die aktuelle printline 2017 erhalten, die in diesen Tagen in Druck geht und rechtzeitig zu den Lounges verschickt wird.


Ihr Reinhold Schuster

PERSONALANZEIGEN

Seite 41



Veranstaltungskalender
Jan. 2017 - März 2017

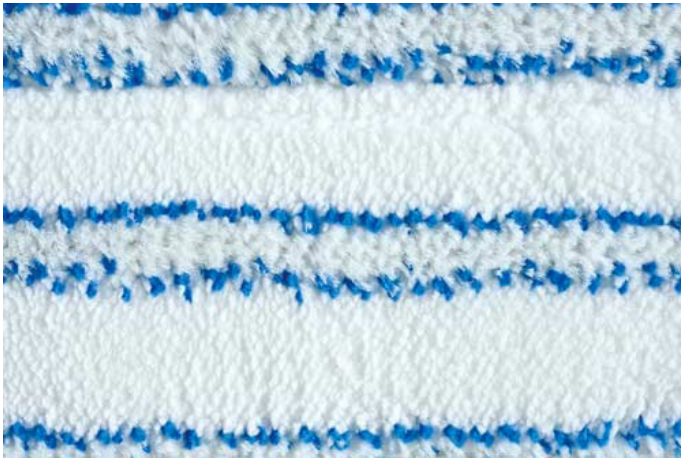
ab Seite 42



LOUNGES PROGRAMM

ab Seite 45





Gefördert durch:

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energieaufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Frührentner? Wie lange Reinraumwischbezüge tatsächlich eingesetzt werden können



Autor: Dipl.-Ing. (FH) Gabriele Schmeer-Lioe, Dipl. Ing. (FH) Hygienetechnik Margarete Witt-Mäckel

Höchste Anforderungen an Produktsicherheit und Produktqualität erfordern besonders in Reinräumen definierte Produktionsumgebungen und spezielle Anforderungen an die dort eingesetzten Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien. Werden Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien mehrfach eingesetzt und dazu wieder aufbereitet, stellt sich dem Anwender natürlich die Frage, wie lange diese Materialien wieder eingesetzt werden können. Abhängig von der Art der Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien gilt es daher, einen Nutzungszeitraum zu definieren, innerhalb dieses der Erhalt der Qualität und Funktionalität dieser Mittel und Materialien zugesichert werden kann.

Bevor eine Aussage zum Nutzungszeitraum getroffen werden kann, muss die Aufgabe der Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien sowie der Einsatzbereich und Einsatzzweck definiert werden. Daraus ergeben sich die notwendigen Eigenschaften, die das Material beschreiben. Diese Eigenschaften oder Parameter dürfen sich über den Einsatzzeitraum nicht oder ggf. bedingt verändern. Tritt eine entscheidende Änderung ein, beispielsweise der Verlust einer gewünschten Funktion, so ist das Ende des Einsatzzeitraums erreicht, d.h. das Material geht in Rente.

Die Empfehlungen zum Nutzungszeitraum bzw. zur Lebensdauer von Mehrwegwischbezügen beruhen bisher aufgrund fehlender analytischer Methoden und Bewertungen auf Erfahrungswerten aus der Industrie und auf internen Qualitätsprüfungen durch Reinraumwäschereien. Viele Betreiber von Reinräumen in Bereichen mit hohen Qualitätsanforderungen neigten daher bisher dazu, ein Textil eher frühzeitig in Rente zu schicken.

Im Rahmen eines AIF ZIM-Forschungsprojektes, gefördert durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie aufgrund eines Beschlusses des deutschen Bundestages, wurden nun die Erfahrungswerte in einem Praxistest überprüft, so dass jetzt auch ein dokumentierter und quantifizierter Nachweis über die Alterung der Mehrwegwischbezüge bei unsteriler und steriler Aufbereitung in Reinraumwäschereien vorliegt. Ziel des Praxistests war, eine mögliche Veränderung der Wischbezüge durch die hohe Belastung in den Wasch- und Sterilisationsprozessen und durch den Gebrauch festzu-

stellen und die bisherigen Empfehlungen zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Neben Prüfmethode, die aus dem Bereich der Reinraumbekleidung bekannt sind, wurden weitere, möglichst praxisnahe Parameter definiert und Prüfmethode ausgearbeitet.

Definition der Eigenschaften und der Prüfparameter

Zunächst wurden die Eigenschaften und damit die Prüfparameter definiert. Diese beruhen auf dem Einsatzzweck eines Wischbezugs im Reinraum und beschreiben, welche Qualitätsmerkmale ein Wischbezug haben muss, damit es nicht zu einer Beeinträchtigung des Reinheitsgrades der Produktionsumgebung sowie zu einem Qualitätsverlust der hergestellten Produkte kommen kann. Bei der Festlegung der Prüfparameter wurden die Empfehlungen zur Reinheits-tauglichkeit gem. VDI 2083, Blatt 9.2, berücksichtigt.

Die definierten Parameter wurden über den gesamten Lebenszyklus geprüft und die Ergebnisse über diesen Zeitraum verglichen, um eine mögliche Veränderung durch Alterung, insbesondere durch die Aufbereitung, zu erkennen. Eine signifikante Verschlechterung würde bedeuten, dass der Bezug zu diesem Zeitpunkt nicht mehr dem Aufbereitungsprozess zugeführt werden kann und der Endpunkt der Wiederaufbereitung erreicht ist.

Durchführung der Untersuchung

Die Prüfung der Alterung der Wischbezüge und damit die Ermittlung der Lebensdauer wurden im Rahmen eines Praxistests durchgeführt. Die Aufbereitung der Wischbezüge erfolgte in einem validierten Wasch- und Sterilisationsprozess in einer spezialisierten Reinraumwäscherei. Die Prüfmuster wurden dabei nicht separat, sondern unter den allgemein üblichen Bedingungen für Reinraum-Wischbezüge aufbereitet. Um die Belastung durch die Nutzung zu erfassen, wurden die Bezüge im Reinraum angewendet und anschließend aufbereitet. Die Anwendung erfolgte im Reinraum ISO 6 bzw. GMP C bei üblicher Verschmutzung (Kontaminationen vom Menschen wie Hautpartikel und Keime, Fasern der Bekleidung, Rückstände von Desinfektions-

Frührentner? Wie lange Reinraumwischbezüge tatsächlich eingesetzt werden können



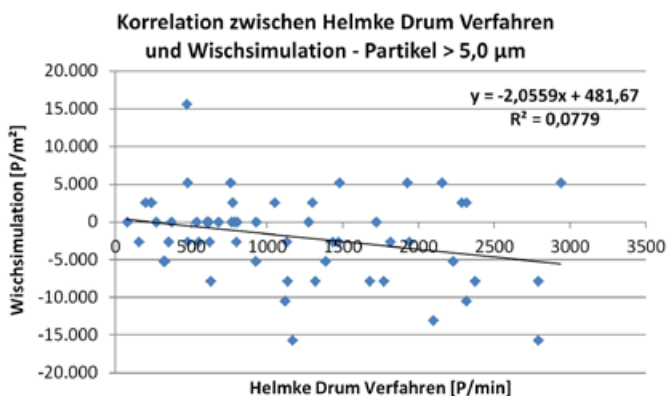
mitteln und sonstigen im Betrieb anfallenden Verschmutzungen) und unter Einsatz eines Desinfektionsmittels auf Basis von Glucoprotaminen. Die Bezüge wurden nach der Vorpräparationsmethode Easy-Mop GMP getränkt.

Als Prüfmuster wurden zwei Mehrweg-Reinraum-Wischbezüge der Fa. Pfennig Reinigungstechnik GmbH ausgewählt, die seit einigen Jahren erfolgreich im Markt eingesetzt werden. Dabei handelt es sich um einen sog. Schlingenmopp, bestehend aus längeren, geschlossenen Schlingen [Abb. 1], und um einen niederflorigen Bezug, dessen Wischfläche aus Mikrofaservelour mit Borstenstreifen besteht [Abb. 2]. Das Material beider Bezüge ist zu 100% Polyester-Mikrofaser. Die bisherigen Empfehlungen zur Aufbereitung beider Bezüge liegen bei 50 Zyklen für steril aufbereitete Bezüge sowie bei 100 Zyklen für nicht steril aufbereitete Bezüge.

Beide Bezüge wurden nicht steril (Waschen) und steril (Waschen und Autoklavieren) aufbereitet und beide Aufbereitungsarten separat nach festgelegten Aufbereitungszyklen analysiert. Die Analysen wurden durch das Institut für Textil- und Verfahrenstechnik Denkendorf ITV durchgeführt. Diese Untersuchungen umfassten neben bekannten Prüfungen für Reinraumbekleidung auch innerhalb des Projektes weiterentwickelte Prüfmethode. Die Labor-Untersuchungen des ITV wurden ergänzt durch praxisnahe Prüfungen der Fa. Pfennig Reinigungstechnik GmbH und durch Projektarbeiten an der Hochschule Sigmaringen, Fachbereich LEH, betreut durch Prof. Dr. rer. nat Gerhard Winter.

Beschreibung der Prüfparameter

Partikelemission



Textile Verbrauchsmaterialien wie Wischbezüge geben bedingt durch ihre Grundmaterialien Fasern und Faserbruchstücke ab. Entscheidend für den Gebrauch im Reinraum sind Größe und Menge der



abgegebenen Teilchen. Aufgrund von Beschädigungen der Textilfasern durch die hohe Belastung während der Wasch- und Sterilisationsprozesse ist eine Erhöhung der Partikelabgabe durch Ermüdung der Textilien zu erwarten.

Durch den Einsatzzweck des Wischbezugs ist zudem eine Partikelfreigabe während des Wischvorgangs nicht auszuschließen. Die mechanische Anwendung, Reibung zwischen Textil und Oberfläche, kann je nach Beschaffenheit der Werkstoffe zu Abrieb und damit zur Partikelgenerierung führen. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass der Wischbezug in der Regel getränkt eingesetzt wird. Die Flüssigkeit bindet die Fasern und Faserbruchstücke des Textils, die so nicht an die Umgebung abgegeben werden.

Reinigungseffizienz

Die Aufgabe des Wischbezugs während der Reinigung ist es, die Verunreinigungen durch das Zusammenspiel von Wirkstoffen und mechanischem Abtrag von der Oberfläche abzulösen und vollständig mitzunehmen. Zur Bewertung der Reinigungseffizienz wird der Anteil der ursprünglichen Verunreinigungen, die nach einem Wischvorgang noch auf der Oberfläche sind, gemessen und der prozentuale Reinigungserfolg berechnet. Bei dieser Untersuchung wird auch die mögliche Abgabe unerwünschter Partikel beim Wischgang mit erfasst.

Anwendungstechnische Parameter

Unter diesem Begriff sind die Merkmale Flüssigkeitsaufnahmekapazität, Flüssigkeitsabgabe und Benetzung sowie die damit verbundene Flächenleistung erfasst. Vor allem zur Inaktivierung von Mikroorganismen, aber auch zum Entfernen von Verunreinigungen ist ein gleichmäßiges Auftragen der Wirkstoffe auf die Oberfläche Voraussetzung. Daher muss nicht nur ausreichend Flüssigkeit vom Bezug aufgenommen werden, sondern auch wieder möglichst gleichmäßig abgegeben werden. Wechselwirkungen zwischen Textil und Chemie, u.a. ein Anhaften der Wirkstoffe, müssen berücksichtigt werden.

Frührentner? Wie lange Reinraumwischbezüge tatsächlich eingesetzt werden können

Reibung

Das Reibungsverhalten beeinflusst die Reinigungseffizienz und kann sich aufgrund der Veränderung der textilen Strukturen durch die Aufbereitung auf den Reinigungsprozess auswirken.

Textile Parameter

Die Funktionalität eines Wischbezugs ist entscheidend abhängig von der textilen Struktur der Wischfläche und der Fasern. Mechanische, thermische und chemische Belastungen während des Gebrauchs und der Aufbereitung führen zu einer Ermüdung der Textilien und damit zu einer Verschlechterung der Eigenschaften. Veränderungen sind beispielsweise eine Aufrauung der Wischfläche, Farbveränderungen, Fleckbildung sowie Steifheit.

Prüfmethoden

Die Ausarbeitungen der Prüfmethoden und die Festlegung der Bewertungskriterien für die definierten Parameter dienen in diesem Projekt zur Ermittlung der Veränderungen über den Lebenszyklus und zur Bewertung der Alterung. Da für einen Vergleich eine Standardisierung der Rahmenbedingungen unerlässlich ist und die Analysergebnisse sich daher immer auf diese Standardbedingungen beziehen, bleibt der Anwender stets in der Pflicht, eine Eignungs- und Kompatibilitätsprüfung für seine spezifischen Anwendungsbedingungen durchzuführen.

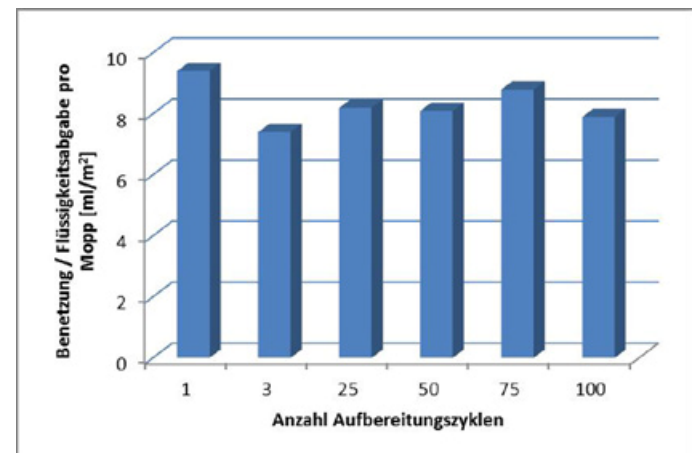
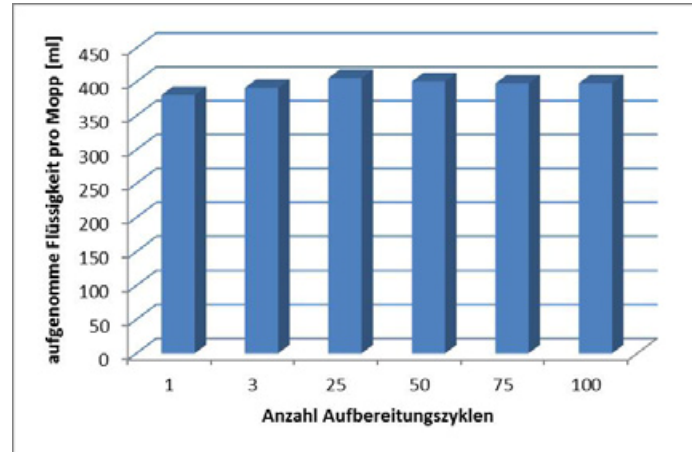
Übersicht der Prüfparameter und der Prüfmethoden

Prüfparameter	Beschreibung/Methode
Partikelabgabe	Bestimmung der Partikelabgabe mit dem Helmke-Drum-Verfahren in Anlehnung an IES-RP-CC-003.2 Erfassung der Partikel über ein Partikelzählgerät nach Anzahl und Größe
Partikelabgabe	Wischsimulation und Berechnung der Partikelabgabe nach dem Wischvorgang im Vergleich zur Partikelmenge vor dem Wischvorgang Bewertung der Oberflächenreinheit nach DIN EN ISO 14644-9
Reinigungseffizienz	Wischsimulation Messung der Restverschmutzung und Berechnung des Reinigungserfolges in %
Flüssigkeitsaufnahme	Gewichtsbestimmung
Flüssigkeitsabgabe	Gewichtsbestimmung Bestimmung der Restflüssigkeit nach einem definierten Schleuderprozess und nach dem manuellen Wischprozess
Flächenleistung	Messung der Fläche mit gleichmäßigem Feuchtigkeitssfilm
Benetzung	Ermittlung der abgegebenen Flüssigkeitsmenge pro Fläche
Reibung	Ermittlung der Reibungskraft bzw. des Reibungsverhaltens
Textile Parameter	Visuelle Beurteilung und Bewertung der Veränderungen

Fazit

Die Untersuchungsergebnisse bestätigten, dass Mehrwegwischbezüge für den Einsatz im Reinraum nicht in Frührente geschickt werden müssen, sondern dass das empfohlene Rentenalter weiterhin gilt. Das bedeutet, dass die bisher empfohlenen Zyklen für die untersuchten Wischbezüge unter den definierten Standardbedingungen zutreffen.

Mit diesem Praxistest liegen zum ersten Mal Aussagen und Analysen über die Alterung von Mehrwegwischbezügen für die Anwendung im Reinraum vor. Der Aussage, dass Mehrwegbezüge aufgrund der mehrfachen Aufbereitung Leistungsverluste erfahren, kann hiermit deutlich widersprochen werden. Darüber hinaus verfügt der Anwender nun, in Verbindung mit den validierten und chargendokumentierten Aufbereitungsprozessen der Reinraumwäschereien, über eine umfassende Prozesssicherheit, die den hohen Ansprüchen an Dokumentation und Validierung entspricht. Durch diese Untersuchung kann nicht nur der Erhalt der Qualität und Funktionalität der Mehrwegwischbezüge über den gesamten Lebenszyklus bestätigt werden, sondern auch der Vorteil der deutlichen überlegenden Leistung der Mehrwegbezüge gegenüber Einweg gezeigt werden.



Reinigungswirkung von Wischbezügen - Mittelwerte Partikel > 5,0 µm

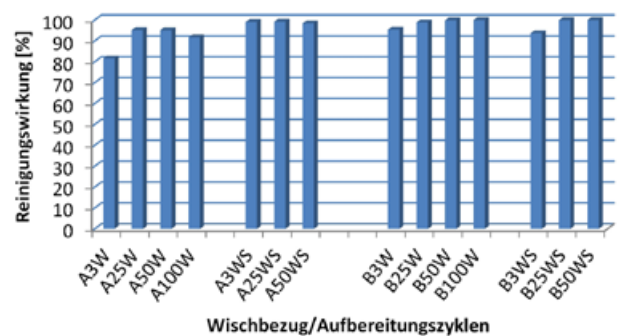


Abb. 6: Reinigungswirkung der Wischbezüge King GMP (A) und MicroSicuro CR/A (B) über den Lebenszyklus; Vergleich unsteril - steril



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
 Heubachstr. 1
 D 87471 Durach
 Telefon: +49 831 56122-0
 Telefax: +49 831 61084
 E-Mail: info@pps-pfennig.de
 Internet: http://www.pps-pfennig.de



„Fusselfrei soll es sein!“

„Fusselfrei“ - dies ist mit Abstand immer noch die häufigste gegebene Antwort auf die Frage: „Was soll denn das Reinraumtuch können?“ Eine völlig nachvollziehbare Antwort, denn der Anwender erwartet natürlich, dass ein solches Tuch selbst nicht zu einer Kontaminationsquelle wird. Andererseits handelt es sich bei Reinraumtüchern um textile Flächengebilde aus Fasern, gestrickt, gewebt oder mittels Druck als Vliesstoff verfestigt, aus denen sich selbstverständlich Fasern lösen können, sei es aus Qualitätsmängeln oder weil die zu reinigende Fläche über mechanische Einflüsse die Struktur des Tuches entsprechend beschädigt hat.

In den meisten Anwendungsfällen geht das Anforderungsprofil an ein reinraumtaugliches Wischtuch aber deutlich über die Eigenschaft „fusselfrei“ hinaus. Hierzu zählt in vielen Fällen zunächst einmal eine hohe Absorptionsfähigkeit, jedoch nicht nur dahingehend Flüssigkeiten aufzunehmen sondern ggf. diese auch zu speichern bzw. auch wenn nötig gezielt abzugeben. Zu den weiteren Eigenschaften, die je nach Anwendungsgebiet gewünscht sind, zählen Weichheit, damit die zu reinigende Oberfläche nicht beschädigt wird, Chemikalienbeständigkeit hauptsächlich gegenüber Desinfektions- und Reinigungsmittel oder antistatische Eigenschaften um unkontrollierte Entladungen zu vermeiden.

Diese hier aufgeführten Tuchcharakteristika sind keinesfalls zwangsläufig an ein sogenanntes Reinraumtuch gekoppelt - aus Anwendersicht sind diese aber oftmals sehr

wichtig. Die reinraumtypischen Anforderungen lauten, in Abhängigkeit von den jeweiligen Prozessen, eine möglichst geringe Partikel- /Faserabgabe während der Nutzung und eine möglichst hohe Abriebfestigkeit. Je nach Anwendungsgebiet können noch weitere Reinheitsanforderungen hinzukommen, wie zum Beispiel eine möglichst geringe organische und/oder anorganische Belastung, oder Sterilität und Endotoxinfreiheit aus mikrobiologischer Sicht oder ein geringes Ausgasverhalten.

Diese mittlerweile doch recht umfangreiche Aufzählung möglicher Eigenschaften eines reinraumtauglichen Wischtuches verdeutlicht, wie komplex die Definition eines solchen Tuches werden kann. Sich ausschließlich auf die Produktaussage „dies ist ein Tuch für die Reinraumklasse XY“ zu verlassen wird dieser Komplexität offensichtlich nicht gerecht.

Dabei zählen Reinraumreinigungstücher nachweisbar mit zu den wichtigsten Verbrauchsgütern im täglichen Einsatz in kontrollierten Bereichen. Hauptaufgabe ist das Entfernen von partikulären, filmartigen und/oder mikrobiologischen Verunreinigungen auf Oberflächen und Maschinen. Sie dienen aber auch als Unterlage oder werden genutzt, um verschüttete Flüssigkeiten aufzunehmen. Oftmals kommen diese Tücher in unmittelbare Produktnähe zum Einsatz, bzw. es werden produktberührende Flächen damit gereinigt. Somit ist der Anwender aufgefordert, zunächst einmal das Anforderungsprofil an das jeweilige Reinraumreinigungs-

tuch möglichst genau zu beschreiben und obige Kriterien bzw. Prozessanforderungen mit in diese Betrachtungen einzubeziehen. Die neue VDI Richtlinie 2083 Blatt 9.2 bietet hierbei an einigen Stellen entsprechende Unterstützung. Sie entbindet den Anwender aber nicht davon, seine eigenen prozessabhängigen Anforderungen an das jeweilige Tuch festzulegen und wenn nötig im eigenen Prozessumfeld zu überprüfen.

Die jeweiligen Eigenschaften eines Reinraumreinigungstuchs, wie Partikelabgabe, Reinigungseffizienz, gegebenenfalls antistatisches Verhalten usw., müssen grundsätzlich im direkten Zusammenhang mit den folgenden Rahmenbedingungen gesehen werden:

- mit der jeweiligen Oberflächen, mit denen das Tuch in Berührung kommt,
- mit den Verunreinigungen, die es zu entfernen gilt,
- mit den eingesetzten Reinigungskemikalien

denn sie haben einen unmittelbaren Einfluss auf das jeweilige Reinigungsergebnis.

Ganz entscheidend ist jedoch am Ende die Frage: „Wie rein ist denn die Fläche, die mittels wischender Reinigung dekontaminiert werden sollte, nach dem Wischvorgang?“ Wurde die zu entfernende Kontamination in dem Umfang abgetragen, wie es von Seiten des Prozesses gefordert wird? Gibt es noch Rückstände, vielleicht vom Wischtuch an sich? Messtechnisch sind diese Fragen nur sehr schwer und vermutlich an vielen Stellen gar nicht exakt zu beantworten. Die eigene Produktqualität – beispielsweise belegbar anhand von Ausschusszahlen – zeigen erst am Ende der Produktionskette ob ggf. der Einsatz eines bestimmten Tuchs entsprechenden Einfluss genommen hat oder nicht.

Nicht zuletzt aufgrund des allgemeinen

„Fusselfrei soll es sein!“

Wettbewerbs- und somit Kostendrucks stehen die sogenannten Reinraumverbrauchsgüter, wie z.B. die Reinraumbücher, kaufmännisch immer wieder auf dem Prüfstand. Für die Entscheidungsträger wäre es sicherlich hilfreich, stünden Angaben zu technischen Eigenschaften eines Reinraumbuches zur Verfügung, die in sich vergleichbar wären. Die also unter gleichen Testbedingungen ermittelt wurden. Die in vielen Fällen von Herstellerseite aus mitgelieferten Datenblätter beinhalten oftmals Angaben, ohne dabei die Testmethoden eindeutig zu benennen oder nutzen hauseigene Methoden, die wiederum mit den Angaben anderer Hersteller kaum oder gar nicht zu vergleichen sind. Einen weiteren besonders kritischen Punkt stellt dann noch die Praxistauglichkeit manch angewandter Messmethodik dar. Hier sollte der Anwender durchaus öfter nachfassen, wie denn der eine oder andere genannte Wert zustande gekommen ist. Natürlich verleitet die plakative Produktaussage „dies ist ein Tuch für die Reinraumklasse XY“, recht leicht, sich nicht näher mit den obigen Punkten tiefergehend auseinander zu setzen.

Um Anwendern und Entscheidungsträ-

ger trotzdem fundierte Aussagen geben zu können, hat Dastex eine sehr umfangreich angelegte Untersuchungsreihe bei einem neutralen und international anerkannten Forschungsinstitut in Auftrag gegeben. Eine Vielzahl unterschiedlicher Reinraumreinigungstücher wurden nicht nur im Hinblick auf die Partikelabgabe im trockenen Zustand, sondern auch auf das Ausgasverhalten, die Partikelabgabe im feuchten Zustand, auf das Absorptionsvermögen und die Abriebfestigkeit gegenüber definierten Flächen sowie auf Reinigungseffizienz hin analysiert. Dabei wurde großer Wert darauf gelegt, dass die Tücher jeweils unter gleichen Rahmenbedingungen möglichst praxisnah getestet wurden.

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen belegen die grundsätzlichen Unterschiede zwischen verschiedenen Basismaterialien und unterschiedlichen Verarbeitungsmethoden. Bei einer detaillierteren Betrachtung zeigen sich aber auch bei gleichen Basismaterialien von Hersteller zu Hersteller teilweise signifikante Unterschiede, obwohl die Produktbeschreibungen der Produzenten hier sehr ähnliche Produkteigenschaften hätte erwarten lassen. Aus den gewonnenen Erkenntnissen dieser Studie, ist es nun mög-

lich bei der Beratung rund um das Thema „Reinraumreinigungstücher“ auf herstellerunabhängige Messergebnisse zurück zu greifen. Des Weiteren bleibt fest zu halten, je genauer die eigenen Prozessanforderungen und die sich hieraus ableitenden Mindestanforderungen an das Reinraumreinigungstuch definiert sind, umso mehr Möglichkeiten bestehen, Optimierungspotenziale auszunutzen. Neben der klassischen Kostenoptimierung können Effizienzverbesserungen und die Handhabung möglicherweise verbessert werden.



Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
Draisstrasse 23
D 76461 Muggensturm
Telefon: ++49 (0) 7222 9696 68
Telefax: ++49 (0) 7222 9696 88
E-Mail: info@dastex.com
Internet: http://www.dastex.com



Schlüsselfertige Reinraumlösungen für höchste Ansprüche

Wir bieten unseren Kunden weltweit individuelle Systemlösungen und Komponenten für alle Reinraumanwendungen.

Schlüsselfertig, innovativ und aus einer Hand - Von der Systemberatung bis zum kompletten After-Sales-Service.

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.weiss-technik.com

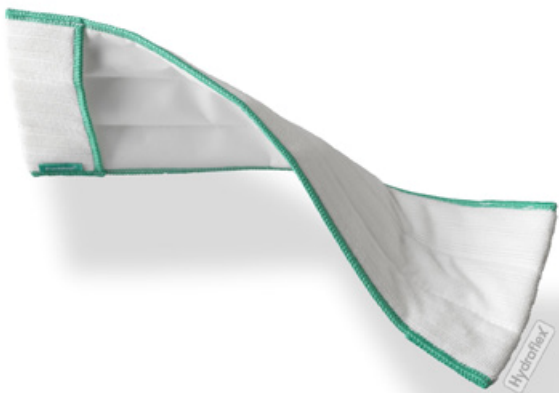


Warum immer mehr Unternehmen auf Einweglösungen setzen

Reinraum-Reinigung mit Mopps: Einwegtechnologien setzen sich immer mehr durch



Mit der zunehmenden Rolle von Reinräumen nicht nur in der Pharmaindustrie sondern auch in der Medizintechnik, Lebensmittel- und anderen Branchen gewinnt auch die Reinigung und Desinfektion dieser Räume und deren Flächen wie Böden, Wände und Decken immer mehr an Bedeutung. Reinraumböden bleiben nicht rein, sondern werden ständig erneut verunreinigt. Zu den unerwünschten Verunreinigungen zählen winzige partikuläre Kontaminationen, die zusätzlich mikrobiell belastet sein können oder beispielsweise auch Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein können. Solche Kontaminationen erfordern eine mechanische Wirkung, um von der Oberfläche gelöst und entfernt zu werden – optimal sind dafür spezielle Mikrofasermaterialien. Hierbei hat man die Wahl zwischen Moppbezügen, die für eine mehrfache Wiederverwendung im Reinraum konzipiert sind (diese müssen wasch- und gegebenenfalls sterilisierbar sein) und solchen, die nach einer Anwendung im Reinraum entsorgt oder recycelt werden. Doch wie wischt man für ein bestmögliches Ergebnis?



PurMop® EFB40 – Mikrofaser Einwegmopp ©Hydroflex



PurMop® EF40 – Polyester Einwegmopp ©Hydroflex

Die Optimierung der Reinigungsprozesse mit all seinen Bestandteilen ist eine ebensolche Wissenschaft für sich, wie die Arbeit in den Reinräumen an sich. Immer wieder müssen Unternehmen, die sich mit den Materialien zur Reinigung beschäftigen, neue Anforderungen erfüllen, neueste Technologien berücksichtigen und stets zur Optimierung des gesamten Prozesses beitragen. Eine Aufgabe, der sich Hydroflex tagtäglich stellt.

Ganz wichtig in diesem Entwicklungsprozess ist die Nähe zum Kunden. Das sehen die beiden Hydroflex Geschäftsführer Edward

und Terry Becker so: „Wir sind stets in engem Kontakt mit unseren Kunden, um die Produkte auf deren Anforderungen zu optimieren und neue Ideen und Reinigungskonzepte zu etablieren und zu implementieren“. Bereits vor vier Jahren brachte das junge Unternehmen aus dem Marburger Raum die ersten Einweg Mikrofaser-Moppbezüge auf den Markt. Das damals neue Konzept war die Antwort auf die Forderungen der Pharmaindustrie nach maximaler Sicherheit, Dokumentation und GMP-Konformität sowie hoher Reinigungsleistung. Seitdem wurde das Single-Use Moppsystem stetig weiter entwickelt



Verpackung in ISO 5 Reinraum ©Hydroflex



Verarbeitung und Inspektion in ISO 7 Reinraum ©Hydroflex

Reinraum-Reinigung mit Mopps: Einwegtechnologien setzen sich immer mehr durch

und in Bezug auf Kosten, Performance und Ökologie konsequent optimiert. Mittlerweile kann man einen deutlichen Trend im Markt von Mehrweg- zu Einwegtechnologien in der pharmazeutischen Produktion beobachten. So gibt es bereits nicht nur in Deutschland sondern auch weltweit viele namhafte Unternehmen der Pharmabranche, die von den Vorzügen des Einwegmoppsystems profitieren – so wie ein großer Impfstoffhersteller aus dem Raum Marburg.

Vor allem die hundertprozentige Sicherheit und zertifizierte Reinheit jedes einzelnen Mopps und der verminderte Aufwand von Lagerung frischer und schmutziger Mopps sowie deren Aufbereitung lässt Kunden aufhorchen. Und komplett entsorgt werden muss der Mopp nach der Reinigung auch nicht, denn nach einem Waschvorgang kann er in Hygiene- und Graubereichen erneut eingesetzt werden.

„Unsere PurMop® Einwegmopps sind für die einmalige Anwendung im Reinraum ausgelegt, werden aber keinesfalls aus minderwertigeren Materialien gefertigt als Mehrwegmopps. Unsere Single-Use Mopps können problemlos gewaschen und für weitere Reinigungsaufgaben außerhalb des Reinraums wiederverwendet werden,“ erklärt Edward Becker und fügt hinzu, dass es sich bei dem für PurMop® Mikrofasermopps eingesetzten Fasermaterial sogar um eine höherwertigere Spezialfaser handelt. „Die speziellen High-Performance Fasern bestehen aus reinem Polyester und zeichnen sich durch ihr besonderes Herstellungsverfahren, die Faserform sowie eine höhere Leistungsfähigkeit aus. Da ausschließlich Polyester Rohmaterial eingesetzt wird, ist der gesamte Mopp auf hohe Beständigkeit und Reinheitstauglichkeit ausgelegt.“ Hinzu kommt ein mehrlagiger Aufbau

mit Flüssigkeitsspeicher, wodurch der Einwegmopp die Performance eines Mehrweg-Mopps erreicht. Die Einweg-Moppbezüge unterliegen nicht dem bei Mehrwegmopps üblichen Verschleiß durch die mechanische und chemische Belastung bei der Benutzung, Waschung und gegebenenfalls Sterilisation. Eine Prüfung der Tauglichkeit vor jedem Einsatz entfällt somit, denn für die stets neuen Mopps reicht eine einmalige Produktqualifizierung aus, und chargenspezifische Dokumente und Zertifikate werden jeder Lieferung beigelegt. Die erhöhte Sicherheit und der deutlich vereinfachte Qualitätssicherungsprozess spielen gerade für Betriebsmittel wie Reinigungsartikel eine wichtige Rolle. Ein deutlicher Hinweis für eine Trendwende sieht Hydroflex daher in der stetig wachsenden Nachfrage für solche Produkte und die steigende Zahl zufriedener Kunden.



Hydroflex OHG
Am Weidenhäuser Bahnhof 8
D 35075 Gladenbach
Telefon: 06462.91598-0
Telefax: 06462.91598-20
E-Mail: info@hydroflex-solutions.de
Internet: http://www.cleanroom-hygiene.de



Partikel zählen mit System

Ihr kompetenter Partner für:

- Partikelzähler Luft
- Partikelzähler Liquid
- Reinraum-Monitoring
- IAQ Raumluftqualität
- Differenzdruck-Messgeräte
- Taupunkt-Messgeräte
- Service & Kalibrierung

Deutsche Exklusiv-Vertretung von



MT-Messtechnik

MT-Messtechnik GmbH
St.-Sebastian-Str. 5
D-86559 Adelshausen
Tel. 0049 (0) 82 08/96 06-0
Fax 0049 (0) 82 08/96 06-99
info@mt-messtechnik.de
www.mt-messtechnik.de



Reinraumtechnik mit Maß & Ziel

Autor: Joachim Ludwig

Bei der Anwendung optischer Technologien sowie bei der Herstellung der optischen Bauelemente und Laserkomponenten spielen die Reinheits- und Reinraumtechnik eine immer wichtigere Rolle. Nicht immer muss jedoch ein kostspieliger Reinraum installiert werden. Minienvironments bieten oftmals einen ausreichenden Schutz.

In den optischen Technologien geht es nicht zwingend um den Einsatz von Reinräumen in der Fertigung, das Wort »Reinraumtechnik« umfasst vielmehr eine ganze Reihe von Produkten und Dienstleistungen. Dennoch wird der klassische Reinraum einer reinen Produkt oder Prozessumgebung oftmals vorgezogen, ohne die eigenen Prozesse im Zusammenhang mit der kompletten Prozesskette im Vorfeld zu betrachten. Häufig sind es aber nur einige wenige Prozesse, die einer erhöhten Reinheit bedürfen. Alle Prozesse in einen Reinraum zu verbannen, stellt in Bezug auf die Investitions- und Betriebskosten nie die günstigste Variante dar.

Technische Anforderungen an die Luftreinheit

Die Luftreinheit für eine optische beziehungsweise Laseranwendung spielt nicht nur bei der Anzahl von Partikeln in der Luft beziehungsweise auf Oberflächen eine entscheidende Rolle. Auch die Zusammensetzung der Partikel (Material) sowie die Reinheit der Luft in Bezug auf molekulare Kontaminationen (AMC – Airborne Moleculare Contamination) sind in die Analyse mit einzubeziehen. Bei den Aspekten Elektrostatik und EMV ist zu beachten, dass eine große Zahl von prozessspezifischen Bauteilen sowie Maschinen- und Gerätekomponenten elektrostatisch ableitfähig sein sollten, um den Einfluss durch Entladungen oder elektromagnetische Beeinflussungen zu reduzieren. Für die zu schaffende Reinheitslösung sind entsprechend ausgelegte Komponenten auszuwählen. Die eventuell notwendigen Laserschutzmaßnahmen sind entsprechend der Laserklasse zu realisieren. Hier kurz ein Wort zu Laserschutzfolien als Raumabtrennung: Laserschutzfolien bieten keinen 100-prozentigen Schutz vor der Laserstrahlung, da nicht gewährleistet ist, dass diese Folien Laserbereiche zu ihrer Umgebung lückenlos abtrennen (Bild 1). Handelt es sich außerdem um einen Laserbereich, der einem Sauberkeitsregime unterliegt, sind diese Folien auch regelmäßig zu reinigen. Ein gutes Reinigungsergebnis ist dabei jedoch schwierig zu erreichen, da die flexiblen Folien dem Reinigungstuch leicht ausweichen.



Ein mobiler Reinraum ist, wie ein fest installierter, geeignet für vielseitige Fertigungs-, Mess- und Prüfaufgaben, bietet aber in folgenden Beispielszenarien unschlagbare Vorteile:

- Flexibilität

Stellen Sie sich vor, Sie planen eine Produktion für nur einige Wochen oder Monate. In solch kurzen Zeitfenstern spricht die wirtschaftliche Komponente klar dagegen sich einen eigenen, fest installierten, Reinraum anzuschaffen. Wichtig ist, dass während dieses Zeitraumes ein kontinuierlicher Produktionsfluss mit gleichbleibend hoher Qualität gewährleistet wird.

- Mobilität

In einigen Anwendungsfällen kann es erforderlich sein, dass der Reinraum örtlich flexibel einsetzbar ist und der Standort nach Belieben geändert werden kann. Im Extremfall auch auf den Firmenparkplatz, sollte dies die einzig verfügbare Fläche sein.

- Verfügbarkeit

Die Notwendigkeit schnell und flexibel auf neue Gegebenheiten am Markt oder Anforderungen von Kunden reagieren zu müssen, zwingt Unternehmen dazu, kurzfristig Lösungen präsentieren zu können. Was, wenn binnen weniger Tage reagiert werden muss oder eine Lösung zur Überbrückung der Fertigstellung eines firmeneigenen Reinraums benötigt wird?

Alternativen zum Reinraum

Für einen F&E-Bereich sollen mehrere, miteinander verbundene optische Tische mit einer Einhausung (Minienvironment) ausgestattet werden (Bild 2). Dabei sollten folgende Parameter realisiert werden:

- Reinheitsklasse der Luft: ISO 6
- Keine Verbindung zum optischen Tisch (Schwingungsentkopplung)
- Klappbare Luftleitschürzen aus ableitfähigem Einscheibensicherheitsglas für



Bild 1: Laserschutzfolien bieten nicht immer eine hinreichende Abschirmung, da der Wandanschluss an den Kabelkanälen nicht gewährleistet ist.

Reinraumtechnik mit Maß & Ziel

- einen ungehinderten Zugang zu allen Tischbereichen (ESD), keine Folien
- Ventilatorentechnik in den Lüfter-Filter-Modulen in Gleichspannungsausführung (EMV)
- Beleuchtung ohne EMV-Beeinflussung

Zunächst ging es um die Auswahl der notwendigen Anzahl von Lüfter-Filter-Modulen unter der Berücksichtigung der vorhandenen Kontaminationsquellen im Inneren der Einhausung. Dabei wurde das Deckenraster so gewählt, dass eine bestimmte Anzahl von Modulen nachgerüstet werden kann, ohne dass weiterer Aufwand für die Umrüstung entsteht.

Keine Verbindung zum optischen Tisch

Das komplette Minienviroment wurde auf Stützen aufgebaut (Bild 3). Die Einhausung besitzt einen umlaufenden Spalt, damit es zu keiner mechanischen Berührung zum optischen Tisch kommen kann. Damit wurde der geforderten Schwingungsentkopplung ausreichend Genüge getan. Dieser Spalt ist außerdem notwendig, um die einströmende Luft definiert abzuführen. Da es für Forschungsprojekte wichtig ist, kurzfristig Veränderungen am Versuchsaufbau durchzuführen, konnte der Spalt genutzt werden, um schnell Kabel oder Schläuche ins Innere zu ziehen.

Klappbare Luftleitschürzen

Als seitliche Abtrennung wurde bewusst auf Folien verzichtet, so dass ein ungehinderter Einblick ins Innere der Einhausung möglich ist. Zudem wurden Ausgasungen und Geruchsbelästigungen durch die Folien vermieden. Das nach oben klappbare Schürzensystem ermöglicht es dem Mitarbeiter, die Seitenflächen hälftig oder auch ganz zu öffnen, ohne dass ihn die Folien behindern. Durch die elektrostatisch ableitfähige Beschichtung der Gläser, die sich im Übrigen auch nach langer Zeit nicht abreinigen lässt (was bei Folien oder auch Kunststofflösungen durchaus passiert), wurde allen Erfordernissen an die Elektrostatik Genüge getan. Im Nachhinein hat sich herausgestellt, dass diese Beschichtung auch die im umgebenen Raum existierende elektromagnetische Beeinflussung auf ein Minimum im Inneren der Einhausung reduziert hat.

EMV- und Laserschutz

Um jegliche Beeinflussung durch elektromagnetische Strahlung zu reduzieren, wurde bei der Ventilatorentechnik konsequent auf Gleichspannungsmotoren gesetzt. Die dafür notwendige Versor-

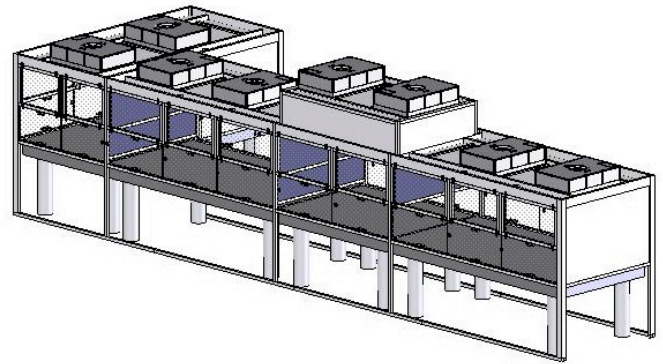


Bild 2: CAD-Modell des Minienviroments

gungselektronik wurde deshalb im Nachbarraum installiert. Die Beleuchtung erfolgte über Lichtleisten auf Glühlampenbasis, was man heute mit LED-Beleuchtung realisieren würde.

Entsprechend der Einordnung in eine niedrige Laserschutzklasse wurden die Flächen, die der Primärstrahlung ausgesetzt sein konnten, aus schwarz eloxiertem Aluminium gestaltet. Für die Flächen, die der Sekundärstrahlung ausgesetzt sind, war das Einscheibensicherheitsglas ausreichend (Bild 3).

Laseranwendungen mit höherer Laserleistung

Bei Reinheitslösungen für Laseranwendungen mit einer höheren Laserleistung beziehungsweise einer höheren Laserschutzklasse gibt es zwei Aspekte zu beachten: Der Laserschutz muss umfassend und lückenlos gewährleistet sein. Wenn der Einblick in den Prozessraum gewährleistet sein muss, sind dazu entsprechende Laserschutzfenster zu verwenden. Bei allen Verkleidungsteilen sind sogenannte (Laser-) Lichtschutzfallen zu verwenden. Im BMBF-Projekt ›Profam‹ entstand das Lasermodul der Fertigungslinie ›microtecfab‹ (Bilder 5a und b).

Dieses Modul lässt sich nahtlos in eine entsprechende Fertigungslinie integrieren, ohne den Laserschutz zu vernachlässigen. Als



Bild 3: Einhausung der optischen Tische im Forschungsbetrieb.



Bild 5a: ›Microtecfab‹ für Laseranwendungen

Reinraumtechnik mit Maß & Ziel

Luftreinheitsklasse im Inneren des Moduls wurde die Klasse ISO 4 im vollen Betrieb nachgewiesen. Laser werden meist in Verbindung mit optischen Systemen verwendet. Die Oberflächen der Optiken sind deshalb einer hohen Energie durch den Laserstrahl ausgesetzt. Kohlenwasserstoffe und andere molekulare Verbindungen in der Luft werden in Verbindung mit Laserleistung >aufgecrack< und brennen sich dann als Kohlenstoff in die optischen Oberflächen ein. Dies hat einen erhöhten regelmäßigen Reinigungsaufwand zur Folge. Mit einer entsprechenden Luftfilterlösung lässt sich das Reinigungsintervall jedoch vergrößern (Bild 6).

Ein Wort zur Optikfertigung

Es gibt kaum Fertigungsprozesse, in denen prozessbedingt so viele Partikel auftreten, wie es beim Polieren von Optiken geschieht.



Bild 5b: Microtecfab für eine ähnliche Anwendung

Weshalb steht dann die Frage nach sauberen definierten Umgebungsbedingungen beim Polierprozess? Es geht weniger um die Anzahl der Partikel an sich, es geht um die Anzahl und Größe von Fremdpartikeln, die nicht aus dem Poliermittel stammen. Diese Fremdpartikel können dann Mikrokratzer auf den optischen Oberflächen erzeugen, die die optische Qualität negativ beeinflussen. Es tritt damit jedoch eine weitere Fragestellung auf: Eine hohe Reinheit erreicht man durch eine Reinstluftversorgung mittels eines Filtersystems und einen damit verbundenen hohen Luftwechsel, der saubere Luft zum Prozess befördert und kontaminierte Luft aus dem Prozess wegführt. Damit werden jedoch Schwankungen in der Lufttemperatur erzeugt, die einer Präzisionsbearbeitung von optischen Oberflächen entgegenstehen. Eine Bearbeitung im $\pm 1/4$ -Bereich ist damit fast nicht mehr realisierbar. Die Herausforderung besteht darin, diesen Widerspruch mithilfe einer abgestimmten technischen Lösung aufzuheben.

COLANDIS GmbH
D 07768 Kahla



Bild6: Lüfter-Filter-Modul mit auf die Anwendung ausgelegter chemischer Vorfiltrung.

B+K setzt neue Maßstäbe

Die Nachfrage nach hochreinen Verpackungen für die Pharma- und Medizintechnikindustrie steigt seit Jahren. Bischof + Klein antwortet auf diesen Trend mit der Investition in eine komplett neue Coex-Extrusionslinie und verdoppelt so seine Extrusionskapazitäten für CleanFlex®-Reinraumfolien.

Für diese neue Anlage wird der bestehende Reinraum der ISO Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 14644 erweitert und ein neuer Extruderturm mit einer Gesamthöhe von 18 Metern gebaut. Auf der neuen Maschine sollen bereits bestehende Produktlösungen ebenso hergestellt werden wie Neuentwicklungen, die bisher noch nicht unter Reinraumbedingungen hergestellt wurden. Die

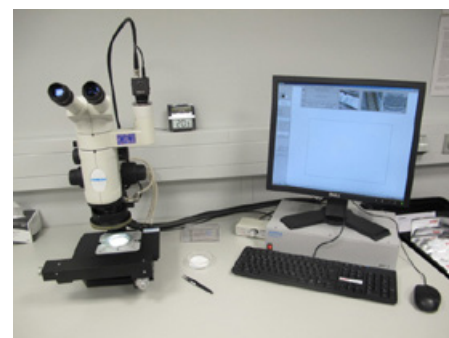
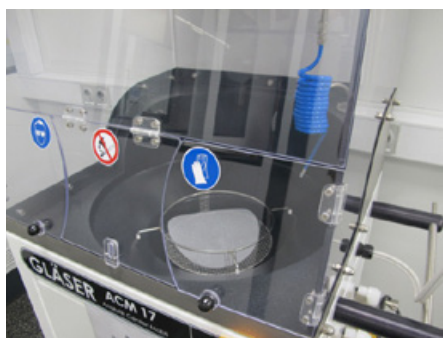
Erweiterung findet losgelöst von der aktuellen Reinraumextrusion statt, sodass zwei voneinander getrennte Extrusionsbereiche entstehen. Dies ist auch für das Risikomanagement von Bedeutung, da die Produktion im Falle von Störungen auf einen anderen Extrusionsbereich ausweichen kann und die Versorgungssicherheit gewährleistet ist.

Bei Planung und Bau auf Basis der aktuellen Normen, wie die DIN EN ISO 14644, wurde auf den neuesten Stand des Reinraumbaus und modernste Online-Monitoring-Technik zurückgegriffen. Der Produktionsstart ist nach bestandener Erstqualifizierung des neuen Reinraums sowie Qualifizierung und Validierung der neuen Produktionsan-

lage und der Produkte für das Frühjahr 2017 geplant.

Mit dieser wegweisenden Investition in modernste Reinraum- und Folientechnik legt B+K den Grundstein für ein neues Qualitätsniveau seiner B+K CleanFlex®-Produktpalette. Vertriebsleiter B+K CleanFlex® Benjamin Kepp ist sicher, dass man mit dieser Investition den Nerv der Zeit getroffen hat und einmal mehr neue Maßstäbe für die Zukunft der Reinraumverpackungen setzt.

Bischof + Klein SE & Co. KG
D 49525 Lengerich



Mit teilweise überraschendem Ergebnis nahmen mehr als 70 Unternehmen aus unterschiedlichen Bereichen der Automobilindustrie am ersten Ringversuch zur Ermittlung der Wiederfindungsrate von Testpartikeln teil. Darunter namhafte OEMs, Tier 1 und Tier 2 sowie viele Laboratorien in denen Sauberkeitsuntersuchungen als Dienstleistung angeboten werden.

Zahlreiche Teilnehmer am 1. Ringversuch zur Ermittlung der Wiederfindungsrate von Testpartikeln gemäß VDA 19



In der Zeit von September bis November 2016 bot die Fa. Marhan - Normpartikel erstmals einen Ringversuch zur Ermittlung der Wiederfindungsrate von Testpartikeln an. Das von Marhan eigens für die Ermittlung der Wiederfindungsrate von Testpartikeln entwickelte Gebrauchsnorm für Sauberkeitsuntersuchungen „PartikelMaster“ konnte für diesen Ringversuch überaus erfolgreich eingesetzt werden.

Bei dem Gebrauchsnorm handelt es sich um einen Objektträger aus Glas, der kontrolliert mit Testpartikeln kontaminiert ist. Die Testpartikel sind so auf dem Objektträger fixiert, dass sie sich bei der Extraktion einer Sauberkeitsuntersuchung ablösen und in den Prozessablauf der Sauberkeitsuntersuchung, Extraktion - Trocknung - Filterhandhabung - Mikroskopie, eingebracht werden. Die Anzahl und Größenverteilung der Normpartikel auf dem Objektträger wird mikroskopisch ermittelt und das Ergebnisprotokoll, die sogenannte Vorgabeanalyse, wird dem kontaminierten Objektträger beigelegt. Sie ist Bestandteil des Norms und gibt eine Information über die genaue Partikelanzahl und Größenverteilung der Testpartikel auf dem Objektträger. Auf diese Weise wird ein Gegenstand mit bekanntem Verschmutzungsgrad erzeugt.

Bei dem Ringversuch wurde die Vorgabeanalyse zunächst zurück gehalten, sodass den Teilnehmern nicht bekannt war, wie viele Partikel sie in welcher Größenklasse finden mussten. So war eine objektive Auswertung möglich. Zum Abschluss des Versuchs erhielt jeder Teilnehmer seine persönliche Wiederfindungsrate zusammen mit einem Teilnahmezertifikat ausgehändigt. Das Zerti-

ifikat kann als Nachweis für die Fähigkeit der gesamten Sauberkeitsuntersuchung gegenüber potentiellen Kunden, Auditoren oder bei einer Akkreditierung sehr hilfreich sein. Darüber hinaus erhielt jeder Teilnehmer die Wiederfindungsraten der anderen Teilnehmer in anonymisierter Form. Dabei legt Marhan größten Wert auf Diskretion. Selbst den Mitarbeitern von Marhan - Normpartikel ist es nicht möglich, ein Testergebnis mit dem dazugehörigen Unternehmen in Verbindung zu bringen. Ausgeklügelte Auswerteregulieren stellen sicher, dass es nur dem jeweiligen Teilnehmer ermöglicht wird, sein Ergebnis mit seinem eigenen Unternehmen zu kombinieren.

Die Ergebnisse waren zum Teil sehr überraschend. Wird in der VDA 19 Teil 1 eine Wiederfindungsrate von 100% bei der Verwendung von gezielt hergestellten Testpartikeln gefordert, ist dies nicht allen Teilnehmern gelungen. Hierbei wird deutlich, dass ein Optimierungspotential im Ablauf von Sauberkeitsuntersuchungen vorhanden ist. Die potentiellen Gründe für eine Abweichung beim Erreichen der 100% Rate sind vielseitig. Ein unsachgemäßes Filterhandling, Trockenöfen mit Umluft, zu geringe Nachspülmengen oder gar defekte Extraktionseinrichtungen sollen an dieser Stelle nur als Beispiel genannt werden. Viele Teilnehmer, welche nicht alle Partikel wiedergefunden haben, konnten die Mitarbeiter von Marhan bereits bei der Optimierung der Sauberkeitsuntersuchung unterstützen. Prozessabläufe konnten dabei optimiert und Fehler in der Anlagentechnik erkannt und eliminiert werden.

Zusammenfassend machte der Ringversuch auf einen Handlungsbedarf aufmerk-

sam, der ohne die in der VDA 19 Teil 1 leider nur optional aufgeführten Ermittlung der Wiederfindungsrate von Testpartikeln nicht erkannt worden wäre. Marhan empfiehlt daher eine regelmäßige Anwendung dieser Methode. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass alle Prozessabläufe den Sollvorgaben entsprechen und das Prüfequipment in einwandfreiem Zustand arbeitet. Um dem übergeordneten Ziel, die Vergleichbarkeit von Sauberkeitsuntersuchungen zu erhöhen, näher zu kommen ist es vorteilhaft das Verfahren flächendeckend in regelmäßigen Abständen anzuwenden. Die zunehmende Anzahl der Anwender des Gebrauchsnorms „PartikelMaster“ oder dem günstigeren Äquivalent „PartikelStandard“ der Fa. Marhan - Normpartikel zeigt, dass die Bedeutung einer regelmäßigen Ermittlung der Wiederfindungsrate von Testpartikeln immer mehr Anwendern deutlich wird. Es wäre wünschenswert, dass sich die Teilnehmerzahl am Ringversuch im kommenden Jahr, der wieder für den Zeitraum September bis November 2017 geplant ist, nochmals deutlich erhöhen würde.



Marhan - Normpartikel
Schelde-Lahn-Str. 9
D 35236 Breidenbach
Telefon: +49 6465 438-0
Telefax: +49 3222 3190 459
E-Mail: info@normpartikel.com
Internet: <http://www.normpartikel.com>

Druckluft qualifizieren – Gefahrenpotenziale minimieren

Rechtzeitig auf neue VDMA-Richtlinie vorbereiten

Die Beeinträchtigungen, die durch die Verwendung von Druckluft mit einer nicht ausreichenden Qualität für den Betrieb von Sauber- oder Reinräumen drohen, dürfen nicht unterschätzt werden. Jahresszeitliche Einflüsse (Pollenflug etc.), Temperatur und Luftfeuchte, Feinstaubbelastung am Entstehungsort oder Verunreinigungen zum Beispiel aus Kompressoren können die Qualität der Reinraumluft- und damit auch des Produkts, stark beeinträchtigen.

Wichtiges Prozessmedium entwickelt weitreichenden Einfluss auf Luftqualität

Druckluft zählt zu den essentiellen Prozessmedien und ist aus der Medizin- und Pharmazie nicht mehr wegzudenken. Gut speicherbar, effizient und schnell verfügbar wird Druckluft häufig eingesetzt, etwa um Granulate zu transportieren, Dichtigkeiten zu prüfen oder Kunststoffrohlinge auszublasen.

Im Gegensatz zur Reinraumluft wird in der Praxis die Druckluft häufig nicht ausreichend überwacht und stellt somit ein potentielles Kontaminationsrisiko dar, denn sie gelangt im Produktionsprozess häufig in direkten Kontakt mit dem Produkt selbst. Aber auch bei indirektem Kontakt mit dem Produkt, beispielsweise über Verpackungsmaterialien, können durch die Druckluft Verunreinigungen übertragen werden, die sich negativ auf Haltbarkeit und Sterilität auswirken können. Kontaminationsrisiken drohen dabei aus unter-

schiedlichen Quellen.

Die gute Nachricht: Gefahrenpotenziale lassen sich prinzipiell gut identifizieren und minimieren.

Um Druckluft zu erzeugen, wird atmosphärische Luft aus der Umgebung angesaugt und durch Kompressoren verdichtet. Somit befinden sich in der Druckluft prinzipiell nicht nur sämtliche Verschmutzungen wie Partikel, Staub, Pollen, Feuchte und Dämpfe, die in der Umgebung enthalten waren, sondern dies alles in komprimierter Form. Hinzu kommt die Gefahr, dass während der Herstellung von Druckluft und durch das Druckluftnetz selbst Verunreinigungen wie Rost, Staub, Abrieb und Öl aus dem Kompressor oder den Medienleitungen in die Druckluft gelangen.

Wird in sensiblen Produktionsbereichen eine Druckluft mit nicht ausreichender Qualität eingesetzt, kann dies zu einer spürbaren Verschlechterung der Produktqualität führen.

Für sensible Produktionsbereiche ist es daher unbedingt erforderlich, die Druckluft aufzubereiten, also unerwünschte Verunreinigungen zu entfernen und dadurch die benötigte Reinheit zu erzielen.

Qualifizierte Druckluft ermöglicht Nachweis technischer Reinheit

Die Druckluftqualifizierung dient dem Nachweis der erforderlichen Reinheit. Grundlage hierfür ist die internationale Normenreihe

ISO 8573-1:2010 Klasse	Größe / maximale Anzahl der Partikel je m ³		
	0,1 µm < d ≤ 0,5 µm	0,5 µm < d ≤ 1,0 µm	1,0 µm < d ≤ 5,0 µm
0	gemäß Definition und besser als Klasse 1		
1	≤ 20.000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400.000	≤ 6.000	≤ 100
3	---	≤ 90.000	≤ 1.000
4	---	---	≤ 10.000
5	---	---	≤ 100.000

Abbildung 1: Klassifizierung der Druckluft nach ISO 8573. Maximal zulässige Partikel pro m³ Druckluft.



Abbildung 2: Messsystem zur Bestimmung des Partikelgehaltes



Abbildung 3: Prüfung des Drucktaupunktes

Rechtzeitig auf neue VDMA-Richtlinie vorbereiten

ISO 8573. Diese ermöglicht eine Klassifizierung in Reinheitsklassen anhand vorgegebener Parameter: Partikel, Öl und Feuchte. Zu den Partikeln gehören u.a. Staub, Pollen und andere luftgetragene Teilchen.

Wasser kommt im Druckluftsystem in Form von Wasserdampf, Wasseraerosol und als Wassertröpfchen vor und gelangt vor allem über die atmosphärische Luft in das System. Diese Feuchtigkeit kann in den Rohren und Leitungen Rost verursachen und stellt zudem eine große Gefahr im Hinblick auf das Wachstum von Bakterien und Schimmelpilzen dar. Mikrobiologische Verunreinigungen wie Schimmelpilze oder Bakterien gelangen so in die Druckluft. Die übliche Schmierung der Kompressoren mit Öl kann zusätzlich zur dauerhaften Verschmutzung des Druckluftsystems führen.

Aber selbst bei ölfreien Kompressoren können geringe Mengen an Kohlenwasserstoffe in Aerosol- oder Gasform in die Druckluft gelangen. Ausströmende Druckluft kann somit die Qualität der Reinraumluft negativ beeinflussen.

Fazit

Produktberührende Druckluft muss gleich oder besser sein als die Raumluft, unter denen das Produkt gefertigt wird.

Der Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) ar-

beitet derzeit an einem Entwurf zum zweiten Teil zum Thema Druckluftreinheit für definierte Anwendungen im Bereich Lebensmittel- und Pharmatechnik. Mit einer Veröffentlichung ist voraussichtlich 2017 zu rechnen.

Unternehmen, die Druckluft in ihren Sauber- und Reinräumen nutzen, sollten sich auch unabhängig von dieser Frist Gedanken über die Qualifizierung machen, denn dies stellt einen wichtigen Faktor in der Qualitätssicherung dar.



bc-technology GmbH
Vogelsangstraße 31
D 72581 Dettingen/Erms
Telefon: +49 7123-95309-67
Telefax: +49 7123-95309-99
E-Mail: silke.ernst@bc-technology.de
Internet: <http://www.bc-technology.de>

Erzeugung von Druckluft

Atmosphärische Luft **Verdichtete atmosphärische Luft (Druckluft)**

Beim Erzeugen von Druckluft steigt die Konzentration der Verunreinigungen durch den Vorgang der Verdichtung um ein Vielfaches

Häufige Verunreinigungen in der Druckluft:

-  Staub, Schmutz, Pollen, Rauch, Abgase, Rost, Abrieb und andere Partikel
➤ Nachweis des Partikelgehalts in der Druckluft
-  Feuchtigkeit (Wasserdampf, -aerosol und -tröpfchen)
➤ Nachweis des Drucktaupunkts in der Druckluft
-  Öl (Öldampf, -aerosol, und -tröpfchen)
➤ Nachweis des Ölgehalts in der Druckluft
-  Mikroorganismen (Bakterien und Schimmelpilze)
➤ Nachweis der mikrobiologischen Verunreinigungen in der Druckluft
-  Kohlenwasserstoffe, Kohlenstoffdioxid- und monoxid, Schwefeldioxid, Stickoxide
➤ Nachweis der gasförmigen Verunreinigungen in der Druckluft

Abbildung 5: Erzeugung von Druckluft



Abbildung 6: Visuelle Bewertung von geringen Ölkonzentrationen und Spurengasen mittels Ölmpaktor.

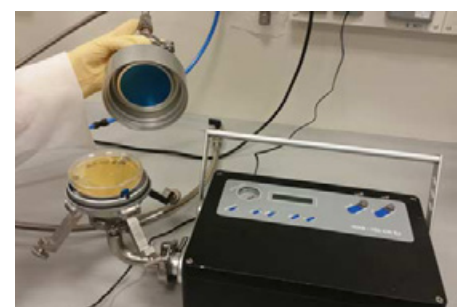
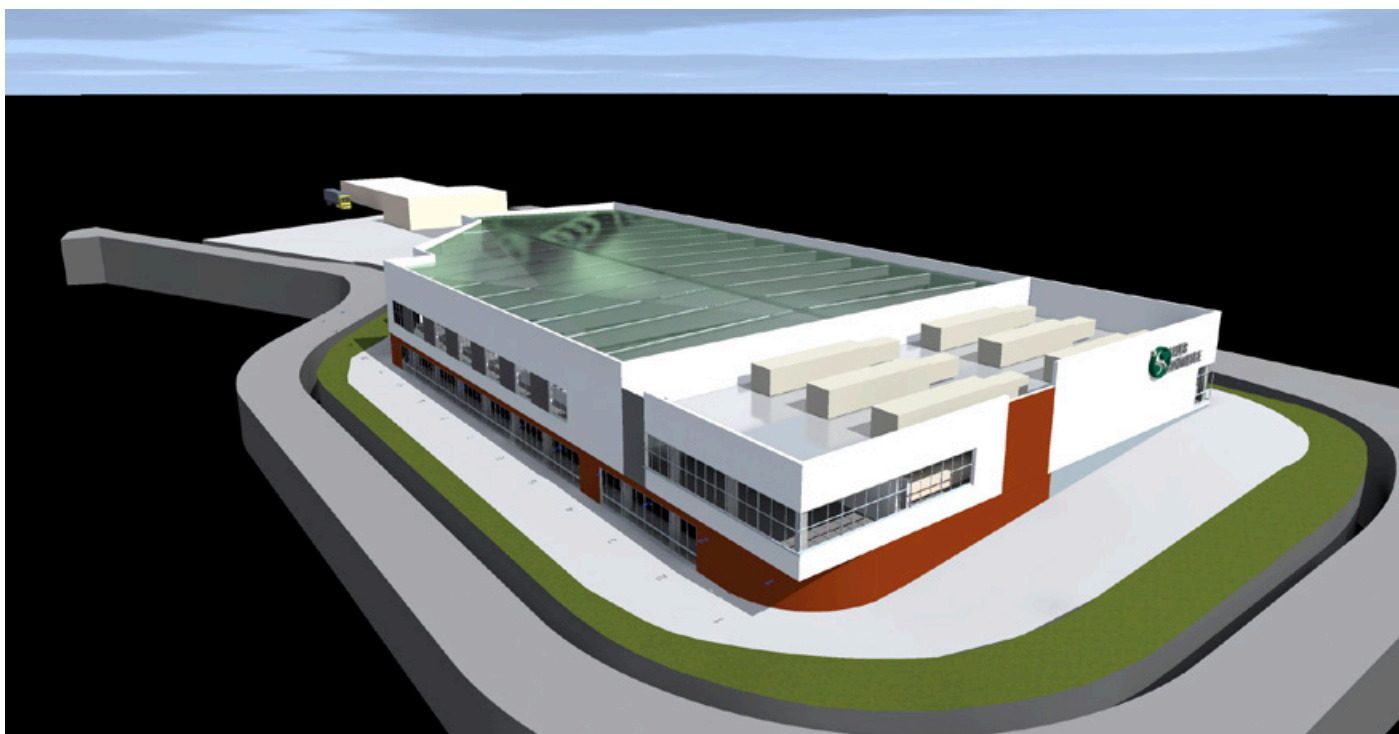


Abbildung 4: Prüfung der mikrobiologischen Verunreinigung



Vor mehr als 40 Jahren begann Manfred Sauer nach einem Badeunfall, mit einer hohen Querschnittslähmung als Folge, mit der Entwicklung von Hilfsmitteln für Blaseninkontinenz. Heute bietet die Manfred Sauer GmbH eine große Auswahl an Hilfsmitteln, die eine sichere und individuelle Versorgung ermöglichen. Nun ging ein umfangreicher Neubau in Betrieb mit Reinräumen von 4.500 m².

Reinräume für ein besseres Leben von Behinderten



Autor: Dirk Steil

1974 machte sich Manfred Sauer mit einer Angestellten selbständig, und zwar mit dem von ihm weiterentwickelten sogenannten Kondom-Urinal bei Blaseninkontinenz. 1982 errichtete er im Gewerbegebiet von Lobbach einen Produktionsbetrieb, in dem heute alle Komponenten dieses Systems hergestellt werden. Hinzu kamen die Katheterproduktion und ein Bekleidungsbetrieb für die Herstellung modischer Kleidung, die auf die ständige Sitzhaltung von Rollstuhlfahrern zugeschnitten ist. Aus diesen Produkti-

onsbereichen ist ein Betrieb mit mittlerweile über 300 Beschäftigten entstanden.

Die Produktpalette umfasst heute selbstklebende Urinal-Kondome, Urin-Auffangbeutel, Einmalkatheter. Ein eigenes Labor dient nicht nur der kontinuierlichen Qualitätskontrolle und Weiterentwicklung, hier werden auch Mustertauchungen für spezielle medizinische Versuche durchgeführt. Die Markenprodukte MANFRED SAUER werden weltweit exportiert.

Zudem wurde von Manfred Sauer im



Montage der Reinraumdecke



Zentrale RLT Anlage mit 45.000 m³/h, Kälteaggregate mit 1,3 MW und Trafo-Station

Reinräume für ein besseres Leben von Behinderten



Blick in die drei Herstellräume, jeweils ca. 1.500 m²

Jahr 2001 eine Stiftung unter dem Stiftungsmotto „Leistungsbereitschaft Querschnittsgelähmter fördern“ gegründet. Im Sinne des Stiftungsgedankens bedeutet Leistungsbereitschaft sowohl die Übernahme von Verantwortung für das eigene Wohlbefinden, die Gesundheit, das nähere Umfeld als auch gesellschaftliches Engagement. Es geht darum, das Leben selbst in die Hand zu nehmen und aktiv zu gestalten.

Bereits im Jahr 2014 wurde mit der Planung einer neuen Produktionsstätte für die Manfred Sauer GmbH begonnen, um der steigenden Nachfrage im Markt gerecht zu werden. In dem neuen Gebäude sollten Produktionsflächen maßgeblich für die Katheterproduktion und weitere Montagekapazitäten entstehen. Die Herstellung dieser Katheter erfordert spezielle Herstellungsverfahren, welche die Manfred Sauer GmbH selbst entwickelt hat und auch die Maschinen dafür bis hin zur Steuerung selbst baut.

Doch nicht nur an die Maschinen, auch an die Produktionsumgebung werden ganz spezifische Anforderungen gestellt. So werden die Produkte in Reinräumen der Klassen ISO 7 und 8 hergestellt und zwar unter definierten klimatischen Bedingungen. Wird die Luft in den Herstellräumen zu feucht, kann der Katheter seine Wirkung bei der späteren Anwendung nicht mehr erfüllen. Auch bei

extremen Außenbedingungen müssen in den Reinräumen Werte zwischen 35 % und 50 % relativer Feuchte herrschen, um einen sicheren Produktionsbetrieb garantieren zu können. „Es war durchaus eine Herausforderung, diese Lösung auf 4.500 m² technisch fundiert und wirtschaftlich attraktiv umzusetzen“, so Dirk Steil, Geschäftsführer von BECKER Reinraumtechnik.

Mit der Planung der Reinräume wurde BECKER Reinraumtechnik Ende 2014 beauftragt. Gemeinsam mit dem Bauunternehmer galt es, auf der „grünen Wiese“ ein modernes, energieeffizientes und gleichzeitig kostenoptimales Reinraumkonzept zu planen und umzusetzen. Ein halbes Jahr später

wurde auch die Ausführung der Reinräume an BECKER Reinraumtechnik beauftragt. Neben dem Bau der Reinräume selbst übernahm Becker dabei auch die komplette Ausführung der Heizungsanlage mit 2x370 KW Leistung und Kaminanlage, die MSR-Technik, sowie die komplette Kältetechnik von ca. 1,3 MW Leistung und die Klimatisierung der Hochregallager.

Nachdem der Reinraum nun fertig gestellt ist, werden die komplexen Fertigungsmaschinen sukzessive aufgebaut und in Betrieb genommen. Dabei sind Erweiterungskapazitäten mit eingeplant und somit die Weichen für ein weiteres Wachstum der Manfred Sauer GmbH gestellt.

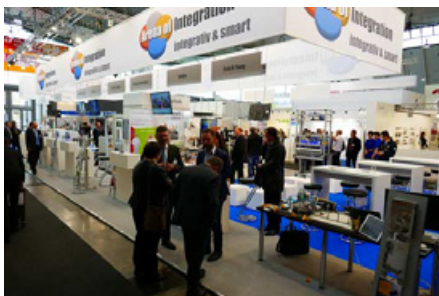


BECKER Reinraumtechnik GmbH
 Von-der-Heydt-Str. 21
 D 66115 Saarbrücken
 Telefon: 0681-753890
 E-Mail: info@becker-reinraumtechnik.de
 Internet: <http://www.becker-reinraumtechnik.de>

Arena of Integration zeigt, wie Mittelständler von den Möglichkeiten der Industrie 4.0 profitieren

Vernetzte Systeme durch vernetzte Unternehmen

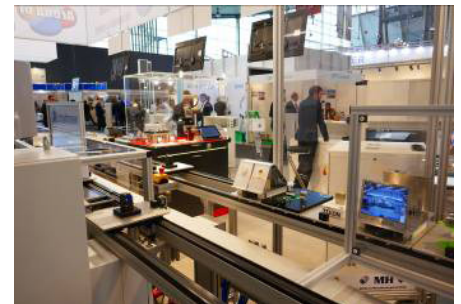
Um die Flexibilität der Produktion weiter zu erhöhen und auch in Zukunft den Herausforderungen am Standort Deutschland begegnen zu können, setzen immer mehr Unternehmen auf optimierte Prozesse nach Industrie 4.0 beziehungsweise auf den Einsatz vernetzter Systeme. Gerade vielen Mittelständlern erscheint dieses Konzept angesichts eines begrenzten Produktportfolios, weniger Prozesse und eines kleinen Maschinenparks allerdings als nur schwer umsetzbar. Ein Gemeinschaftsauftritt auf der diesjährigen Motek, die sogenannte Arena of Integration, beweist jedoch das Gegenteil: Auf einer Demoanlage präsentierten insgesamt 13 überwiegend mittelständische Unternehmen eine Palette moderner Produktionstechnologien, die aufeinander abgestimmt sowie gemäß der Idee von Industrie 4.0 vernetzt wurden und dadurch eine Gesamtlösung bildeten. Das vom Landesnetzwerk Mechatronik BW initiierte Pilotprojekt zeigte beispielhaft, wie sich durch die Kooperation mit Marktbegleitern interdisziplinär individuelle Kundensysteme erarbeiten lassen, deren Komplexität die Ressourcen einzelner Unternehmen übersteigen würde.



Bei einem Gemeinschaftsauftritt auf der diesjährigen Motek, der sogenannten Arena of Integration, präsentierten insgesamt 13 überwiegend mittelständische Unternehmen eine Palette moderner Produktionstechnologien, die aufeinander abgestimmt sowie gemäß der Idee von Industrie 4.0 vernetzt wurden und dadurch eine Gesamtlösung bildeten. (Quelle: Nerling Systemräume)



Es wurde eine Demoanlage aufgebaut, deren Grundlage ein Bandsystem der Schnaithmann Maschinenbau GmbH bildete. Um dieses herum dockten sich die einzelnen Firmen mit ihren Lösungen an, so dass ein vollständiges System entstand. (Quelle: Nerling Systemräume)



Die Gesamtlösung verfügte über eine zentrale Steuerung, die dafür sorgte, dass die Werkstücke, die diese Bandanlage umliefen, nur an den Positionen für Prozesse oder Anwendungen hielten, die für das individuelle Bauteil auch relevant waren. (Quelle: Nerling Systemräume)

„In der Arena of Integration sollten die wesentlichen Komponenten von Industrie 4.0 in der Mechatronik vorgestellt und einfache Möglichkeiten aufgezeigt werden, wie dieses Konzept im eigenen Betrieb umzusetzen ist und gemeinsam mit anderen Unternehmen komplexe Aufgabenstellungen gelöst werden können“, erklärt Ralf Nerling, Generalbevollmächtigter der Firmengruppe Nerling, die am Gemeinschaftsstand eine Systemraumlösung präsentierte. Eine wesentliche Herausforderung des Projekts war es dabei, aus verschiedenen Kernkompetenzen entlang der Wertschöpfungskette eine integrative Einheit zu formen. Zu diesem Zweck wurde in der Arena eine Demoanlage aufgebaut, deren Grundlage ein Bandsystem der Schnaithmann Maschinenbau



Durchlaufen wurden beispielsweise ein halbautomatisches Etiketten-Kennzeichnungssystem von Design & Engineering, eine Lösung der Elabo GmbH zur roboterunterstützten Ausschleusung eines Produkts auf einen Reparaturarbeitsplatz oder ein System der Tekon Prüftechnik GmbH zur prozesssicheren und sensitiven Überprüfung von elektrischen Kontakten für Kontaktiersysteme. (Quelle: Nerling Systemräume)

GmbH bildete. „Drum herum dockten sich die einzelnen Firmen mit ihren Lösungen an, damit daraus ein vollständiges System entsteht“, so der technische Projektkoordinator Volker Sieber, Entwicklungsleiter bei Schnaithmann. Die Gesamtlösung verfügte über eine zentrale Steuerung, die dafür sorgte, dass die Werkstücke, die diese Bandanlage umliefen, nur an den Positionen für Prozesse oder Anwendungen hielten, die für das individuelle Bauteil auch relevant waren.

Vorteile nicht nur für den Mittelstand

Durchlaufen wurden beispielsweise ein halbautomatisches Etiketten-Kennzeichnungssystem von Design & Engineering, eine Lösung der Elabo GmbH zur roboterunter-

Vernetzte Systeme durch vernetzte Unternehmen

stützten Ausschleusung eines Produkts auf einen Reparaturarbeitsplatz oder ein System der Tekon Prüftechnik GmbH zur prozesssicheren und sensitiven Überprüfung von elektrischen Kontakten für Kontaktiersysteme. „Gerade in Zeiten der Digitalisierung ist es besonders für Mittelständler unmöglich, alle benötigten Komponenten im eigenen Haus zu haben“, so Sieber. Doch auch große Unternehmen haben den Wert interdisziplinärer Partnerschaften erkannt. So kam das im Umlaufband integrierte Multi-Carrier-System von Siemens erstmalig integrativ zum Einsatz. Auch Phoenix Contact war vertreten: „Mit unserer Schaltschrank-Lösung beleuchten wir die Teilaspekte der Digitalisierung aus der Perspektive der Fertigung mit ihren unterschiedlichen Automatisierungsanforderungen“, erklärt Jörg Olsen von der Phoenix Contact Deutschland GmbH.

Zudem wurde am Förderband ein Sauberkeitsbereich eingerichtet, in dem beispielsweise eine saubere Luftschleicher Montage unter einem sauberen Luftschleicher erfolgen kann. Für die Gewährleistung der dafür notwendigen Bedingungen zeigten sich die Systemraumexperten von Nerling verantwortlich: „Wir haben einen Klimawerker aufgestellt, der über dem Förderband einen sauberen Funktionsbereich herstellt. Derartige Lösungen werden immer wichtiger, da in Zukunft nach den Empfehlungen der VDA19.2 auch in der Montage zwingend auf die technische Sauberkeit beziehungsweise Bauteilsauberkeit geachtet werden muss“, so Nerling. In der Arena sowie außerhalb kooperiert das Unternehmen insbesondere mit Phoenix Contact: „Wir setzen deren Steuerungselemente in unserer SPS-Steuerung ein, wie wir auch auf dem umlaufenden Werkstückträger gezeigt haben“, erklärt der Generalbevollmächtigte.

Vernetzung zwischen Unternehmen

In Zukunft wird die Bündelung der verschiedenen Stärken von Marktbegleitern immer mehr zum entscheidenden Faktor werden, um Synergien erzielen und komplexe Aufgaben erfüllen zu können. Der gemeinschaftliche Messeauftritt sollte daher deutlich machen, dass es bei Industrie 4.0 nicht nur um die intelligente Vernetzung von Maschinen geht, sondern auch um die Vernetzung von Partnern untereinander. Bei derartigen, inter- und multidisziplinären Projekten sei jedoch die ganzheitliche Prozessbetrachtung wesentlich, betont Nerling: „Nur, wenn alle Bausteine einer Anlage miteinander funktionieren, wird das Ziel des Kunden erreicht.“ Auch Volker Schiek, Geschäftsführer des Landesnetzwerks Mechatronik BW, der den gemeinsamen Messeauf-



Am Förderband wurde auch ein Sauberkeitsbereich eingerichtet, in dem beispielsweise eine saubere luftschleicher Montage unter einem sauberen Luftschleicher erfolgen kann. Für die Gewährleistung der dafür notwendigen Bedingungen zeichnen die Systemraumexperten von Nerling verantwortlich. (Quelle: Nerling Systemräume)



Das Pilotprojekt Arena of Integration wurde vom Landesnetzwerk Mechatronik BW initiiert. (Quelle: Nerling Systemräume)



Der Gemeinschaftsstand mit Ralf Nerling, Generalbevollmächtigter Firmengruppe Nerling (Bildmitte, Vordergrund). (Quelle: Nerling Systemräume)



„Das Zusammenspiel der Aussteller war hervorragend und die Besucher haben viel Interesse an der Arena of Integration gezeigt“, so Ralf Nerling, Generalbevollmächtigter Firmengruppe Nerling. „Wir planen, uns auch 2017 wieder an diesem Gemeinschaftsprojekt zu beteiligen.“ (Quelle: Nerling Systemräume)

tritt initiierte, erklärt: „Was hier stattfindet ist ein Pilotprojekt, eine ganz neue Idee. Wir wollen damit erreichen, dass sich mehr Unternehmen mit dem Thema Kooperationen befassen, und zeigen, dass Netzwerke viel mehr bewegen können.“

Nerling ist ebenfalls überzeugt, dass sich aus der Zusammenarbeit mit möglichen Wettbewerbern vor allem Vorteile und Lerneffekte ergeben. „Schließlich muss es das Ziel jedes Unternehmens sein, besser als die Masse der Marktbegleiter zu sein. Ein Gedankenaustausch mit ähnlichen Marktbegleitern führt dazu, dass diese besser werden als alle Übrigen aus der Branche. Jeder sollte sich deshalb auf seine besonderen Stärken konzentrieren und ein Alleinstellungsmerkmal erarbeiten.“

Positive Bilanz

Den Messeauftritt mit anderen Firmen des Landesnetzwerks Mechatronik BW sieht der Systemraumbauer als großen Erfolg und will sich deshalb auch 2017 wieder an diesem Gemeinschaftsprojekt beteiligen: „Das Zusammenspiel der Aussteller war hervorragend und die Besucher haben viel Interesse an der Arena of Integration gezeigt“, so Nerling. „Wir konnten einige Interessenten gewinnen – auch durch Vermittlung unserer Mitaussteller. So sieht eine funktionierende Kooperation zwischen Partnerunternehmen aus.“ Für das nächste Jahr haben weitere Unternehmen bereits ihre Teilnahmeabsichten angekündigt.

Auch Dr. Wolfgang Baur, Vorsitzender des Landesnetzwerks, zieht eine positive Bilanz: „Das Konzept der Arena of Integration ist die praxisgerechte Umsetzung der Ergebnisse aus unserer Studie ‚Industrie 4.0 in der Region Göppingen+‘. Mit dem Input der Motek 2016 werden wir die Arena 2017 zu einer Plattform weiterentwickeln, wo Integrations- und Teamfähigkeit in der kompletten Wertschöpfungskette mit klassischem Netzwerkcharakter gezeigt wird.“



Nerling Systemräume GmbH
Benzstr. 54
D 71272 Renningen
Telefon: 07152/979830
Telefax: 07152/72460
E-Mail: ralf.nerling@nerling.de
Internet: <http://www.nerling.de>

Bosch Packaging Technology unter neuer Leitung



Friedbert Klefenz: Friedbert Klefenz, Vorsitzender des Bereichsvorstands von Bosch Packaging Technology, geht am 30. Juni 2017 in den Ruhestand. (Bild: Bosch)



Dr. Stefan König: Dr. Stefan König (51) übernimmt zum 1. Januar 2017 den Vorsitz des Bereichsvorstands bei Bosch Packaging Technology, Waiblingen. (Bild: Bosch)



Uwe Harbauer: Uwe Harbauer (52) wird zum 1. Januar 2017 Mitglied des Bereichsvorstands mit der Verantwortung für Vertrieb. Der studierte Ingenieur ist aktuell Sprecher der Produktbereichsleitung Pharma bei Bosch Packaging Technology und behält diese Verantwortung auch weiterhin bei. (Bild: Bosch)



Klaus Albeck: Klaus Albeck (57) ist seit Juni 2009 Mitglied des Bereichsvorstands bei Bosch Packaging Technology. Er ist verantwortlich für kaufmännische Aufgaben und IT-Koordination. (Bild: Bosch)

Dr. Stefan König (51) übernimmt zum 1. Januar 2017 den Vorsitz des Bereichsvorstands bei Bosch Packaging Technology. König ist bereits seit 2011 Mitglied des Bereichsvorstands und verantwortet in dieser Funktion den Bereich Technik (Engineering, Fertigung, Qualität) sowie die Produktbereiche Confectionery & Food, Liquid Food und Montageanlagen und Sondermaschinen. Der promovierte Ingenieur folgt bei Bosch Packaging Technology auf Friedbert Klefenz (61), der am 30. Juni 2017 in den Ruhestand geht. Bis zu seinem Ausscheiden wird Klefenz für Bosch beratend tätig sein.

Klefenz trat 1998 in die Bosch-Gruppe ein und übernahm die Leitung der Produktgruppe Pharma Liquid bei Bosch Packaging Technology. Seit April 2002 ist er Vorsitzender des Bereichsvorstands bei Bosch Packaging Technology. „Friedbert Klefenz hat in den vergangenen Jahren Bosch Packaging Technology als führenden Anbieter von Verpackungs- und Prozesstechnik maßgeblich weiterentwickelt und die Internationalisierung des Geschäftsbereichs vorangetrieben. Wir danken Herrn Klefenz für sein langjähriges Engagement und wünschen Dr. König viel Erfolg beim weiteren Beschreiten dieses Weges“, sagte Dr. Werner Struth, Geschäftsführer der Robert Bosch GmbH.

König arbeitet seit 1997 bei Bosch. In dieser Zeit hatte er verschiedene Positionen inne, unter anderem im Unternehmensbereich Bosch Mobility Solutions. 2009 wechselte König in den Geschäfts-

bereich Bosch Packaging Technology und leitete zunächst den Produktbereich Montageanlagen und Sondermaschinen.

Uwe Harbauer (52) wird zum 1. Januar 2017 neues Mitglied des Bereichsvorstands mit der Verantwortung für den Vertrieb. Der studierte Ingenieur arbeitet seit 2000 bei Bosch Packaging Technology an verschiedenen Standorten in Deutschland und in der Schweiz, ist aktuell Sprecher der Produktbereichsleitung Pharma und behält diese Verantwortung auch weiterhin bei.

Unverändert ist Klaus Albeck (57) Mitglied des Bereichsvorstands mit der Verantwortung für Kaufmännische Aufgaben und IT-Koordination.



BOSCH
Technik fürs Leben

Bosch Packaging Technology
Stuttgarter Straße 130 D 71332 Waiblingen
Telefon: +49 711 81158502 Telefax: +49 711 81158509
E-Mail: christin.poenisch@bosch.com Internet: <http://www.boschpackaging.com>

NovoNox KG mit Sitz in Markgröningen feiert Jubiläum

10 Jahre Kampf gegen Keime und Partikel

Seit der Gründung im Jahre 2006 hat sich die NovoNox KG mit Sitz in Markgröningen nahe Stuttgart auf hochwertige Norm- und Bedienteile aus rostfreiem Edelstahl spezialisiert. Grund zum Feiern: Mit hochwertigen Inox-Produkten für den produktiven Einsatz im Hygienebereich und einem umfassenden Expertenwissen bietet das Unternehmen nunmehr seit einem Jahrzehnt erstklassige Lösungen, um Kontaminationen mit Keimen und Partikeln sicher zu unterbinden.

Schäden durch Verunreinigungen entgegenreten

Die Zahl jener Unternehmen und Branchen, die auf sauberkeitsrelevante Produktions- und Herstellungsumgebungen angewiesen sind, steigt stetig. Schließlich können die durch Verunreinigungen entstandenen Schäden während der Fertigungsprozesse enorme Imageschäden und Zusatzkosten verursachen, die schlimmstenfalls in die Millionen gehen. Die Ursachen, die zu solchen Verunreinigungen führen, liegen zumeist nicht klar auf der Hand oder werden viel zu spät erkannt.

Werkzeuge und Maschinenbauteile etwa, die nicht reinraumtauglich sind und während der Ausführung von Schraubprozessen oder der Zuführung von Verbindungsteilen ein überhöhtes Aufkommen von Partikeln verursachen, zählen zu den besonders hoch zu bewertenden Risikofaktoren. Der Einsatz spezieller Inox Components ist daher unabdingbar. Anderenfalls besteht die Gefahr,

dass sich in entstehenden Kratzern Reste von Produkten oder aggressiven Reinigungsmedien festsetzen. Schäden an den Oberflächen können zudem zu sogenannten „To-träumen“ führen, die Partikeln, Keimen und Bakterien eine ideale Plattform bieten.

Höchstmaß an Sicherheit für hygienesensible Bereiche

Die Lösung solcher Probleme liegt in dem Einsatz spezieller, hochglanzpolierter Edelstahlkomponenten. NovoNox bietet Sonderapplikationen und die Verarbeitung nahezu jeder Materialgüte im Edelstahlbereich. Daneben liefert das Unternehmen eine Vielzahl von Bedien- und Verbindungsteilen nach Hygienic Design und USIT®, wie etwa Klemmhebel, Kugelkopf- und Dünnschaftschrauben. Spezielle Dichtungsscheiben und für den Lebensmittelbereich ausdrücklich zugelassene Dichtungswerkstoffe von Freudenberg Sealing Technologies er-

gänzen die angebotenen Produkte und sorgen für ein Höchstmaß an Sicherheit. Von den inzwischen über 4.000 Elementen im Standardsortiment und der Spezialisierung auf Norm- und Bedienteile profitieren die Getränke- und Lebensmittelherstellung sowie Medizin-, Chemie- und Pharmaindustrie. Daneben finden die Produkte auch Anwendung in Reinräumen, der maritimen Wirtschaft wie etwa Reedereien und deren Zulieferindustrie sowie allen Unternehmen, die in hygiene- und sauberkeitsrelevanten Fertigungsumgebungen produzieren.

Qualität und maximale Sicherheit

Mehrere Jahre Entwicklungsarbeit stehen hinter den patentierten Edelstahl-Komponenten, die darauf abzielen, dass Ablagerungen auf den Flächen gar nicht erst entstehen. Dies versetzt Unternehmen in die Lage, Produktions- und Fertigungsbereiche schon im Vorfeld vor Kontaminationen mit Keimen und Partikeln zu schützen. Auch Schmutz oder Reinigungslösungen haben mit dem Einsatz solcher Komponenten keine Chance, anzuhafeln. Ein solcher Rundumschutz führt zu ganz neuen Anwendungsmöglichkeiten im Produktionsverfahren. Die speziellen Bedienteile entsprechen sowohl den strengen Vorschriften der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie und Medizintechnik sowie den hygienischen Anforderungen der Expertengemeinschaft von Maschinen- und Komponenten-Herstellern (EHEDG).

Mit der neuesten Entwicklung patentierter Kugelkopfschrauben und dem entsprechenden Werkzeugkasten stand die NovoNox KG auf der zurückliegenden Messe Cibus Tec im italienischen Parma im Fokus des Interesses. Weitere Präsentationen der innovativen Sicherungssysteme sind für das Jahr 2017 in Planung mit Beginn auf den Lounges 2017, die vom 31.01. bis 02.02.2017 in Stuttgart stattfinden werden.

NovoNox KG
D 71706 Markgröningen



Elektromotorische 2 Wege-Membranventile ergänzen die Bürkert Produktpalette

Präzise, hygienisch und dynamisch schalten und regeln

Die Produktfamilie der elektromotorischen Prozessventile von Bürkert wird um Membranventile ergänzt. Das Absperrventil Typ 3323 und das Regelventil Typ 3363 runden das elektromotorisch angetriebene Ventilprogramm ab und setzen damit – insbesondere für Anwendungen ohne Druckluftversorgung – neue Maßstäbe hinsichtlich Leistung, Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Die Ventile mit elektromotorischem Antrieb ergänzen das Bürkert Programm für Anwendungen bei denen kein pneumatischer Antrieb gewünscht ist oder keine Druckluft zur Verfügung steht, bzw. nur mit hohem Aufwand zur Anwendung transportiert werden kann. Sie haben eine hohe Regelgüte bei hochdynamischer Ausregelung und erreichen den eingestellten Sollwert exakt und verzögerungsfrei mit einer Dynamik von 4 mm/s. Die maximale Schließzeit liegt bei unter 4,5 s. Im Gegensatz zu pneumatischen Ventilen kann es nicht zu einem Über- oder Unterschwin-

gungsverhalten kommen. Da die Ansteuerung kompakt im Antrieb integriert ist, entfällt die Schaltschrankinstallation ebenso wie die Feldverrohrung und der Energiebedarf für die Druckluftversorgung. Durch das elektromotorische Antriebsprinzip kann die Antriebskraft an die jeweilige Anwendung angepasst werden, was die Membranlebensdauer und die Wartungsintervalle verlängert und Wartungskosten senkt.



Wie gemacht für Hygieneanwendungen

Die neuen elektromotorischen Membranventile von Bürkert werden als Absperrventil (Typ 3323) und als Regelventil (Typ 3363) in Anschlussnennweiten bis D50 angeboten. Die FDA-, USP- und EHEDG-konformen Ventile eignen sich insbesondere für Reinraum-, Abfüll-, Verpackungs- und CIP/SIP-Anwendungen in der Pharma- und Healthcare-Branche, die Molkerei- oder Kosmetikindustrie sowie für die industrielle Wasseraufbereitung. In Anlagen, in denen eine Druckluftversorgung unerwünscht oder nicht vorhanden ist, sind elektromotorische Ventile ideal. Bei Ventilen die weit von der zentralen Druckluftversorgung entfernt sind können laufende Kosten reduziert werden. Auch die besseren Regeleigenschaften sprechen für elektromotorische Ventilantriebe.

Bürkert Fluid Control Systems
D 74653 Ingelfingen

Kompetenz in Reinraumtechnik

Alles für Ihren Reinraum - aus einer Hand !

- ✓ Staubbindematten
- ✓ Reinigungsgeräte
- ✓ Pflege-Produkte
- ✓ Reinigungsmittel
- ✓ ESD-Produkte
- ✓ Handschuhe
- ✓ Bekleidung
- ✓ Schuhe
- ✓ Tücher



- ✓ Überschuhdispenser
- ✓ Partikelmessgeräte
- ✓ Hygiene-Produkte
- ✓ Abfallsammler
- ✓ Staubsauger
- ✓ Dispenser
- ✓ Pinzetten
- ✓ Papier
- ✓ Swabs

Sterile Produkte für Apotheken und Zytostatikaherstellung

hans j. michael gmbh

HANS J. MICHAEL GmbH, Hart 11, 71554 Weissach i.T., Tel. 07191/9105-0, Fax 07191/9105-19
e-mail: office@hjm-reinraum.de Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>

Neue, motorlose Antriebe von SMC machen Eigenkonstruktionen überflüssig

Weil sich fast jede Transportaufgabe in Industrieanlagen mit den elektrischen Antrieben lösen lässt, bietet SMC ihre bewährten Antriebe der Serien LEFS, LEFB, LEJS und LEY(G) jetzt auch ohne eigenen Motor an. Anwender können so ihre bevorzugten oder bereits vorhandenen Motoren und Steuerungen weiter nutzen und sie mit den passenden Standardprodukten von SMC verknüpfen. Die neuen Antriebe sind mit den Motoren von 14 renommierten Herstellern kompatibel. Wer also künftig hohe Maximalgeschwindigkeit, beste Positioniergenauigkeit, hohe Nutzlast, langen Hub, Reinraumeignung oder Antriebe für reglementierte Bereiche wie der Lebensmittel- und Pharmaindustrie braucht, der kann seine Motoren- und Steuerungstechnik und eventuell vorhandene Ersatzteile weiterhin nutzen, auf das breit gefächerte Standardsortiment von SMC zugreifen und auf teure Eigenkonstruktionen verzichten.

Mit 14 Herstellern kompatibel

Die neuen, motorlosen elektrischen Antriebe der Serien LEFS, LEFB, LEJS und LEY(G) lassen sich mit einer Vielzahl unterschiedlicher Schritt- und Servomotoren kombinieren. Sie sind mit den äquivalenten 100, 200 und 400 Watt-Motoren von derzeit 14 Herstellern kompatibel:

- OMRON Corporation
- Siemens AG
- Beckhoff Automation GmbH
- YASKAWA Electric Corporation
- Panasonic Corporation
- Delta Electronics, Inc.
- FANUC Corporation
- FASTECH Co., Ltd.
- FUJI ELECTRIC CO., LTD.
- KEYENCE Corporation
- Mitsubishi Electric Corporation
- NIDEC SANKYO Corporation
- Rockwell Automation, Inc. (Allen-Bradley)
- SANYO DENKI CO., LTD.

Jede Antriebsserie von SMC bietet besondere Stärken, die es Anwendern erlauben, ihre Aufgaben gezielt zu lösen.

Serie LEF: hohe Nutzlast oder hohe Geschwindigkeit

Die Antriebe der Serie LEFS sind mit Kugelumlaufspindel ausgestattet und können hohe horizontale Nutzlasten von bis zu 85 kg aufnehmen. Bei einer maximalen Geschwindigkeit von 1500 mm/s sind Positionier-Wiederholgenauigkeiten von $\pm 0,02$ mm erreichbar. Das Standardprogramm umfasst die Baugrößen 25/32/40 mit Hübren zwischen 50 und 1200 mm. Bei Bedarf sind reinraumgeeignete Ausführungen erhältlich.

Die Antriebe der Serie LEFB sind riemengetrieben. Ihre Stärken liegen in der hohen Geschwindigkeit von bis zu 3.000 mm/s und einer extrem hohen Beschleunigung von 20.000 mm/s², was sehr schnelle Taktzeiten ermöglicht. Horizontale Lasten bis 20 kg können mit einer Positions-Wiederholgenauigkeit von $\pm 0,04$ mm bewegt werden. Mit einem Hub von bis zu 3000 mm ist mit der Serie LEFB die Überwindung sehr weiter

Strecken möglich. Hinzu kommen eine kompakte Bauweise und eine sehr einfache Montage.

Serie LEY: Rundes Edelstahl-Design für härteste Bedingungen

Auffälligstes Merkmal der neuen LEY-Antriebe ist ihr rundes Gehäuse aus korrosionsfestem Edelstahl. Der rostfreie Chrom-Nickelstahl des Gehäuses entspricht der Qualität SUS 304 (deutsche Werkstoffnummer 1.4301; DIN-Bezeichnung X5Cr-Ni18-10). Dazu ist das Innenleben komplett spritzwassergeschützt. Die Schutzart entspricht IP 65. Die Antriebe der LEY-Serie können selbst aggressiven Reinigungsmitteln standhalten, so dass Schmutz oder Keime keine Chance haben, Nester zu bilden. Somit eignen sie sich hervorragend für den Einsatz in reglementierten Bereichen wie der Lebensmittel- und Getränkeindustrie oder der Chemie- und Pharmaindustrie. Das Standardsortiment der motorlosen LEY-Antriebe umfasst:

- Serie LEY: Baugrößen 25/32/63, Hub 30 bis 800 mm
- Serie LEYG: Ausführung mit Führungsstange für noch mehr Stabilität in den Baugrößen 25/32, Hub 30 bis 300 mm.

Serie LEJ: hohe Steifigkeit & Positioniergenauigkeit

Die elektrischen Antriebe der Serie LEJ sind mit einer doppelten Linearführung ausgestattet. Diese nimmt exzentrische Lasten auf und verringert mögliche Abweichungen. In der Präzisionsausführung LEJSH sind Positioniergenauigkeiten von $\pm 0,01$ Millimeter möglich. Auf besonders hohe Spindelsteigungen sind die Modelle des Typs LEJS40/63 ausgelegt. Sie erreichen Maximalgeschwindigkeiten von bis zu 1.800 mm/s. Modelle mit dem Präfix 11 sind für Einsätze in Reinräumen der Klasse ISO 4 geeignet. Aufgrund der eng gestaffelten Hubvarianten dieser Serie ist es möglich, nahezu jede Aufgabe im Standardprogramm zu lösen. Ihre hohe Steifigkeit prädestiniert sie für jede Art von Transfer- und Montageanwendung in Industrieanlagen. Ein niedriger Gehäusequerschnitt mit niedrigem Lastschwerpunkt und eine äußerst kompakte Bauform zeichnen sie ferner aus. Die motorlosen elektrischen Antriebe der Serie LEJS überzeugen durch hohe Steifigkeit und mit Kugelumlaufspindeln in den Baugrößen 40/63, Hub 200 bis 1500 mm.

SMC Pneumatik GmbH
D 63329 Egelsbach



Blickle präsentiert neue Radvariante für sensible Umgebungen

Weltneuheit: Spurlose und antistatische Vollgummireifen



Weltneuheit von Blickle: Der Spezialist für Räder und Rollen bringt eine spurfreie Radvariante der Serie ALEV (Aluminium-Radkörper mit aufvulkanisiertem Elastik-Vollgummireifen) in antistatischer Ausführung auf den Markt. Die Kombination dieser beiden Eigenschaften stellt bei gummibereiften Rädern eine echte Innovation dar und bietet besonders in sensiblen Anwendungen deutliche Nutzungsvorteile: Die Räder verringern die Gefahr von Verletzungen sowie Beschädigungen und verbessern gleichzeitig die Sauberkeit im Betrieb.

Antistatische Räder und Rollen sind wichtige Systemkomponenten etwa in der Medizintechnik, der Elektro- und Halbleiterindustrie, der Automobilbranche oder in Krankenhäusern. Sie kommen unter anderem an Transportwagen zum Einsatz. Dort verhindern sie schmerzhafte elektrostatische Entladungen, die durch die Wagen selbst oder das Transportgut verursacht werden, und schützen sensible Waren vor Beschädigungen.

Bislang mussten Anwender bei antistatischen Rädern mit Vollgummibereifung auf schwarze Reifen zurückgreifen. Diese haben

jedoch den Nachteil, dass sie auf vielen Böden ungewollte Spuren hinterlassen. Besonders in Branchen mit hohen Hygieneanforderungen verursacht dies einen hohen Arbeits- und Kostenaufwand für die Reinigung. Die Blickle-Räderserie ALEV verfügt nun über eine antistatische Variante mit spurlosgrauem Reifen aus Elastik-Vollgummi. Diese besitzt einen Ableitwiderstand von maximal 107 Ohm sowie eine Härte von 65° Shore A und verursacht im Betrieb keinerlei Fahrspuren.

Die Elastik-Vollgummireifen basieren auf einer speziellen Gummimischung. Sie sind

sehr bodenschonend, vibrationsdämpfend, bieten eine hohe Tragfähigkeit, einen guten Fahrkomfort und sind beständig gegen viele aggressive Medien. Damit sind die Blickle-Räder für ein breites Anwendungsspektrum geeignet – besonders in sensibler oder explosionsgeschützter Umgebung. Die neue Radvariante ist in Durchmessern von 100, 125, 160, 200 und 250 Millimetern erhältlich.

Blickle Räder+Rollen GmbH u. Co. KG
D 72348 Rosenfeld

CIM med GmbH bringt neue S-Serie auf den Markt

Belastbar, funktional, ergonomisch und formschön

Optimiertes Design, Gewichtszuladung bis 22 Kilogramm, innenliegender Rotationsanschlag, der individuell und je nach Anforderung definiert werden kann und noch mehr Raum für noch mehr Kabel – die CIM med GmbH hat mit der neuen S-Serie ihre höhenverstellbare Generation an medizinischen Trägersystemen in jeder Hinsicht weiterentwickelt und konsequent neuen Kundenbedürfnissen angepasst.



Die maximale Gewichtsbelastung von 22 kg berücksichtigt einen 4- bzw. 6-fachen Sicherheitsfaktor. Dabei hat das Münchner Unternehmen durch die Auswahl einer speziellen Aluminiumlegierung bei gleichbleibender Gewichtszuladung das Eigengewicht des Tragarms deutlich reduziert. Dieser Vorteil wirkt sich vor allem bei Anbindungen an mobile Systeme wie Narkosegeräte oder Gerätewagen aus.

Das aktuelle Design ermöglicht eine bedienerfreundliche Installation bei deutlicher Zeit- und Kostenersparnis gegenüber bisherigen Modellen: Optimierte Lagerstellen sorgen für eine einfachere Verkabelung. Parallel wurde der für Kabel vorgesehene Platz im Innern der Tragarme vergrößert. Dadurch steht mehr Raum für mehr Kabel mit größeren Durchmessern zur Verfügung. Die eigens von CIM med® entwickelte und in allen Tragarmen integrierte Kabelführung schützt die Kabel vor Beschädigung, stellt eine einwandfreie Stromversorgung sicher und bietet hinsichtlich der Hygiene und Infektionsprävention enorme Vorteile, da Keime sich nicht an freiliegenden Kabeln ansiedeln können.

Auch unter Sicherheitsaspekten bietet die neue S-Serie Vorteile: So verbessert die Begrenzung des Schwenkbereichs die Kippstabilität beispielsweise bei Anwendungen im Anästhesiebereich und verhin-

dert eine Kollision etwa mit Glaszylindern. Bei den Modellen von CIM med® kann daher der innen liegende Rotationsanschlag individuell nach Kundenwunsch bzw. konstruktiven Anforderungen kostenneutral umgesetzt und damit der Drehwinkel innerhalb des 310° Bewegungsradius je nach Notwendigkeit und Anwendung bei der Anbindung an bestehende Systeme optimal definiert werden.

Leichtgängig und ergonomisch lassen sich die Tragarme auch in einem Bereich von +/-45°, ausgehend von der Horizontalen, in der Höhe verstellen. Dies garantiert eine optimale Positionierung und sichere Fixierung des Monitors ohne großen Kraftaufwand in der gewünschten Höhe.

Selbstverständlich entspricht die neue S-Serie als Medizinprodukt der Klasse 1 dem hohen Qualitätsanspruch des Herstellers. Wie alle Produkte von CIM med® verfügen auch die Tragarme dieser Generation über einen 6-fachen Sicherheitsstandard bei einem Maximalgewicht von 22 Kilo und zeichnen sich durch eine fünfjährige Garantie aus. Sie sind konform mit den Regularien EN 60601-1, 3rd Edition und CE-gekennzeichnet.

CIM med GmbH D 80939 München

Die Herstellung von Zytostatika stellt besondere Anforderungen an den Produkt- und Mitarbeiterschutz sowie an die Qualität - zum Wohle der schwer kranken Patienten. Die besonderen Herausforderungen ergeben sich durch die patientenindividuelle Herstellung zum einen, zum anderen durch die Arbeit mit hochtoxischen Substanzen. Eingebunden ist der sterile Herstellungsprozess in umfassende Regularien und Leitlinien.

Lösungen für die sichere Zytostatikaproduktion – eine neue Broschüre von VWR



VWR versteht sich in diesem Prozess als Partner für eine sichere und qualitativ hochwertige Zytostatikaproduktion. Wir sind uns der besonderen Verantwortung der im Produktionsprozess Beteiligten bewusst. Wir wissen um die Herausforderungen in der Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften, der Qualifizierung des Personals, der validierten Herstellung und der Gewährleistung von Sicherheit und Qualität von Produkt-, Mitarbeiter- und Patientenschutz.

VWR bietet ein umfassendes Sortiment an Produkten und Dienstleistungen für die sichere und qualitativ hochwertige Zytostatikaproduktion. Die neue Broschüre gibt ei-

nen Überblick über die Möglichkeiten und Lösungen, die VWR hier bietet – kompakt, fokussiert, bereichert mit relevantem Hintergrundwissen.

Was erwartet Sie?

- Passgenaue Produkte für die Zytostatikaproduktion.
- Ein Angebot an Dienstleistungen mit Mehrwert: Zur Unterstützung Ihrer Qualitätssicherungsprozesse und zur Entlastung von Aufgabengebieten, damit Sie sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren können.
- Wertvolle Hintergrundinformationen zu Normen



- und Regularien.
- Verweise auf nützliche Hilfsmittel, wie Chemikalienbeständigkeit, Verhalten nach Verschütten, double-donning-Methoden für Handschuhe, Handschuhempfehlungen und vieles mehr...



basan - the cleanroom division of VWR

Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach Telefon: + 049 6107/9008-500 Telefax: + 049 6107/9008-509 E-Mail: andrea.holzbeck@vwr.com www.vwr.com/basan

Modulare Reinraumsysteme – Serie CleanCell 2017



Die neueste Generation der Reinraumsysteme CleanCell4.0®, CleanMediCell® und CleanSteriCell® von SCHILLING ENGINEERING bietet modernste Technik und höchste Funktionalität:

- ISO-Reinraumklassen 5-9 und GMP-Reinraumklassen B,C,D,E
- Modularer und flexibler Aufbau
- Silikonfreies GMP Dicht-Clip-System
- Höchste Energieeffizienz
- Vollverglaste Umluft-/Wandmodule
- Innovative Umlufttechnik, Umluft- und Rückluftführung in den Wänden
- Flächenbündige, GMP-konforme LED Beleuchtung
- Bus-fähige, flüsterleise U15 ULPA Hochleistungs-Laminarflow-Module

- Frei konfigurierbares Reinraum-Control-System mit integriertem ISO-konformen Monitoring, mobile Steuerung per Tablet und Smartphone
- Geringe Wartungskosten



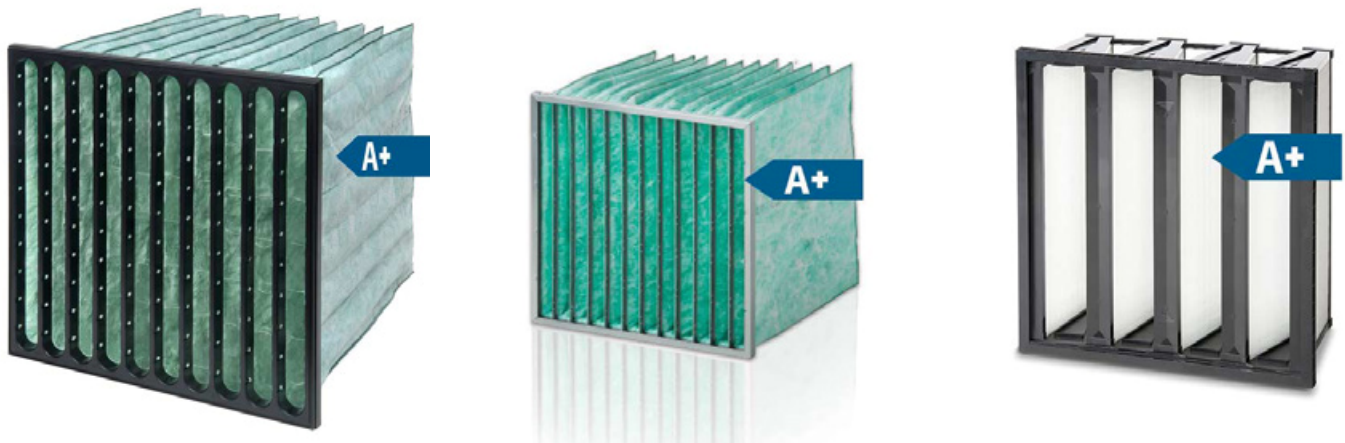
Schilling Engineering GmbH
Industriestraße 26
D 79793 Wutöschingen

Telefon: +49 7746 9278971

E-Mail: i.doerffeldt@schillingengineering.de

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





Camfil-Produkte entsprechen schon jetzt der Empfehlung von VDI und SWKI zu effizienterer Feinstaub-Absorption im PM1-Bereich

Neue ISO 16890 verlangt Umdenken beim Luftfilterkauf



Die ISO 16890 ersetzt ab 2017 die bisher gültige EN779 zur Klassifizierung von Luftfiltern. Damit ist die Voraussetzung geschaffen worden, die Produktperformance aufgrund realistischer Einsatzbedingungen statt bislang auf Basis theoretischer Vergleiche[1] zu bewerten. Laut VDI und SWKI[2] muss die Bestückung der jeweils letzten Filterstufen künftig mit Filtern der neuen Klasse ISO ePM1 $\geq 50\%$ erfolgen. Camfil gibt bereits heute Produktantworten auf die zu erwartenden Fragen der Planer und Anwender von RLT-Anlagen.

Spätestens nach der gewährten Übergangsfrist von 18 Monaten bringt die neue Norm für jeden Anwender deutlich veränderte Auswahl- und damit Einkaufsbedingungen mit sich. Deshalb haben VDI und SWKI einen Übersetzungsschlüssel verabschiedet, der Orientierung beim Wechsel vom alten zum neuen Filterklassen-System gibt:

Empfehlung der VDI-/SWKI-Expertenarbeitsgruppe „Luftfiltration“ für alle

Filterklasse	ISO ePM1	ISO ePM2,5	ISO ePM10
M5			$\geq 50\%$
F7	$\geq 50\%$	$\geq 65\%$	
F9	$\geq 80\%$		

Komfort-RLT-Anlagen

Zudem muss die letzte Filterstufe in Zukunft mindestens mit einem Filter ISO ePM1 $\geq 50\%$ bestückt werden. Das bedeutet für einstufige RLT-Anlagen die generelle Ausstattung mit Filtermedien der neuen Klasse ISO ePM1.

„Wir begrüßen diese Empfehlung sehr. Damit wird endlich die Gefahr für Menschen durch lungengängige Feinstäube in öffentlichen, gewerblichen oder industriellen Immobilien effektiv eingedämmt“, so Tobias Zimmer, Global Product Manager Comfort bei Camfil.

Gefragt: Zukunftsorientierte Produktentwicklungen

Die Umstellung ist hingegen nicht so groß, wenn die bisher verwendeten Luftfilter bereits heute den neuen Anforderungen entsprechen. Das trifft zum Beispiel auf die Camfil-Produkte der noch gültigen Filterklasse F7 zu. Sie erfüllen jetzt schon die Anforderungen der neuen ePM1-Gruppe und sind damit auch für den von VDI und SWKI empfohlenen Einsatz in der letzten Filterstufe von RLT-Anlagen geeignet.

Mit Hi-Flo M7 50+, Opakfil ES und Hi-Flo XLT7/670 50+ bietet der innovationsstarke Hersteller sogar drei unterschiedliche Filtertypen an, die derzeit mit einer Kombination aus hohen Wirkungsgraden und langen Standzeiten bei bestmöglicher Energieeffizienz einzigartig auf dem Markt sind.

„Ein gutes F7-Filter sollte der neuen Gruppe ISO ePM1 entsprechen; also mindestens 50 Prozent aller Partikel unter einem Mikrometer abscheiden können. Viele unserer F7-Luftfilter sind jedoch bei vergleichbar geringen Lebenszykluskosten in der Lage 60 Prozent und mehr abzuscheiden“, erklärt Zimmer.

Die entsprechend reinere Innenraumluft wirkt sich vor allem positiv aus in Bezug auf die Gesundheit, Vitalität und Leistungsfähigkeit aller sich hierin aufhaltenden und arbeitenden Menschen.

[1] Der Wirkungsgrad gemäß EN779 bezog sich ausschließlich auf Partikel mit $0,4\ \mu\text{m}$.

[2] VDI Verein Deutscher Ingenieure, SWKI Schweizerische Verein von Gebäudetechnik-Ingenieuren



Camfil KG
Feldstr. 26 - 32
D 23858 Reinfeld
Telefon: +4945332020
Telefax: +494533202202
E-Mail: info@camfil.de
Internet: http://www.camfil.de

Zwei Schnelllauf Tore „Easy Clean“ von EFAFLEX sorgen für absolute Sauberkeit in der Milchpulverabfüllung

Maßgeschneiderte Lösung für höchste Reinheit

In der Lebensmittelproduktion werden Betriebsplaner immer wieder vor schwierige Aufgaben gestellt, wenn es in der Endphase darum geht, noch „offene“ Fertigwaren hygienisch zu verpacken und anschließend in den Logistikbereich zu übergeben. Im Abfüll- bzw. Abpackbereich dürfen dabei keine Verunreinigungen verursacht werden. Das Hofmeister-Käsewerk in Moosburg hat diesen kritischen Bereich, der sich an die neue Abfüllanlage für Milchpulver anschließt, mit Hilfe einer Schleuse aus zwei schnelllaufenden Industrietoren EFA SRT-EC von EFAFLEX hygienisch gesichert.

„Milchpulver ist ein Lebensmittel. Das bedeutet, dass der Abfüllbereich sehr dicht und sauber vom Logistikbereich getrennt sein muss“, erklärt Roland Zimmert, der die technische Leitung der Produktionsstandorte Moosburg und Pfeffenhausen im Hofmeister-Käsewerk verantwortet. Er beschreibt, wie die Big Bags nach dem Befüllen mit Milchpulver von der Absackanlage zunächst über ein Rollenband in eine Schleuse transportiert werden. Hierzu erfolgt durch die Anlagensteuerung der „Auf-Impuls“ für das Innentor und der Big Bag fährt ein. Nach dem raschen Schließen und der „Tor-zu“-Meldung der Torsteuerung an die Anlagensteuerung kann nun das äußere Tor zum Logistikbereich geöffnet werden. Durch die maximalen Öffnungs- und Schließgeschwindigkeiten und die sehr kurzen Torzyklen erfüllen die beiden EFA-SRT-EC die Hygieneanforderungen dieses speziellen Bereiches. Erst außerhalb des Schleusenraumes wird die übergroße Milchpulver-Packung auf Europaletten gesetzt. „Da dürfen keinesfalls Fremdkörper, wie zum Beispiel winzigste Splitter von den Holzpaletten, in die Abfüllung gelangen! EFAFLEX ist für uns ein langjähriger Partner, wenn es um Tore geht“, erzählt Roland Zimmert weiter. „Dazu kommt, dass dieser Torhersteller mit dem speziellen „Easy-Clean-Design“ genau das Hygienekonzept anbieten kann, das wir hier für unsere Produktion benötigen.“

Durch die platzsparende Bauweise kann das EFA-SRT®-EC auch in räumlich begrenzten Einbausituationen eingesetzt werden. Die Montage der Tore sei nicht ganz einfach gewesen, da beide Tore in Rollenbänder integriert werden mussten. Durch die beengte Einbausituation und die millimetergenaue Integration der Tore zwischen und auf die neuen Rollenbänder musste mit Hilfe eigens angefertigter Schablonen die Abstimmung der Gewerke Stahlunterkonstruktion und Wandverkleidung der Schleuse im Vorfeld erfolgen. Die beiden Tore werden durch die übergeordnete Anlagen-Steuerung vollautomatisch gesteuert. „Diese Lösung ist für uns wirklich maßgeschneidert“, so Roland Zimmert.

Das EFA-SRT®-EC Rolltor ist die optimierte Lösung für alle Durchgänge im Innenbereich mit höchsten hygienischen Anforderungen, zum Beispiel im Lebensmittelbe-



reich. EC steht für „Easy Clean“, leicht zu reinigen. Es öffnet mit einer Geschwindigkeit von bis zu 2,0 m/s und schließt mit bis zu 0,75 m/s. Die Konstruktion ist ausgelegt auf bis zu 150.000 Lastwechsel pro Jahr. Die EFAF-

LEX-Ingenieure haben das Rolltor in enger Zusammenarbeit mit der Lebensmittelindustrie entwickelt. EFAFLEX Rolltore werden weltweit eingesetzt, wo hygienische Sicherheit benötigt wird. Das EFAFLEX SRT-EC® ist als einziges hygienisches Rolltor für den Lebensmittelbereich vom Bundesverband der Lebensmittelkontrolleure e. V. (BVLK) empfohlen. Die gesamte Rolltorkonstruktion ist serienmäßig in Edelstahl ausgeführt. Die Verriegelung der Zargendeckel kann ganz einfach gelöst und die Zargen zur Reinigung aufgeklappt werden. Vom BVLK wird besonders auf die Möglichkeit des Schäumens und auf die Reinigung mit einem Dampfstrahler verwiesen. Der elastische Behang entspricht den HACCP- und FDA-Vorgaben. Die Abdeckung der Rolltor-Wickelwelle ist schräg und mit beidseitigen Zwangsabläufen für einen kontrollierten Abfluss von Flüssigkeiten versehen, sodass keine Verunreinigungen auf den Fahrweg oder gar die Lebensmittel gelangen können. Mit einfachen Handgriffen lässt sich diese Rolltor Abdeckung nach oben schwenken. So kann deren Unterseite und auch die Wickelwelle selbst gut erreicht und leicht gereinigt werden.

Die Grundkonstruktion des Rolltores EFA-SRT®-EC ist bis ins kleinste Detail durchdacht. So werden beispielsweise selbst die Gegengewichte des Gewichtsausgleichs serienmäßig durch eine spezielle KTL-Beschichtung gegen Korrosion geschützt. Alle elektrischen und elektronischen Bauteile der Mikroprozessoren-Steuerung sind u.a. zusammen mit dem Frequenzumformer in einem Edelstahl-Schaltschrank aus V2A in der Schutzklasse IP 65 untergebracht.

Eine zuverlässige Betriebsausrüstung, wie die schnellen Rolltore für den Hygienebereich, ist für die Verantwortlichen im Hofmeister-Käsewerk unerlässlich. Die Kunden des Betriebes setzen höchstes Vertrauen in die Qualität der Produkte. Das Unternehmen stellt Schmelzkäse und Milchpulver für die Lebensmittelindustrie her. Die Kunden sind die weltweit erfolgreichsten Unternehmen ihrer Branche. Das Hofmeister-Käsewerk wurde 1908 gegründet. Heute arbeiten am Standort Moosburg 60 Beschäftigte. Weltweit sind für die Hofmeister-Champignon Gruppe zirka 1.000 Mitarbeiter tätig.

EFAFLEX GmbH & Co. KG D 84079 Bruckberg

Die robusten, vorkalibrierten NDIR-Gas-Sensoren der Serien BASICEVO und CONNECTEVO für Kältemittel erkennen zuverlässig selbst kleinste Mengen halogenierter Kohlenwasserstoffe wie R22, R134a, R404a, R125, R123 usw. in der Umgebungsluft. Damit weisen sie frühestmöglich auf eventuelle Kältemittel-Leckagen hin und helfen, Unfälle zu vermeiden sowie Kosten zu reduzieren.

Kältemittel-Leckagen zuverlässig detektieren

Gemäß EU-Verordnung über fluoridierte Treibhausgase müssen Kühlanlagen regelmäßig auf Kältemittel-Leckagen untersucht werden. Die Prüfintervalle hängen von der Anlagengröße und somit von der Füllmenge mit klimaschädlichen Kältemitteln ab. Je größer die Anlage ist, desto kürzer sind die Intervalle. Dabei profitiert nicht nur die Umwelt von der frühzeitigen Erfassung austretender Kältemittel. Die rechtzeitige Detektion von Leckagen schützt auch vor einem Trockenlaufen der Anlage, verlängert die Wartungsintervalle und erhöht die allgemeine Anlagenverfügbarkeit.

Der Einsatz von NDIR-Gas-Sensoren zur Leckageüberwachung verdoppelt den Abstand zwischen zwei Wartungen. Dies trägt erheblich zur Senkung der Betriebskosten bei und bringt klare Wettbewerbsvorteile.

smartGAS bietet Kältemittelsensoren in den Versionen BASICEVO und CONNECTE-

VO für Messbereiche von 1000 ppm oder 2000 ppm für eine Vielzahl von Gasen, wie R134a, R404a, R125 uvm. an. Standardisierte Schnittstellen erleichtern die Einbindung der driftarmen Gas-Sensoren, die selbstverständlich nahezu vollständig kompatibel zur ersten Generation der Kältemittelsensoren von smartGAS sind.

Das optionale Zubehör für den sicheren Einbau mit IP54 Schutz inklusive aller erforderlichen Kalibriertools hält smartGAS ebenfalls bereit. Damit sind Herausforderungen beim Gerätedesign wie beispielweise das Kalibrierkonzept, kurze Ansprechzeiten oder der Spritzwasser- und Staubschutz problemlos zu bewältigen. Auf diese Weise erleichtert smartGAS Anwendern die Gestaltung ihrer Geräte.

Neben der Überwachung der Umgebungsluft in Kühlanlagen, Lebensmittellagern und Kühlhäusern eignen sich die NDIR-Gas-Sen-



Die robusten NDIR-Gas-Sensoren für Kältemittel von smartGAS erkennen zuverlässig selbst kleinste Mengen von R22, R134a, R404a, R125, R123 usw.

soren für Kältemittel auch für die kontinuierliche Gasüberwachung in Klimäräumen und die wissenschaftliche Forschung.

smartGAS Mikrosensorik GmbH
D 74080 Heilbronn

Neue Baugrößen der Serie E6.1 von igus ab sofort verfügbar

Eine Energiekette für höchste Dynamik bei besonders leisem Lauf

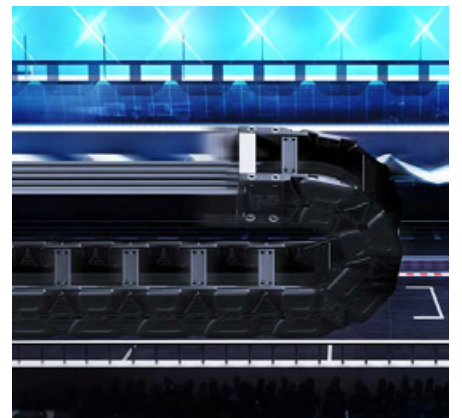
Für Anwendungen, bei denen ein extrem leiser Lauf der Energiekette, höchste Dynamik oder ein besonders geringer Abrieb gefordert ist, hat der motion plastics Spezialist igus die Energieketten der Serie E6.1 entwickelt. Diese Ketten sind ab sofort in neuen Abmessungen mit größeren Innenhöhen bis 62 Millimeter verfügbar.

Für Einsatzgebiete, in denen besonders abriebarme Energieketten gefordert sind, beispielsweise im Reinraum in der Halbleiterfertigung, hat igus die e-ketten der Serie E6.1 entwickelt. Wie auch bei der Vorgängerserie E6 sorgen anstatt einer Bolzen-/Bohrung-Verbindung elastische Polymerfederelemente in den Seitenelementen als Verbinder für einen gedämpften und sehr ruhigen Lauf der Kette. Die besonders kleine Teilung und Kontur der Kettenglieder sorgt dafür, dass der Polygoneffekt auf ein Minimum reduziert wird und die Kette sehr rund abrollt. Durch eine schmalere Bauform kann im Vergleich zur E6 dabei rund 30 Prozent bei gleichen Innenmaßen eingespart werden. „Weitere Vorteile dieses Konstruktionsprinzips sind mit lediglich 32 dB(A) ein sehr leiser und außerdem extrem vibrationsarmer Lauf“, erklärt Harald Nehring, Prokurist e-

kettensysteme bei igus. „Dadurch eignen sich Energieketten der Serie E6.1 beispielsweise neben Anwendungen im Reinraum ebenfalls sehr gut für den Einsatz in der Bühnentechnik oder in Fernsehstudios.“ Auch bei Anwendungen mit Verfahrensgeschwindigkeiten bis 20 m/s können Ketten der Serie E6.1 eingesetzt werden. Ab sofort sind Ketten in vier verschiedenen Abmessungen zwischen 29 Millimetern und 62 Millimetern Innenhöhe verfügbar. Eine noch größere Version der E6.1 mit 80 Millimetern Innenhöhe folgt im Frühjahr 2017.

Einfache Zugänglichkeit für schnelle Montage

Bei allen Baugrößen der E6.1 lassen sich die Öffnungsstege im Innen- und im Außenradius entnehmen, sodass stets eine schnelle Befüllung möglich ist. Selbst wenn die



Die e-ketten der Serie E6.1 sind besonders abriebarm und eignen sich durch ihr einzigartiges Verbinderprinzip für höchste Dynamik. (Quelle: igus GmbH)

Kette bereits in der Maschine eingebaut ist und beispielsweise weitere Leitungen oder Schläuche eingezogen werden müssen. Fast alle Öffnungsstege verfügen außerdem über eine Rasterung, durch die das positionsgenaue Einsetzen von Trennstegen möglich ist. Bei der Baugröße mit 29 Millimetern Innenhöhe haben Anwender außerdem die Option, die Kette mit aufschwenkbaren Öffnungsstegen zu bestellen. Dadurch sind noch weniger Handgriffe und somit kürzere Montagezeiten möglich. Der sehr glatte und störkantenfreien Innenraum sorgt für eine sehr lange Lebensdauer der geführten Leitungen und Schläuche.

igus GmbH D 51147 Köln



Blick auf die aseptische klinische Abfüllung von Spritzensystemen im US-Standort in Chicago. (Quelle: Vetter Pharma International GmbH)

Der Pharmadienstleister stellt sich mit zusätzlichen Lagerkapazitäten auf steigende Kundennachfrage nach vorgefüllten Spritzen ein

Zunehmende klinische Spritzenabfüllungen am Vetter US-Standort in Chicago

Vetter, eine international führende Contract Development und Manufacturing Organisation (CDMO) im Bereich aseptisch vorgefüllter Injektionssysteme, hat am US-Standort Chicago auf seiner neuen Spritzenlinie bereits klinische Chargen in zweistelliger Größenordnung für frühe klinische Studien seiner Kunden gefertigt. Die Abfülllinie ist Teil des auf steigender Kundennachfrage basierenden kontinuierlichen Ausbaus des Standortes. Die aktuelle Expansion umfasst auch eine Erweiterung der Lagerkapazitäten. So stellt sich das Unternehmen vor Ort auf die steigende Nachfrage nach vorgefüllten Spritzen in frühen klinischen Phasen und auf einen generell größeren Chargenbedarf seiner Kunden ein.

Der Vetter Standort für klinische Fertigung im Illinois Science + Technology Park bei Chicago wird seit seiner Eröffnung beständig ausgebaut. So wurden neben der neuen Abfüllanlage für Spritzen kürzlich sechs zusätzliche Gefriertruhen und je zwei neue Gefrierschränke und Kühleinheiten installiert. Bis Ende des Jahres soll die Lagerkapazität so um 150 Prozent erhöht werden. Mit der neuen Abfülllinie und der Lagerexpansion stellt sich der Pharmadienstleister auf die gesteigerte Nachfrage nach Spritzenabfüllungen für frühe klinische Phasen und nach generell größeren Chargenmengen ein.

Bereits seit 2011 füllt Vetter in Chicago für Kunden Wirkstoffe in flüssiger und lyophilisierter Form in Vials ab. Sein Serviceangebot für die aseptische klinische Wirkstoffabfüllung hat der Pharmadienstleister erfolgreich um eine Abfülllinie für Spritzenprojekte erweitert. „Im Laufe dieses Jahres haben wir für unsere Kunden bereits eine zweistellige Anzahl klinischer Chargen gefertigt – und wir rechnen mit einem weiteren Anstieg der Nachfrage in den nächsten Jahren“, resümiert Standortleiterin Dr. Susanne Resatz. Dies spiegelt die Entwicklung wider, die Vetter aus dem kontinuierlichen Dialog mit neuen und bestehenden Kunden feststellt. So kann der Startschuss einer Spritzenentwicklung in den frühen klinischen Phasen bis zu 18 Monate auf dem Weg zur Markteinführung einsparen. „Viele unserer Kunden haben bereits gute Erfahrungen mit der Abfüllung und Lyophilisierung ihrer Wirkstoffe am Standort Chicago gemacht. Darum

vertrauen sie auch bei der Entwicklung ihres zweiten, dritten oder sogar vierten Moleküls auf unsere Expertise. Dies stimmt uns sehr zuversichtlich hinsichtlich der zukünftigen Auslastung des Standortes mit zahlreichen anspruchsvollen Kundenprodukten vor allem aus dem Bereich der Biotechnologie“, ergänzt Dr. Resatz.

Vetters Produktionsstandort in Chicago unterstützt die frühe klinische Entwicklung injizierbarer Medikamente von der Präklinik bis zu Phase II. Die über 60 am Standort tätigen Experten haben umfassende Erfahrung mit einer Bandbreite komplexer Moleküle. Mehr als fünf Projekte konnten bereits erfolgreich in die kommerziellen Produktionsstätten des Unternehmens nach Europa zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung transferiert werden. Das Portfolio der US-Produktionsstätte umfasst sämtliche für die frühe klinische Herstellung benötigte Funktionen. Neben chemischen und mikrobiologischen Labors sind dies auch Materialvorbereitung, ein Ansatzbereich und die Produktionslinien selbst. Nach der Abfüllung erfolgt die optische Kontrolle. Auch Lagerkapazitäten nach GMP-Vorgaben sind vor Ort vorhanden. Der US-Standort des Pharmadienstleisters unterstützt einen breiten Kundenstamm. Dazu gehören Pharma- und Biotechunternehmen aus den USA, Europa und Asien sowie dem mittleren Osten.

Vetter Pharma International GmbH D 88212 Ravensburg

Siemens auf der Lounges 2017, 31.1. – 2.2.2017, Messe Stuttgart, Halle 9, D4.1

Sicherheit und Komfort von Siemens für die Pharmabranche

Wenn sich auf der Fachmesse Lounges 2017 alles um Reinraum- und Pharmaprozessstechnik dreht, ist auch die Siemens-Division Building Technologies wieder mit branchenspezifischen Gebäudetechnikkonzepten für die Life-Science-Industrie vertreten. Diese reichen von der Raum- und Gebäudeautomation über die Brandschutz- und Sicherheitstechnik bis hin zur gewerkeübergreifenden Gebäudemanagementplattform Desigo CC. Siemens präsentiert ihr umfassendes Portfolio für Labore, Reinräume, Pharmaproduktion sowie kritische Lagerung im regulierten und nicht regulierten Umfeld anhand eines Live-Modells.

In Reinräumen und Laboren müssen kritische Raumkonditionen wie Temperatur, Feuchte, Druck und Partikelkonzentrationen überwacht und eingehalten werden. Dies gewährleistet die Critical Environment Technology (CET) von Siemens, ein Portfolio aus exakt aufeinander abgestimmten Komponenten für diesen Anwendungsbe- reich. Das Sortiment umfasst zum Beispiel Produkte und Lösungen für das sichere, präzise und schnelle Messen, Regeln und Überwachen von Volumenströmen und Raumdrücken. Durch die nahtlose Inte- gration in das Gesamtportfolio von Building Technologies und die durchgängige Kommunikation von den Primäranlagen bis zur Ma-

nagementebene sorgt CET für Sicherheit und Komfort im regulierten Umfeld.

Bis zu einhundert richtlinienrelevante Umgebungsparameter wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftgeschwindigkeit, Luftdruck und Luftpartikel oder der Zutritt zu Quarantänebereichen lassen sich zu- dem mit der Compact Monitoring Technology (CMT) überwachen, speichern und dokumentieren. Damit steht eine standardisierte Lö- sung für das GMP-Monitoring (Good Manufacturing Practice) und die Validierung gemäß der GMP-Richtlinien und weiterer branchenspezi- fischer Vorschriften zurVerfügung.

Die Gebäudemanagementplattform Desigo CC kann einzelne oder mehrere Gewerke integrieren und in einer einheitlichen Ober- fläche zusammenführen. Speziell für Reinräume und Labore bietet Desigo CC zudem eine umfangreiche standardisierte Bibliothek mit statischen und dynamischen Grafiksymbolen für Labor- und Reinräu- me, Laborabzüge, Essen und Absaugungen.

31.01. - 02.02.2017: LOUNGES 2017, Stuttgart (D)

Siemens AG D 80333 München



**Reinraumbekleidung
Dekontamination
Sterilisation**

Am Beckerwald 31 · 66583 Spiesen-Elversberg
Tel. 06821 7930 · Fax 06821 793150 · Mail: wzb@wzb.de

www.wzb-reinraum.de



Spezialtechnik für außerordentliche Bereiche... Reinraum

Cleanroom Istanbul 2017 - Fachmesse für Reinraumtechnik, Wartung und Ausrüstung



Technologie, Entwicklungen, spezielle Anwendungen und Lösungen... Betriebsleiter und "Fachleute für Reinräume", die "außergewöhnliche Räume" für Anlagen entwickeln und konstruieren, werden wieder an der "einzigen" Cleanroom Fachmesse der Türkei in Istanbul zwischen 20. - 22. April 2017 zusammentreffen.

20.04. - 22.04.2017: CLEANROOM Exhibition, Istanbul (TR)

Heutzutage verlangen spezielle Industrieanlagen, medizinische Einrichtungen, Research & Development Abteilungen der betroffenen Anlagen sehr hygienische und äußerst sterile Räume, die entworfen und mit hochtechnologischen Materialien und Ausrüstung konstruiert werden sollten.

Produktion & operative Prozesse, spezielle Ausrüstung, Kontrolltechniken, Verwaltungsmodelle, Zertifizierung und Risikomanagementsysteme sind alle unentbehrliche Felder der Cleanroom Anwendungen.

Im letzten Jahr wurde die Fachausstellung Cleanroom 2016 Istanbul von 4.714 Professionellen besucht, die im Bereich Reinraum in verschiedenen Sektoren tätig waren:

- 52 % der Besucher waren Ingenieure und Techniker.
- 44 % der Handelsbesucher waren Betriebsleiter und Investoren.
- 4 % der Gesamtbesucher waren akademisches Personal.

Andererseits wurden gemäß einer anderen Analyse anhand Besucher der Ausstellung Cleanroom 2016 folgende Ergebnisse erzielt:

- 80 % der Besucher von Cleanroom 2016 waren Fachleute, die direkt Geschäfte in der Cleanroom Industrie machen,
- 75 % der Handelsbesucher waren Entscheidungsträger,
- 80 % der Handelsbesucher haben die Ausstellung besucht, um neue Produkte, Technologien und Lösungen für ihre Projekte zu finden, und waren durch die breite Produktpalette der Cleanroom Ausstellung zufrieden,

Die Cleanroom 2017 wird eine passende Geschäftsplattform für alle betroffenen Sektoren darstellen, um die Materialien, Produkte, Technologien und Dienstleistungen für die zunehmende Nachfrage der Betriebsleiter und Fachleute zu präsentieren, die Reinräume in ihren Anlagen beanspruchen. Wir laden die betroffenen Industrien ein, neue Geschäftskontakte in diesem sich schnell entwickelnden Feld zu schließen und einen Platz auf dem zukunftsorientierten Markt der Türkei einzunehmen.

AntExpo Org. ve Dan. Tic. Ltd. Şti
TR Ümraniye, İstanbul



5. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen am 21. und 22. Februar 2017 in Nürtingen

Innovative Lösungen für gratfreie Kanten und präzise Oberflächen



Komplexere Bauteilgeometrien, neue Werkstoffe und Materialkombinationen sowie steigende Anforderungen an die Produktivität und Qualität stellen Unternehmen auch bei der Entgratung und Herstellung von Präzisionsoberflächen vor neue Herausforderungen. Wie diese prozesssicher und effizient gemeistert werden können, präsentiert die 5. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen durch innovative Lösungen und Praxisbeispiele. Die von fairXperts veranstaltete Tagung findet am 21. und 22. Februar 2017 im K3N in Nürtingen statt.

Unabhängig davon, ob gratfreie Bauteile, Werkstücke mit verrundeten Kanten, präzise Oberflächen für nachfolgendes Beschichten, Verkleben, Schweißen oder Montieren oder Fertigungsschritte zur exakten Formgebung gefordert sind, um die steigenden Ansprüche an Qualität, Produktivität und Prozesssicherheit zu erfüllen, sind Verfahren erforderlich, die sich optimal an die Aufgabe anpassen lassen. Hohe Wirtschaftlichkeit und Flexibilität sind weitere Kriterien, die im zunehmend globalen Wettbewerb eine entscheidende Rolle spielen. Wege, um diese vielfältigen Anforderungen effizient und effektiv zu erfüllen, zeigt die 5. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen der fairXperts GmbH & Co. KG am 21. und 22. Februar 2017 im K3N in Nürtingen auf.

Expertenwissen und Praxisbeispiele zur Prozessoptimierung

Die zweitägige Veranstaltung bietet mit insgesamt 19 Vorträgen renommierter Referenten viel Know-how und Praxisbeispiele, um Prozesse zu optimieren. Dies beginnt mit einem Übersichtsvortrag zu verschiedenen Entgrattechnologien. Ein Werkzeug-Benchmark wird mit innovativen Entwicklungen im Bereich des Bohrens mit Vollhartmetallbohrern vorgestellt. Unter dem Themenblock „Mechanisches Entgraten“ geht es um die definierte Kantenbearbeitung in einem Arbeitsschritt. Das Entgraten mit Ultraschall wird anhand neuester Entwicklungen und Anwendungsbeispiele präsentiert. Weiteres Thema ist ein Kundenprojekt, in dem das roboterbasierte Nacharbeiten von Gussteilen mit intelligenter Sensorik realisiert wurde. In der dritten Session steht „Messtechnik zur Graterfassung“ im Mittelpunkt. Dazu zählt die digitale Mehrwellenholographie zur Inline-Vermessung von Präzisionsoberflächen und Restgraten mit Mikrometergenauigkeit ebenso wie die Darstellung von Kanten und Oberflächen durch ein Mikro-CT. Vorgestellt wird außerdem ein Lasermesssystem für die Inline-Inspektion der Oberflächenqualität im Nanometer-Bereich. Der vierte Vortragsblock ist dem „Entgraten mit undefinierter Schneide“ gewidmet. Auf der Agenda stehen hier Vorträge zum elektrochemischen und chemischen Entgraten sowie zum thermischen

Entgraten und Hochdruckwasserstrahlen. Die kryogene Entgratung von NE-Metalldruckguss- und technischen Kunststoffteilen ohne Veränderung der Oberflächenbeschaffenheit und Materialeigenschaften rundet das Themenspektrum ab.

21.02. - 22.02.2017: 5. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen, Nürtingen (D)

Am zweiten Tag liegt der Fokus auf der Herstellung von Präzisionsoberflächen. So präsentiert die Session „Schleifen“ einen Überblick über die Gleitschlifftechnik - vom herkömmlichen Gleitschleifen hin zur neuen Surf-Finish-Technologie, die gerichtetes, automatisiertes Gleitschleifen ermöglicht. Das Druckströmungsschleifen im Mikrometer-Bereich sowie das Strömungsschleifen als Lösung für die Nachbearbeitung generativ gefertigter Bauteile sind weitere Verfahren, die vorgestellt werden. Ein Fitness-Test für Bandschleifvorgänge und Polierprozesse findet sich ebenfalls auf der Agenda. Im Themenblock „Abtragen“ wird mit der Suspension-Technology ein neues Strahlverfahren für Präzisionsoberflächen und -kanten präsentiert. Weiter geht es mit Referaten zum robotergestützten Wasserstrahlpolieren von Präzisionsoberflächen und der Oberflächenoptimierung an metallischen Werkstücken durch elektrolytisches Plasmapolieren, -entgraten und -reinigen. Der Vortrag „Sanfte Lösungen für härteste Aufgaben - mehr als nur Entgraten zeigt auf, wie sich mit der (P)ECM-Technologie höchste Anforderungen präzise lösen lassen.

Mit diesem Programm richtet sich die 5. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Fertigung, Qualitätssicherung, Arbeitsvorbereitung, Konstruktion und Entwicklung sowie Verfahrenstechnik.

Parallel zur Fachtagung wird eine begleitende Ausstellung durchgeführt. Sie bietet Unternehmen die Möglichkeit, Lösungen und neue Entwicklungen zielgerichtet zu präsentieren und sich mit Teilnehmern auszutauschen.

Nach der erfolgversprechenden Premiere im Jahr 2015 geht die Swiss Medtech Expo in die zweite Runde: Vom 19. bis 20. September 2017 trifft sich bei der Messe Luzern die Schweizer Medtech-Industrie. Im Fokus der Fachmesse steht Advanced Manufacturing.

Die Swiss Medtech Expo leistet Beitrag zur Innovation

An der Swiss Medtech Expo in Luzern erhalten Entwickler und Ingenieure von Herstellerfirmen und KMUs die Gelegenheit, sich mit führenden Systemlieferanten und Innovations-Enablern zu vernetzen. Rund 200 nationale und internationale Aussteller aus den unterschiedlichsten Teilbereichen der Medtech-Industrie werden ihr Fachwissen und Portfolio an Spezialtechnologien präsentieren. Die Swiss Medtech Expo will wieder mit einem guten Mix aus Ausstellung, Wissenstransfer und Networking überzeugen.

Fokusthema «Advanced Manufacturing»

Im Zentrum der Swiss Medtech Expo steht die Integration und Entwicklung neuer, innovativer Anwendungen. Verschiedene Kompetenzpartner der Fachmesse präsentieren anwendungsorientiert neue Designs, Materialien, Technologien und Prozesse. «Wir wollen an der Swiss Medtech Expo praxisnah aufzeigen, wie Advanced Manufactu-

ring zu Innovationen in der Medtech-Industrie führt», erklärt Messeleiter Fabrizio Raffa. «Der Erfolg dieser Industrie hängt entscheidend von der Fähigkeit ab, rasch und zuverlässig innovative Produkte zu entwickeln.» Genau hier setzte die Swiss Medtech Expo an.

Innovation Symposium: Referate der Kompetenzpartner

Ganz im Zeichen von Advanced Manufacturing steht auch das Innovation Symposium. An je einem Halbtage stellen die verschiedenen Kompetenzpartner ihren Bereich von Advanced Manufacturing im Detail vor.

19.09. - 20.09.2017: SWISS MEDTECH EXPO, Luzern (CH)

Messe Luzern AG
CH 6005 Luzern

Patenterte Edeldahlkomponenten im Fokus

Großer Erfolg auf der Cibus Tec

NovoNox überzeugt mit innovativen Maschinenbaukomponenten aus hochwertigem Edeldahl. Die mit größter Sorgfalt entwickelten Produkte für den Einsatz in hygiesensiblen Fertigungsbereichen trafen auch auf der diesjährigen Branchenmesse Cibus Tec im italienischen Parma auf großes Interesse und kurbeln den Absatzmarkt nachhaltig an.

Premiere für die NovoNox KG mit Sitz in Markgröningen nahe Stuttgart: Die erste Messepräsentation dieser Art im italienischen Parma wurde zum großen Erfolg. Kein Wunder, bieten die patentierten Inox Components einen herausragenden Lösungsansatz, um Kontaminationen mit Keimen und Partikeln schon im Vorfeld zu unterbinden. Damit bietet das Unternehmen sauberkeitsrelevanten Produktions- und Fertigungsbereichen ein hohes Maß an Sicherheit sowie beachtliche Zeitersparnisse im Rahmen der manuellen Reinigungsprozesse.

Hygienic Design bietet überzeugenden Mehrwert

Inox Components - dahinter stehen Edeldahlprodukte für den Maschinenbau wie etwa Klemmhebel, Kugelkopf- und Dünnschaftschrauben in der Variante Hygienic USIT®, sowie eine Vielzahl weiterer Komponenten nach Hygienic Design. Die speziellen Bedienteile und Normelemente aus nicht rostendem Edeldahl der Werkstoffklasse 1.4404 entsprechen sowohl den strengen Vorschriften der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie und Medizintechnik sowie den hygienischen Anforderungen der Expertengemeinschaft von Maschinen- und Komponenten-Herstellern (EHEDG). Innovation pur auch im Bereich der Oberflächen, die im Kontakt zu Reinigungsmedien stehen: Sie werden hochglanzpoliert, sodass Ablagerungen auf den Flächen gar nicht erst entstehen. Auch Abrieb, Schmutz oder Reinigungslösungen haben keine Chance, anzuhaften. Die spezielle Dichtungsscheibe Hygienic USIT® und für den Lebensmittelbereich

ausdrücklich zugelassene Dichtungswerkstoffe von Freudenberg Sealing Technologies perfektionieren die Sicherheit der angebotenen Produkte.

Innovative Produkte, neue Kunden, viel Branchenkompetenz

Insgesamt vier Messetage stand die NovoNox KG in Parma zur Verfügung, um sich vorzustellen, den großen Bedarf an Beratungswünschen zu realisieren und interessante Geschäftskontakte mit dem Ziel einer künftigen Zusammenarbeit zu knüpfen. „Rund 300 Kataloge zu Produkten nach Hygienic Design, über 30 Hauptkataloge sowie 600 CDs zum Warenangebot wurden nachgefragt und verteilt. Auch dies verdeutlicht das starke Interesse an unserem Angebot und den Wunsch vieler Unternehmer, hygiesensible Bereiche so sicher, effizient und kontaminationsfrei auszustatten, wie nur möglich“, zieht Geschäftsbereichsleiter Jürgen Leuze positiv Bilanz. Rundumschutz und optimale Sicherheit, die zu ganz neuen Anwendungsmöglichkeiten in hygiesensiblen Produktionsverfahren führen - das ist es, worauf Unternehmen in keinem Fall verzichten können.

22.10. - 25.10.2019: Cibus Tec 2019, Parma (IT)

NovoNox KG
D 71706 Markgröningen

Interplastica 2017: Mit Arburg ins „goldene“ elektrische Zeitalter

- Baureihe Golden Electric: Wirtschaftlicher Einstieg in die elektrische Spritzteilefertigung
- Standardisiert: Hochwertige Technik zum attraktiven Preis-Leistungs-Verhältnis
- Qualitätsbauteile: Allrounder Golden Electric produziert Spritzteil für die Medizintechnik

Auf der Interplastica 2017 in Moskau (Russland) präsentiert Arburg vom 24. bis 27. Januar 2017 die wirtschaftliche automatisierte Fertigung von Qualitätsbauteilen. Ein Allrounder 520 E Golden Electric der neuen elektrischen Einstiegsbaureihe produziert auf dem Arburg-Stand 1B25 in Halle 2.1 mit einem 8-fach-Werkzeug Spritzenkörper für die Medizintechnik. Dank konsequenter Standardisierung bietet die Maschine ein hervorragendes Preis-Leistungs-Verhältnis.

Für den wirtschaftlichen Einstieg in die elektrische Spritzteilefertigung hat Arburg im Frühjahr 2016 die Baureihe „Golden Electric“ in den Markt eingeführt. Wie das erfolgreiche hydraulische Pendant „Golden Edition“ bieten die neuen elektrischen Maschinen dank konsequenter Standardisierung – z. B. durch eine feste Kombination von Säulenabstand, Schließkraft und Größe der Spritzeinheit – ein hervorragendes Preis-Leistungs-Verhältnis.



Leistungsstark, präzise, energieeffizient

Die Allrounder Golden Electric sind in vier Baugrößen mit Schließkräften von 600 bis 2.000 kN erhältlich. Für Leistungsstärke und schnelle Zyklen sorgt der doppelte Fünf-Punkt-Kniehebel. Die spielfreien Spindelantriebe arbeiten sehr präzise. Die lagegeregelte Schnecke ermöglicht eine hohe Spritzteilqualität.

Die neue elektrische Baureihe verfügt zudem über flüssigkeitsgekühlte Motoren und Servomrichter und spielt ihre Vorteile auch hinsichtlich Energieeffizienz, kurze Trockenlaufzeiten und hohe Reproduzierbarkeit aus. Im Vergleich zu hydraulischen Standardmaschinen sorgen der hohe Wirkungsgrad der Servomotoren, eine stufenlose Leistungsanpassung und Energierückspeisung beim Abbremsen für einen bis zu 55 Prozent geringeren Energiebedarf. Hinzu kommt die Wartungsfreundlichkeit durch schwenkbare Spritzeinheiten, steckbare Zylindermodule sowie eine weiter verbesserte Schmierung und Kühlung.

Prädestiniert für technische Qualitätsbauteile

Die elektrischen Einstiegsmaschinen finden ihren Einsatzbereich vor allem in der wirtschaftlichen und reproduzierbaren Fertigung von technischen Qualitätsbauteilen. Auf der Interplastica 2017 demonstriert Arburg die Fertigung von Spritzenkörpern mit Luer-Lock-Gewinde für die Medizintechnik: Ein Allrounder 520 E Golden Electric mit 1.500 kN Schließkraft und einer Spritzeinheit

Die Allrounder Golden Electric gibt es in vier Baugrößen mit Schließkräften von 600 bis 2.000 kN. Die elektrischen Einstiegsmaschinen sind für die präzise und energie-effiziente Fertigung anspruchsvoller Spritzteile ausgelegt. (Foto: Arburg)

der Größe 400 produziert in einer Zykluszeit von rund zehn Sekunden je acht Spritzteile aus PP. Das 8-fach-Werkzeug der Firma Tim Plastik ist mit Heißkanaltechnik ausgestattet.

Allrounder für die Medizintechnik

Zusätzlich zum Standardprogramm bietet Arburg spezielle Reinraumlösungen. Mit dem modularen Produktprogramm lassen sich Allrounder-Spritzgießmaschinen und Fertigungszellen sehr genau auf die Anforderungen der Kunden und den jeweiligen Einsatzfall zuschneiden. Dazu zählt u.a. die elektrische Hochleistungsbaureihe Alldrive, die bei Bedarf in Reinraumausführung und mit einer Schließeinheit in Edelstahlausführung erhältlich ist.

Für eine partikelarme Luft im Arbeitsbereich sorgt ein Reinluftmodul mit Luftionisierung über der Schließeinheit. Es erzeugt mittels Vor- und HEPA-Filter einen hohen Luftaustausch und neutralisiert elektrisch geladene Spritzteile. Flüssigkeitsgekühlte Antriebe, die bei Arburg Standard sind, tragen ebenfalls zu emissionsarmer Produktion bei. Darüber hinaus kommen ausschließlich FDA/NSF H1-konforme Schmierstoffe zum Einsatz.

**24.01. - 27.01.2017: interplastica 2017,
Moskau (Russland)**

ARBURG GmbH + Co KG
D 72290 Loßburg



Auf der Interplastica 2017 in Moskau fertigt ein elektrischer Allrounder der Baureihe Golden Electric Spritzenkörper für die Medizintechnik. (Foto: Arburg)



Der elektrische Allrounder 520 A mit Edelstahl-Schließeinheit erfüllt die hohen Qualitätsanforderungen bei der Produktion medizintechnischer Teile. (Foto: Arburg)



Spezielle Mikroproduktionszelle: Ein elektrischer Allrounder 270 A, die neue Mikrospritzeinheit und ein Robot-System Multilift 3+1 bilden eine flexible Systemlösung für die Fertigung von Mikrobauteilen. (Foto: Arburg)

Arburg Medizintechnik-Experten auf Pharmapack Europe 2017

- Arburg bietet produktionseffiziente Lösungen für Medizin- und Verpackungstechnik
- Breites Spektrum: Spritzgießmaschinen, Freeformer für additive Fertigung und Automation
- Expertenteam auf Branchentreffen vor Ort

Am 1. und 2. Februar 2017 ist Arburg auf der Pharmapack Europe 2017 in Paris (Frankreich) in Halle 4, an Stand D81 vertreten. Die Experten stehen dort für Gespräche mit Kunden und Interessierten bereit, um über das umfassende Programm an Maschinen und Lösungen für die Kunststoffteilfertigung in der Medizin- und Verpackungstechnik zu informieren. Das Spektrum reicht von schnelllaufenden Hochleistungsmaschinen und Reinraum-Allroundern in Edelstahl-Ausführung über den Freeformer für die additive Fertigung bis hin zu Automation und komplexen Turnkey-Lösungen.

„Auf der Pharmapack Europe 2017 informieren wir die Fachbesuchern über unser breites Produktprogramm für die Pharmaindustrie und Medizintechnik – von der effizienten Standardmaschine bis zur individuellen, auf die jeweiligen Anforderungen maßgeschneiderte Lösung“, betont Marc Schuh, Niederlassungsleiter von Arburg Frankreich.

Sven Kitzlinger, anwendungstechnische Beratung Medizintechnik bei Arburg, ergänzt: „In der Medizintechnik beobachten wir eine steigende Automatisierung der Fertigungsprozesse und eine zunehmende Integration nachgeordneter Bearbeitungsschritte. Wir haben zum Beispiel schon Anwendungen realisiert, die punktgenau für die Herstellung von Wirkstoffimplantaten oder vorgefüllten COP-Spritzkörpern ausgelegt sind.“ Als weitere Trends nennt er schnelllaufende Hochleistungsmaschinen für die Pharmaverpackung sowie den Einsatz komplexer Werkzeuge, darunter Würfeltechnik. „Hier sehen wir zunehmend Synergien zum Packaging-Bereich, in dem wir ebenfalls über ein hohes Know-how und spezielle Maschinenteknik verfügen“, so Sven Kitzlinger.

Effiziente Fertigung von Personal Care Produkten

Im Bereich Personal Care ist der Kostendruck hoch. Im Vordergrund steht daher die produktionseffiziente Fertigung dieser Massentartikel. Die hybriden Allrounder-Spritzgießmaschinen in Packaging-Ausführung sind auf eine solche schnelle und hochwertige Serienfertigung ausgelegt und somit etwa für die Fertigung von dünnwandigen Massentartikeln, Verschlüssen, Pipettenspitzen oder Spritzkörpern

prädestiniert. Sie zeichnen sich aus durch kurze Zykluszeiten, Reproduzierbarkeit, einen reduzierten Energiebedarf sowie Prozessstabilität und eine hohe Lebensdauer.

Mikroproduktionszelle für kleinste Teile

Für die reproduzierbare Fertigung kleinster Bauteile und Mikroimplantate, wie sie etwa für minimalinvasive Eingriffe benötigt werden, bietet Arburg u. a. eine flexibel einsetzbare komplette Mikroproduktionszelle. Sie umfasst eine kleine elektrische Spritzgießmaschine Allrounder 270 A, ausgestattet mit einer Mikrospritzeinheit der Euomap-Größe 5 und einem horizontalen Doppel-Arm-Roboter für die zuverlässige Trennung von Mikrobauteil und Anguss. Die Mikrospritzeinheit kombiniert wahlweise eine 18- oder 15-Millimeter-Schnecke zum Aufschmelzen des Materials mit einer 8-Millimeter-Schnecke zum Einspritzen. Dadurch lassen sich normale Granulatgrößen und damit alle gängigen Materialien ohne Probleme verarbeiten.

Additive Fertigung in der Medizintechnik

Für die additive Fertigung von individualisierten Einzelteilen und variantenreichen Kleinserien bietet Arburg den Freeformer. Die damit verbundene Geometriefreiheit kombiniert mit Materialfreiheit erschließt ganz neue Anwendungen auch im Humaneinsatz. Dass der Freeformer prinzipiell medizinisches PLA verarbeiten kann, hat Arburg zuletzt auf der Messe formnext 2016 am Beispiel von Gesicht- und Schädelknochen demonstriert. Weitere Anwendungsmöglich-

Arburg Medizintechnik-Experten auf Pharmapack Europe 2017

keiten sind persönlich angepasste Implantate und Hilfsmittel bzw. Orthesen. Hier ist auch die Option interessant, Spritzgießen und additive Fertigung zu kombinieren, um Serienteile in Losgröße 1 zu individualisieren.

Komplexe Turnkey-Anlagen

Bei der exakten Erfüllung der von den OEMs und Anwendern gesetzten Vorgaben bietet das modulare Arburg-Produktprogramm eindeutige Vorteile, da sich Turnkey-Lösungen individuell konfigurieren und somit genau auf die Anforderungen der Kunden abstimmen lassen. Hinzu kommen die verschiedenen Reinraumkonzepte und das umfassende Know-how des Arburg-Expertenteams sowie die Zusammenarbeit mit kompetenten Kooperationspartnern.

Eine medizintechnische High-End-Anwendung ist zum Beispiel die Fertigung von Spritzenkörpern aus dem Glasersatz COP (Cyclic Olefin Polymer) mit einem GMP-konform in Edelstahl ausgeführten Allrounder 370 A. Ein Reinluftmodul über der Schließeinheit sorgt

für saubere Produktionsbedingungen. Die elektrische Spritzgießmaschine produziert in einer Zykluszeit von rund neun Sekunden zwei je 2,35 Gramm schwere Spritzenkörper. Dies geschieht über eine seitliche Anspritzung mit Nadelverschlussdüse. In einem nachgelagerten Schritt lassen sich die Spritzenkörper vorgefüllt konfektionieren und gebrauchsfertig verpacken.

Großes Potenzial haben Kunststoffprodukte, die in Form von Wirkstoffimplantaten Funktionen im Körper übernehmen. Ein Beispiel hierfür ist die Herstellung eines Vaginalrings für den präventiven HIV-Schutz. Hierzu war Arburg als Generalunternehmer für die komplette Produktionszelle tätig. Die Maschine wurde durch eine gekapselte Schließeinheit in Edelstahl ausführung an höchste Hygieneanforderungen entsprechend der ISO 13485, den Vorgaben der FDA sowie den GMP-Richtlinien angepasst.

01.02. - 02.02.2017: PHARMAPACK 2017, Paris (FR)

ARBURG GmbH + Co KG D 72290 Loßburg

Ideal für den Schaltschrank einbau geeignet

Differenzdruck-Messumformer mit minimalen Außenmaßen



Bei der Auswahl des passenden Differenzdruck-Messumformers für die Schaltschrank-Montage achten professionelle Ausstatter darauf, dass eine kompakte Bauform vorliegt, idealerweise als schmales „Scheibenmodul“, so dass viele Geräte nebeneinander Platz haben.

Neben der Baugröße des Druckmessumformers muss auch die Genauigkeit den Anforderungen entsprechen, auch die Verkabelung und Austauschbarkeit der Module im Servicefall sind wichtige Auswahlkriterien.

Allen genannten Anforderungen wird der Differenzdruck-Messumformer P 34 von halstrup-walcher optimal gerecht:

- Es werden erstklassige Genauigkeitsdaten garantiert (hochstabile Membran, automatische Nullierung), auch bei kleinsten Messbereichen im Pascalbereich.
- Durch äußerst kompakte Abmessungen wird nur ein minimaler Platz im Schaltschrank benötigt.
- Die Kabel werden in kodierten, nicht verwechselbaren Klemmleisten aufgelegt, so dass Erstinstallation und Modulwechsel in kürzester Zeit und fehlerfrei vorstattengehen können.



Halstrup-walcher GmbH
Stegener Straße 10 D 79199 Kirchzarten
Telefon: +49 7661 39 63 0
Telefax: +49 7661 39 63 99
E-Mail: info@halstrup-walcher.de
Internet: http://www.halstrup-walcher.de

Der EE800 Innenraum-Messumformer für CO₂, Temperatur und relative Feuchte ist jetzt auch in den Gehäusefarben „Anthrazitgrau“ und „Weißaluminium“ erhältlich.



Abbildung 1: EE800 Innenraum-Messumformer
(Foto: E+E Elektronik Ges.m.b.H.)

CO₂, T und rF Raumtransmitter mit neuen Gehäusefarben



Der Innenraum-Messumformer EE800 von E+E Elektronik kombiniert die Messung von CO₂, Temperatur (T) und relativer Feuchte (rF) in einem einzigen Gerät. Er eignet sich ideal für den Einsatz in der Gebäudeautomatisierung, beispielsweise zur bedarfsgesteuerten Lüftung oder zur automatischen Raumklimaregelung. Passend zu den handelsüblichen Farben für Lichtschalter oder Steckdosen ist der EE800 zusätzlich zur klassischen Gehäusefarbe „Lichtweiß“ jetzt auch in „Anthrazitgrau“ und „Weißaluminium“ erhältlich.

Neben einem modernen Design und den neuen Gehäusefarben punktet der EE800 vor allem durch seine „Inneren Werte“. So zeichnet sich das beim EE800 eingesetzte CO₂ Infrarot-Messprinzip (NDIR-Zweistrahlverfahren) durch eine besonders geringe Schmutzempfindlichkeit aus. Durch die Autokalibration werden Alterungseffekte automatisch kompensiert, wodurch eine ausgezeichnete Langzeitstabilität gegeben ist. Zudem sorgt die werksseitige Mehrpunkt CO₂- und Temperaturjustage für eine hohe CO₂-Messgenauigkeit über den gesamten Temperatureinsatzbereich.

Der multifunktionale Messumformer misst nicht nur CO₂, Temperatur und relative Feuchte, sondern berechnet auch die Taupunkt-Temperatur. In der digitalen Ausführung mit Modbus RTU oder BACnet MS/TP-Schnittstelle ermittelt der EE800 noch weitere Messgrößen wie z.B. absolute Feuch-

te, Mischungsverhältnis oder spezifische Enthalpie.

Durch die digitalen Schnittstellen ist die Einbindung in ein Gebäude-Bussystem schnell und einfach möglich. Die Analogversion des EE800 verfügt über Strom- oder Spannungsausgänge und bietet zusätzlich einen optionalen, passiven Temperatúrausgang. Mit einem USB-Adapter können die Geräte individuell konfiguriert werden.

Weitere Raumklima-Messgeräte

Das E+E Portfolio an Messgeräten zur Raumklimaüberwachung umfasst neben dem EE800 auch noch weitere Modellvarianten für die kombinierte Feuchte- und Temperaturmessung (EE10), die reine Temperaturmessung (EE10-T) sowie einen CO₂-Schalter (EE80).

Alle E+E Raumtransmitter sind in den neuen Gehäusefarben und optional mit Display erhältlich. Das innovative Snap-on Gehäuse vereinfacht die Montage der Messumformer, wodurch Zeit und Installationskosten gespart werden. Die Geräte sind in zwei Gehäusegrößen für EU und US-Standards erhältlich.



E+E Elektronik GmbH
Langwiesen 7
A 4209 Engerwitzdorf
Telefon: +43 7235 605 0
Telefax: +43 7235 6058
E-Mail: info@epluse.at
Internet: <http://www.epluse.com>

Mehrweg Ober- u. Zwischenbekleidung



Overall mit Haube
und Mundschutz (Klett)

Reinraumbekleidung für sensible Bereiche (ISO 4-5)

Die Herstellung von hoch sensiblen Produkten im Reinraum erfordert von den Mitarbeitern das Tragen einer ganz speziell an die Anforderungen angepassten Reinraumbekleidung. Der Mensch stellt die größte Gefahr für Eintragungen von Mikropartikeln und Mikroorganismen in den Reinraum dar. Diese Gefahr gilt es durch geeignete Schutzmaßnahmen zu eliminieren.

Hierfür kommt nur eine Mehrweg-Oberbekleidung in Frage. Das aus Polyester bestehende Material garantiert eine geringe Partikelabgabe. Die eingearbeitete Karbonfaser sorgt für exzellente antistatische Eigenschaften. Overalls, Mäntel, Hauben, Mundschutz und Überschuhe gibt es in vielen verschiedenen Ausführungen und Farben. Auch Sonderwünsche werden nach Kundenvorgabe gerne realisiert.

Es ist erwiesen, dass die unter der Reinraumkleidung getragene Straßenkleidung eine große Kontaminationsgefahr darstellt. Abriebpartikel und schon mit der Kleidung eingeschleppte Verunreinigungen können im Reinraum freigesetzt werden.

Der Einsatz von spezieller Zwischenbekleidung an Stelle normaler Straßenkleidung reduziert die Partikelkontamination beträchtlich! Die aus Polyester bestehende Unterbekleidung bietet exzellente Trageeigenschaften. Erhältlich sind lange Unterziehhosen sowie Kurz-, und Langarm T-Shirts.

Es muss beachtet werden, dass Mehrwegbekleidung regelmäßig dekontaminiert werden muss um die Reinheitsklasse zu erhalten! In Zusammenarbeit mit einem kompetenten Partner bietet die Firma HJM zusätzlich einen Reinigungsservice für ISO 5 -7 an.

Je nach Spezifikation des Reinraumes kann auch Einwegbekleidung zum Einsatz kommen. Sie ist eine kostengünstige Alternative zur Mehrwegbekleidung – die Ausarbeitung eines Waschkonzepts entfällt. Die Anforderungen an die Eigenschaften des Materials sind jedoch die gleichen wie an die Mehrwegbekleidung: Fusselarm, atmungsaktiv, abriebfest, antistatisch sowie eventuell Beständigkeit gegen Chemikalien.

Eine große Auswahl an Einwegbekleidung ist bei HJM sofort ab Lager lieferbar.

Schnelles Überziehen von Überschuhen ohne Bücken



Automatischer Überschuh- Dispenser

Die automatischen Überschuh-Dispenser erlauben den Mitarbeitern und Besuchern ein schnelles Überziehen von Überschuhen. Sie eignen sich in allen Bereichen, in denen Einwegüberschuhe zum Einsatz kommen. Dies sind z.B. Kliniken, Operationssäle, Arztpraxen, Forschungseinrichtungen und Labore. Auch in der Industrie beim Betreten eines Reinraumes oder einer antistatischen Fertigung sind die Überschuh-Dispenser nützliche und zeitsparende Instrumente.

Lästiges Bücken entfällt, der Nutzer stellt lediglich seinen Fuß in die Vorrichtung und der Überschuh wird automatisch über den Schuh gezogen.

Ein weiterer Vorteil ist die saubere Aufbewahrung der Überschuhe in Schleusen und Eingangsbereichen. Der Füllstand der Dispenser ist einsehbar, das Befüllen mit Überschuhen sehr einfach.

Je nach Einsatzzweck, können die Überschuh-Dispenser mit verschiedenen Einwegüberschuhen befüllt werden: Mit Super Anti-Slip, Non-woven, PE, PP sowie ESD Überschuhen.

Je nach Wunsch, sind die großen Versionen entweder aus Edelstahl oder aus lackiertem Stahlblech (Rücken- u. Seitenteil) erhältlich und mit je 2 Verpackungseinheiten an Überschuhen befüllbar.

Zusätzlich steht noch eine kleine Version (Edelstahl und ABS Plastik) zur Auswahl, die mit 1 Verpackungseinheit befüllbar ist.

Alle Varianten funktionieren ohne Strom!

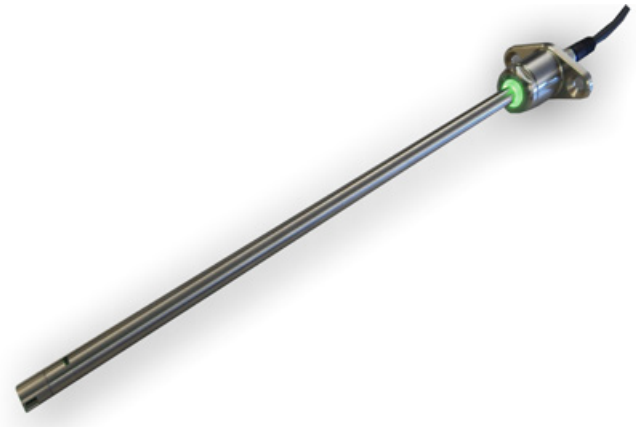
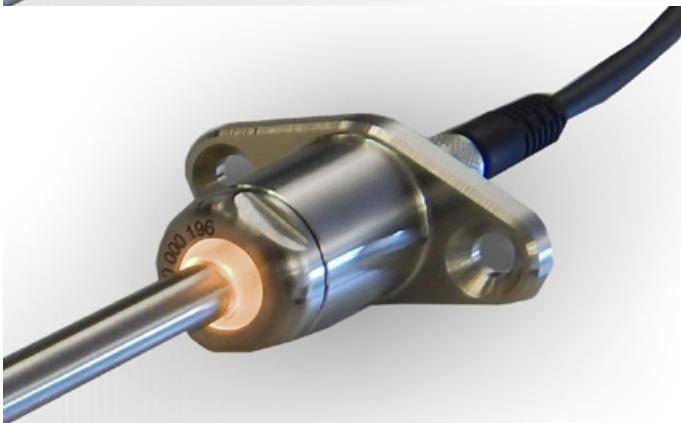
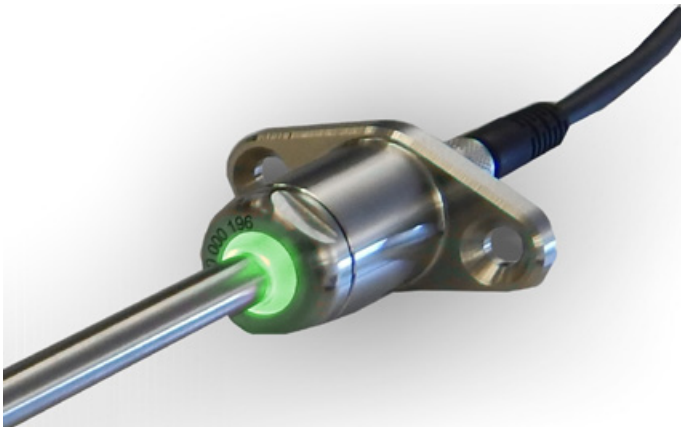


Hans J. Michael GmbH
Gewerbegebiet Hart 11 D 71554 Weissach i.T.
Telefon: 07191/9105-0 Telefax: 07191/9105-19
E-Mail: hjm.bk@t-online.de Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>

Neu: LED-Betriebszustandsanzeige mit optionalem LF-Status-Indikator

SS 20.415 LED und SS 20.515 LED

SCHMIDT® Strömungssensoren für den Reinraum-Einsatz



Zwei bewährte Messprofis für Laminarflow-Monitoring und -Regelung – hochpräzise und schnell montiert. So sind die beiden SCHMIDT® Strömungssensoren bereits im Markt etabliert und daran ändert sich auch nichts.

Die beiden Strömungssensoren wurden optimiert und bedeutende Marktanforderungen erfolgreich umgesetzt. Die erweiterten Funktionalitäten machen den Anlagenbetrieb noch sicherer, einfacher und intuitiver.

Für Laminarflow-Monitoring und -Regelung fordern Anwender immer wieder drei für sie wichtige Funktionen:

- Betriebszustandsanzeige direkt am Sensor sichtbar.
- Überwachung des normgemäß zulässigen Geschwindigkeitsintervalls von 0,45 m/s \pm 20 % mit optischer Signalisierung direkt am Sensor (LF-Status-Indikator).
- Direkt am Sensor sichtbare Seriennummer des Sensors, auch im eingebauten Zustand.

Mit der Überarbeitung der bestehenden Strömungssensoren konnte SCHMIDT Technology alle drei Kundenforderungen erfolgreich umsetzen. Die beiden verbesserten Varianten mit dem Namenszusatz „LED“ verfügen nun über einen LED-Leuchtring, der den entsprechenden Sensorzustand visualisiert. Die Betriebszustandsanzeige wurde generell umgesetzt, der LF-Status-Indikator ist als Bestelloption ausgeführt, da diese Funktion nicht immer benötigt wird.

Dabei stehen die Leuchtfarben für folgende Betriebszustände:

- Grün Dauerlicht: Sensor funktioniert einwandfrei (i0)
- Rot blinkend: Sensor defekt (ni0)
- Rot Dauerlicht: Analogausgang falsch angeschlossen (erleichterte Inbetriebnahme)
- Orange blinkend: Messwert außerhalb Überwachungsfenster 0,45 m/s \pm 20 % (als Bestelloption)

Dies ermöglicht es dem Reinraumbetreiber „auf einen Blick“ den sicheren Betrieb zu gewährleisten. Zusätzlich wurde die Seriennummer an eine stets einsehbare Stelle verlagert, so dass der Anlagenbetreiber bei Revisionsarbeiten den Sensor anhand seiner Seriennummer direkt seiner Dokumentation zuordnen kann, ohne den Sensor ausbauen zu müssen.

Highlights der SS 20.415 LED und SS 20.515 LED:

- Hochpräzise Messung der Strömungsgeschwindigkeit bzw. des Normvolumenstroms (SS 20.515 LED zusätzlich mit Ausgabe der Temperatur)
- Höchste Reproduzierbarkeit der Messergebnisse
- Hochintegrierte Auswerteelektronik im Sensorrohr – keine weiteren Messumformer benötigt
- Integrierte Betriebszustandsanzeige über LED-Leuchtring
- Optionaler LF-Status-Indikator „0,45 m/s \pm 20 %“ mittels LED-Signal
- Reinraumtauglich, leicht zu reinigen
- Einfache Montage und Inbetriebnahme (visuelle Unterstützung bei Inbetriebnahme, LED-Signal)
- 5 mechanische Befestigungsvarianten (gerade Wand- und abgewinkelte Deckenmontage möglich)
- Zuverlässige SCHMIDT®-Qualität

Typische Anwendungsgebiete der SS 20.415 LED und SS 20.515 LED:

- Präzises Messen kleinster Luftgeschwindigkeiten
- Reinraum und Pharma (Laminarflow-Monitoring und -Regelung, Laborsysteme und Abzüge)
- Verpackungstechnik

SCHMIDT Technology GmbH
D 78112 St. Georgen



Die modularen Schaltschranklösungen von Bürkert können direkt in der Anlage im unmittelbaren Prozessumfeld montiert werden

Komplette anschlussfertige Pneumatik-Steuerungen für das Prozessumfeld von Bürkert

Schaltschrankinstallationen für den Hygiene-Bereich

Für die schnelle und sichere Automation fluidischer Prozesse in der Nahrungs- und Genussmittelindustrie hat Bürkert Fluid Control Systems standardisierte, hygienegerechte Schaltschranklösungen mit einheitlichen Adaptionsschnittstellen entwickelt, die schnell geliefert, angeschlossen und in Betrieb genommen werden können.

Die Systemlösungen für die Pneumatik basieren auf den Bürkert Ventilinseltypen 8640 und 8644 AirLINE Quick, die in Hygienic Design Gehäusen verbaut werden. Die Schaltschrankgehäuse setzt Bürkert je nach Platzbedarf der erforderlichen Komponenten in drei Baubreiten mit jeweils gleicher Höhe und Tiefe ein. Diese Beschränkung bringt den Vorteil der preiswerten Standardisierung und kurzfristigen Verfügbarkeit, bietet aber dank der darauf abgestimmten modularen Konzepte von Bürkert trotzdem genügend Flexibilität für individuelle Lösungen.

Der Aufwand bei der Prozessautomation wird dadurch minimiert, dass die bewährte Technik genau aufeinander abgestimmt ist und von Bürkert mit dem Ziel höchster Prozesssicherheit und Anlagenverfügbarkeit entwickelt wurde. Die komplette Systemlösung kommt anschlussfertig, geprüft und mit allen erforderlichen Zertifikaten und Zulassungen aus einer Hand.

Vor-Ort Automatisierung

Das Automatisierungssystem des Typs 8614 im Vor-Ort Schaltschrank nach IP65 kombiniert die Vorteile der zentralen und dezentralen Automation. Die im Schaltschrank eingesetzten modularen AirLINE Quick Ventilinseln der Typen 8640 oder 8644 sind sehr kompakt und können die pneumatische Ansteuerung sämtlicher Prozessventile sowie die Rückmeldung einer Anlage übernehmen. Bei Vervollständigung der Automationssysteme mit einem gängigen I/O-

System können vollständige Prozesskreisläufe einschließlich Durchsatz, Temperatur und Füllstand gemessen, kontrolliert und gesteuert werden. Pilotventile können sehr einfach gewechselt werden, was mit der optionalen P-Absperrung auch während des laufenden Betriebes möglich ist. Prozesssicherheitsfunktionen wie Rückschlagventile im Kanal R+S verhindern das ungewollte kurze Anlüften benachbarter Ventile.

Standardisiert und hygienisch

Mit der AirLINE Quick Adapterplatte aus Edelstahl wird die Ventilinsel einfach am Schaltschrankboden oder der Schaltschrankwand montiert. Edelstahl als Material für die Adapterplatte, alle Schlauchverschraubungsteile und sonstigen Schnittstellen nach außen sind besondere Merkmale der Bürkert Lösung. Selbstverständlich setzt Bürkert auch ausschließlich chemisch beständige Dichtungswerkstoffe ein.

Die AirLINE Quick Ventilinseln werden dabei im Hygienic Design Schaltschrank komplett vorverdrahtet, ebenso wie alle sonstigen Bauteile im Schaltschrank. Die Installation erfolgt in unmittelbarer Nähe zu den Ventilen, mitten im hygienesensiblen Prozessumfeld. Das spart Material- und Installationsaufwand und erleichtert die Reinigung.

Bürkert Fluid Control Systems D 74653 Ingelfingen

Sie sind hier: [home](#) > [Personalanzeigen](#)

- Home
- News (de)
- News (int)
- WER WO WAS
- e-Learning
- Veranstaltungen
- wikireinraum
- Forum
- cleansman
- Newsletter
- Shop
- ↓ Personalanzeigen

→ Profi-Suche

Vorauswahl Rubrik:

Suchbegriff (mind. 3 Zeichen):



Stellenmarkt für qualifizierte Fach- und Führungskräfte

Berufsfelder*

- Einkauf, Beschaffung
- Rohwaren/Fertigprodukte
- Technischer Einkauf
- Ernährung, Lebensm., Agrar
- Lebensmittelindustrie
- Fahrzeugbau, Zulieferer
- Einkauf, Beschaffung
- Entwicklung, Konstruktion
- Fertigung, Qualitätswesen
- Leitung, Prozess-, Projektplanung
- techn. Support, Vertrieb

Regionen*

- Alle
- Baden-Württemberg
- Bayern
- Berlin
- Brandenburg
- Bremen
- Hamburg
- Hessen
- Mecklenburg-Vorpommern
- Niedersachsen
- Nordrhein-Westfalen

reinraum online kooperiert mit Jobware, damit Sie auf unserer Seite immer aktuell informiert sind über attraktive Stellen für Fach- und Führungskräfte.

Stichwort

[Suche starten](#)

Suchbegriff: Reinraum, Stand: 02.01.2017 – Gesamt 6 Stellen

CAD-Planer (m/w) Nutzung und Aufbau eines BIM-Managements (29.12.16)	IP Innovatives Planen Ingenieurgesellschaft für Versorgungstechnik und Reinraumssysteme mbH Reutlingen, Tübingen
Spezialist (m/w) Produktion Mikroelektronik Produktion von mikroelektronischen Schaltungen in Dünnschichttechnik (13.12.16)	ROHDE & SCHWARZ GmbH & Co. KG München
Projektleiter (m/w) TGA-Kleinanlagenbau Planung, Beratung und Abwicklung von Projekten im Bereich Technische Gebäudeausrüstung (30.12.16)	Caverion Deutschland GmbH Erfurt
Fachkräfte Montage Semiconductor (m/w) Qualitätsprüfung der hergestellten Systeme (20.12.16)	Qioptiq Photonics GmbH & Co. KG Göttingen
Architekt im Bereich Engineering Services (m/w) Überwachung aller Leistungsphasen eines Bauprojektes unter Beachtung der vorgegebenen Kosten und Termine (26.12.16)	Bayer Pharma AG Bergkamen
Optik Helfer Coating (m/w) Handreinigung von optischen Komponenten sowie Sichtprüfung der optischen Komponenten nach Zeichnung (23.12.16)	Qioptiq Photonics GmbH & Co. KG Göttingen

Suchbegriff: Messtechnik, Stand: 02.01.2017 – Gesamt: 144 Stellen

Messtechniker NVH Akustik (m/w) Beratung von Ingenieuren bei Methodik, Prüfverfahren u. - aufbauten, Konfiguration von Prüfständen (02.01.17)	Faurecia Emissions Control Technologies, Germany GmbH Augsburg
Produktmanager Prozessarmaturen Analysenmesstechnik (m/w) Konzeption der strategisch marktbezogenen Ausrichtung der Produktgruppe (30.12.16)	Endress+Hauser Conducta GmbH+Co. KG Gerlingen
Produktmanager Staubmesstechnik (m/w) Strategische Weiterentwicklung eines Produktportfolios (29.12.16)	SICK Engineering GmbH Ottendorf-Okrilla
Qualitätsmanager Staubmesstechnik (m/w) Qualitätsvorausplanung und Risikobewertung im Produktentstehungsprozess von der Produktdefinition bis zur Serienübergabe (29.12.16)	SICK Engineering GmbH Ottendorf-Okrilla
Ingenieur als Senior Projektmanager Forschung & Entwicklung - Messtechnik, Kommunikationstechnologie (m/w) Definition und Erarbeitung von Arbeitspaketen und Kommunikationsstrategie, Zusammenstellung des Projektteams (21.12.16)	Diehl Metering GmbH Ansbach
Messtechniker (m/w) für Hochfrequenztechnik Durchführung von akkreditierten Prüfungen nach Normen und Anforderungen der Automobilindustrie (19.12.16)	EDAG Engineering GmbH Fulda
Messtechniker Qualitätssicherung (m/w) Durchführung von Messungen komplexer Bauteile, Entwicklung und Umsetzung von Messstrategien (29.12.16)	Endress+Hauser Conducta GmbH+Co. KG Gerlingen

Januar 2017						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

Veranstaltungen im Januar 2017



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

Seminar

Webinar: Abweichungen und CAPA

Termin: 17.01.2017

Veranstaltungsort: dem PTS Connect Webinar-Raum
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Abweichungsmanagement in der Pharma

Termin: 18.01.2017

Veranstaltungsort: Rheinfelden
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Validierung in der Praxis: GMP-gerechte Dokumentation

Termin: 24.01.2017 - 25.01.2017

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

Termin: 24.01.2017 - 25.01.2017

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Intensivseminar für Reinraum-Quereinsteiger

Termin: 24.01.2017 - 25.01.2017

Veranstaltungsort: Rheinfelden
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Webinar: Wenn Nicht-Juristen Verträge entwerfen

Termin: 24.01.2017

Veranstaltungsort: dem PTS Connect Webinar-Raum
Veranstalter: PTS Training Service

Februar 2017						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
5	30	31	1	2	3	4
6	7	8	9	10	11	12
7	13	14	15	16	17	18
8	20	21	22	23	24	25
9	27	28	1	2	3	4
10	6	7	8	9	10	11

Veranstaltungen im Februar 2017



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

Seminar

Erfolgreiche Personalführung im Reinraum

Termin: 01.02.2017

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

Seminar

Webinar: PDE Reinigungsvalidierung

Termin: 01.02.2017

Veranstaltungsort: dem PTS Connect Webinar-Raum
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Optimierung und Qualifizierung im Reinraumbetrieb - REINRAUM-EXPERTENRAGE

Termin: 24.01.2017 - 25.01.2017

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

Seminar

Lehrgang Reinraumtechnik Basiskompetenz & Fachkompetenz

Termin: 24.01.2017 - 25.01.2017

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)
Veranstalter: SRRT - SWISS/CCS

Seminar

Industrie 4.0 für Pharma

Termin: 25.01.2017

Veranstaltungsort: Frankfurt am Main
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

Termin: 25.01.2017 - 27.01.2017

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Messe

LOUNGES 2017

Termin: 31.01.2017 - 02.02.2017

Veranstaltungsort: Stuttgart
Veranstalter: Inspire GmbH

Seminar

GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)

Termin: 02.02.2017 - 03.02.2017

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Reinigungsvalidierung: Neue Grenzwerte für Mehrzweckanlagen, PDE

Termin: 07.02.2017

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Basis: GMP im Labor

Termin: 07.02.2017

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Februar 2017						
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	1	2	3	4	5
10	6	7	8	9	10	11

Veranstaltungen im Februar 2017



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

Seminar

FDA- und GMP-Behördeninspektionen - Vorbereiten, bestehen und nachbereiten (QS 18)

Termin: 07.02.2017

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Webinar Anhang 15: Qualifizierung und Prozessvalidierung

Termin: 08.02.2017

Veranstaltungsort: dem PTS Connect Webinar-Raum

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Analysenmethoden: Validierung, Verifizierung, Transfer

Termin: 08.02.2017

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GAMP 5 für Praktiker

Termin: 08.02.2017

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Annex 16

Termin: 09.02.2017

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP-Auditor Modul 1: Experte für Auditing

Termin: 14.02.2017 - 16.02.2016

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Experte für GMP

Termin: 14.02.2017 - 16.02.2017

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Informationsbeauftragte: PTS Connect Webinar

Termin: 14.02.2017

Veranstaltungsort: dem PTS Connect Webinar-Raum

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Der Computervalidierungs-Beauftragte (CV 7), Block I

Termin: 14.02.2017 - 16.02.2017

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

GMP-gerechte Medientechnik (PT 24)

Termin: 14.02.2017 - 15.02.2017

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

GMP Basistraining

Termin: 15.02.2017 - 16.02.2017

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Webinar: Referral-Verfahren für Arzneimittel beim PRAC

Termin: 16.02.2017

Veranstaltungsort: dem PTS Connect Webinar-Raum

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

SOPs - schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)

Termin: 16.02.2017

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)

Termin: 16.02.2017 - 17.02.2017

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Neue Wege zur WFI-Erzeugung in Europa

Termin: 16.02.2017

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Die neuen Anforderungen der ICH

Termin: 20.02.2017

Veranstaltungsort: Rheinfelden

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Computervalidierung Modul 1: Grundlagen, Regeln, GAMP 5

Termin: 21.02.2017 - 22.02.2017

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GDP Verantwortliche Person

Termin: 21.02.2017 - 22.02.2017

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Pharmatechnik im GMP-Umfeld: Modul 2

Termin: 22.02.2017 - 23.02.2017

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Verhalten im Reinraum - Tagestraining

Termin: 22.02.2017

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

März 2017						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
9	27	28	1	2	3	4
10	6	7	8	9	10	11
11	13	14	15	16	17	18
12	20	21	22	23	24	25
13	27	28	29	30	31	1
14	3	4	5	6	7	8

Veranstaltungen im März 2017



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

Seminar

Risikomanagement: PTS Webinar

Termin: 02.03.2017

Veranstaltungsort: Ihrem Arbeitsbereich
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Aseptik: Praktikum Isolatortechnologie mit aseptisch toxischen Stoffen

Termin: 02.03.2017

Veranstaltungsort: CH-Allschwil
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Was Sie schon immer über GxP wissen wollten

Termin: 07.03.2017

Veranstaltungsort: Wiesbaden
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

Termin: 07.03.2017 - 08.03.2017

Veranstaltungsort: Aschaffenburg
Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

Train the Trainer

Termin: 08.03.2017 - 08.03.2017

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

GDP Spezial Betäubungsmittel

Termin: 08.03.2017

Veranstaltungsort: Duisburg
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

LQK und Abweichungen kompakt

Termin: 08.03.2017

Veranstaltungsort: Wiesbaden
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Reinraum Qualifizierung & Monitoring nach ISO 14644

Termin: 08.03.2017

Veranstaltungsort: Wattwil
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Workshop

Risikobasierte Qualifizierung

Termin: 08.03.2017

Veranstaltungsort: A-1170 Wien
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Durchführung zur Abnahme von raumluftechnischen Anlagen gemäß DIN EN 12599

Termin: 08.03.2017 - 09.03.2017

Veranstaltungsort: Köln
Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

GMP in der Verpackung

Termin: 09.03.2017

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

Lieferantenqualifizierung

Termin: 09.03.2017

Veranstaltungsort: Wiesbaden
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Anforderungen an pharmazeutische Gase

Termin: 09.03.2017

Veranstaltungsort: Wattwil
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Workshop

GMP-Workshop Aufbau II - Kalibrierung, Validierung

Termin: 09.03.2017

Veranstaltungsort: A-1170 Wien
Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH

Seminar

Computervalidierung Modul 2: Steuern, Planen, Dokumentieren

Termin: 14.03.2017 - 15.03.2017

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie

Termin: 14.03.2017 - 16.03.2017

Veranstaltungsort: Niederkassel
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP für Datenmanagement bei Wirkstoffen

Termin: 14.03.2017

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund
Veranstalter: PTS Training Service

Impressum:

W.A. Schuster GmbH / reinraum online · Mozartstraße 45 · D 70180 Stuttgart · Tel. +49 711-9640350 · Fax 9640366
info@reinraum.de · www.reinraum.de · GF Dipl.-Designer Reinhold Schuster · Stgt, HRB 14111 · USt.-IdNr. DE 147811997

Originaltexte und Bilder

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

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr	
Session 1 Kontaminationskontrolle im LifeScience-Bereich <ul style="list-style-type: none"> Strategies for disinfectant validation: A practical approach Die Indikator-Platte – ein einfaches Werkzeug zur Reinheitsbestimmung Reinigungsvalidierung und Reinheit von Life-Science-Produkten 	Session 2 Herausforderungen <ul style="list-style-type: none"> Expediting Was tun, wenn der Lieferant nicht liefert? Umgang mit Krisen in den Phasen der Projekte 	Session 3 Reinraum als Projekt <ul style="list-style-type: none"> Designkriterien an Oberflächen in Life – Science und Hospital Applikationen Die ENEV im Reinraum Pneumatisch/statisch dichtende Reinraumbürkonzepte 	Session 4 Werkstoffe, Anforderungen, Regularien <ul style="list-style-type: none"> ASME BPE - Bedeutung des Regelwerks für die Life Sciences Industrie 	RAUM 1
Session 5 Medien, Regularien, Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> WFI by Reverse Osmose. Was gilt es aus Sicht der Behörde zu beachten? Einsatz von Prozessgasen und Reindampf im GMP-Bereich 	Session 6 ISPE Containment <ul style="list-style-type: none"> Arbeitsschutzanforderungen und deren Umsetzung High Containment von der Einwaage zur Verpackung 	Session 7 ISPE Track & Trace / Serialisierung <ul style="list-style-type: none"> ST&T Basics – Grundlegendes zu Serialisierung und Track & Trace Fälschungsschutz von Arzneimitteln in Europa – Schaffen wir das bis 2019? Working for an open standard for data exchange in serialization 	Session 8 Infrastrukturprojekte und Worst Case Szenarien <ul style="list-style-type: none"> Kritische Infrastrukturen besser schützen Wenn das Worst Case Szenario eintritt – Überfluteter Reinraum Wenn Anweisungen missachtet werden – Systemlösungen die Vertrauen schaffen 	RAUM 2
Session 25 Reinraumreinigung <ul style="list-style-type: none"> Durchführung einer sporozid wirksamen Pharmareinigung Untersuchungen zur Alterung von Wischbezügen bei unsteriler und steriler Aufbereitung in Reinraumwäschereien 	Session 26 Datenintegrität <ul style="list-style-type: none"> Data Integrity im Kontext von GMP-Monitoringsystemen Cyber Security & Data Integrity – neue Herausforderungen für die Pharmaproduktion Datenintegrität in einem Monitoringsystem 	Session 27 Containment <ul style="list-style-type: none"> Risikoanalyse und Anlagenkonzepte Reducing Cross Contamination in Multipurpose Facilities – Containment and Cleaning Perspective PDE-Werte – Die neuen Grenzwerte in der Reinigungsvalidierung 	Session 28 Projekte in der Lagerung <ul style="list-style-type: none"> Vollautomatische Lagerung von Humanserum bei Roche, Penzberg Erweiterung des Hauptsitzes um Produktionsflächen, eine Lagerhalle und ein Verwaltungsgebäude, Caelo Hilden Neubau und Qualifizierung eines Logistikzentrums 	RAUM 3
Session 29 Oberflächenbeläge <ul style="list-style-type: none"> Rouging – Untersuchungen und Auswirkungen von Rouge auf die pharmazeutische Produktion Blacking – Schwarze Oxidschichten auf Nichtrostenden Stählen in Pharmaanlagen Rückblick auf 20 Jahre erfolgreiches Derouging im Vor-Ort-Service 	Session 30 Qualifizierungspraxis <ul style="list-style-type: none"> Optimale Planung und Durchführung von Wartung und Requalifizierung GxP-gerechte Durchführung einer Gerätequalifizierung am Beispiel einer Klimakammer 	Session 31 TOC und Leitfähigkeit <ul style="list-style-type: none"> Projekte der online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44 Kosteneinsparung und Qualitätssteigerung durch online TOC Messung gegenüber Labormessungen Projektbeispiele von Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP <645> und Ph. Eur. 	Session 32 Industrie 4.0 – Reinraum <ul style="list-style-type: none"> Industrie 4.0 – Integrierte Visualisierung und Bedienung von Reinräumen Reinraum 4.0 – Zukünftige Technologien und Trends in Reinraum und Labor Rechtliche Fragen der Digitalisierung im Reinraum 	RAUM 4
Session 33 Darkzone <ul style="list-style-type: none"> In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen 	Führungen von 11.00 Uhr bis 15.30 Uhr Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können. Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.30 Uhr werden täglich bis zu drei Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die neun Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden. Vorgeführt werden u.a.: grundsätzliche Visualisierungsmöglichkeiten, wie leicht verschleppen sich Kontaminationen, wie beeinflusst die Oberflächenbeschaffenheit die Reinigungseffizienz, Hygienic Design und Reinigbarkeit, Handdesinfektion etc.		Session 35 Darkzone <ul style="list-style-type: none"> Reinigungsequipment und Verbrauchsmaterialien für den Reinraum Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis 	RAUM 5
Session 37 VIP3000 Qualifizierung und Umsetzung <ul style="list-style-type: none"> Integrierte Qualifizierung – Erfahrungen eines Qualifizierers GMP-Compliance – Empfehlungen aufgrund ausgeführter Neu- oder Umbauten - Teil 1 GMP-Compliance – Empfehlungen aufgrund ausgeführter Neu- oder Umbauten - Teil 2 	Session 38 Prozesseinsatz <ul style="list-style-type: none"> Kombinierte Geräte – Herausforderungen bei der Anwendung verschiedener Prozesse in einem Gerät Entfeuchtung und Trocknung in der Pharmaindustrie 	Session 39 VIP3000 Neuentwicklungen für den Produktionsbetrieb <ul style="list-style-type: none"> Neue Generation von Hochtemperatur HEPA Filtern für Sterilisationstunnel in der pharmazeutischen Industrie Design, modularer Aufbau und Praxisausführungen von CIP/SIP Systemen anhand realisierter Projektbeispiele Aktuelle GMP-Trends und Entwicklungen: Datenintegrität 	Session 40 VIP3000 GMP-gerechte Planungen <ul style="list-style-type: none"> GMP-gerechte Layoutplanung am Beispiel einer Neukonzeption einer Milchbank Planung und Realisierung der technischen Gebäudeausrüstung in Pharmaprojekten Klimaanlagen und -geräte im GMP-Umfeld – Planung und Bau 	RAUM 6

	Real-Life – die Umsetzung der Theorie in die Praxis		Fachbeiträge		ISPE
	Real-Life – Vorstellung von umgesetzten Kundenprojekten		Darkzone		VIP3000

	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr
RAUM 1	<p>Session 9</p> <p>WFI-Erzeugung: Neue Techniken erlaubt</p> <ul style="list-style-type: none"> Continuous Bioburden Reduction Projektierung einer Membran-WFI-Anlage Thermokompression und die neue Monographie für WFI 	<p>Session 10</p> <p>Analyse, Messtechnik und Prüfverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> Moderne Messstrategien zur Bewertung von Fertigungseinrichtungen Überwachung des organischen Kontaminationspotenzials 	<p>Session 11</p> <p>Reinigungstechniken / Desinfektionsverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> Überblick über Reinigungstechniken und deren Auswahl Desinfektionsverfahren H₂O₂-Dekontamination – Stand der Forschung 	<p>Session 12</p> <p>Automatisierte Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> Sicheres Handling – sensible Intelligenz – Förder- und Roboter-technologie im sterilen Umfeld Automatisierte Verpackungsprozesse im Reinraum Beispiele von automatisierten Projekten im Bereich der Sterilisation in der Pharmaindustrie
	<p>Session 13</p> <p>Datenintegrität</p> <ul style="list-style-type: none"> Datenintegrität betrifft jeden – Sichtweise einer Inspektorin Was bringt der EU-GMP-Annex 11 im Hinblick auf die IT-Sicherheit? Validierung von computergestützten Systemen im Hinblick auf Datenintegrität 	<p>Session 14</p> <p>ISPE Mythen in Pharmawasser und -dampfsystemen</p> <ul style="list-style-type: none"> Einstiegspräsentation Mythen in Pharmawasser und -dampf Systemen Podiumsdiskussion Mythen in Pharmawasser und -dampf Systemen 	<p>Session 15</p> <p>ISPE Pharmawasser und -dampf</p> <ul style="list-style-type: none"> WFI Monographien Probenahme und Hook-Up an Maschinen, Apparaten und Zapfstellen 	<p>Session 16</p> <p>Validierung</p> <ul style="list-style-type: none"> Prozessvalidierung – Quo Vadis? Änderungen in der Reinigungsvalidierung
RAUM 3	<p>Session 41</p> <p>IT- und Automatisierungsprojekte</p> <ul style="list-style-type: none"> Verfahrenstechnische Optimierung von biologischen Produktionsprozessen mit Informationstechnologie Implementierung von IT-Systemen in ein bestehendes Reinraumkonzept Internationale Projektkoordination in einem Automatisierungsprojekt mit Foundation Fieldbus Topologie 	<p>Session 42</p> <p>Kleinanlagen - Großanlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> „Small Batch“ Fülllinie für Proben für klinische Studien, hochtoxische Substanzen, Stammzellproliferation Trends in der Produktion von der Großanlage zu flexiblen Modulen und Nanopartikeln Flexible Herstellung von aseptischen Arzneimitteln in Kleinmengen 	<p>Session 43</p> <p>Apotheken</p> <ul style="list-style-type: none"> Integrierte Automationslösungen für GMP-Räume einer Spitalapotheke Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz – Der korrekte Handschuh für eine Zyto herstellende Apotheke 	<p>Session 44</p> <p>Instandhaltung / Kalibrierung</p> <ul style="list-style-type: none"> IH-Planung / Life Cycle Management Operative Kalibrierung und Kalibrierplanung bei der Pharma Action GmbH Ihr Monitoring-System unterstützt Sie bei der Einhaltung der Kalibrierzyklen
	<p>Session 46</p> <p>Materialien, Oberflächen und Behandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> Nichtrostende Stähle im pharmazeutischen Umfeld – das Maß aller Dinge? Oberflächen-Aufbereitung von Pharma-Anlagen – Reinigen, Passivieren, Prüfen, Dokumentieren Elektropolieren für ultrareine Oberflächen von Vakuumsystemen 	<p>Session 45</p> <p>H₂O₂ im Einsatz</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinraumschleusen mit H₂O₂-Dekontaminationsprozess 	<p>Session 47</p> <p>Pharma/Industrie 4.0</p> <ul style="list-style-type: none"> Pharma 4.0: Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Planung und den Betrieb von Pharmazeutischen Betriebsstätten Vernetzung der Anlagen ist der Schlüssel der Industrie 4.0! Industrie 4.0 – Es wächst zusammen, was zusammen gehört 	<p>Session 48</p> <p>TOC, Ozon, Keimzahl</p> <ul style="list-style-type: none"> Messpunkte zur TOC-Messung in einer M-WFI Anlage Verschiedene Einsätze von Ozonmessungen bei der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen Erfahrungen im Einsatz von neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit in Pharmawasser
RAUM 5	<p>Session 33</p> <p>Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.30 Uhr</p> <p>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.30 Uhr werden täglich bis zu drei Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die neun Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden u.a.: grundsätzliche Visualisierungsmöglichkeiten, wie leicht verschleppen sich Kontaminationen, wie beeinflusst die Oberflächenbeschaffenheit die Reinigungseffizienz, Hygienic Design und Reinigbarkeit, Handdesinfektion etc.</p>		<p>Session 35</p> <p>Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinigungsequipment und Verbrauchsmaterialien für den Reinraum Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis
	<p>Session 53</p> <p>VIP3000 Planungshilfen für Reindräume</p> <ul style="list-style-type: none"> „GMP Monitoring PLUS“ – GMP-gerechte Mess- und Prozessdatenerfassung sowie Archivierung HPL- Kompaktmaterial für GMP-gerechte Lösungen mit Beispielen für unterschiedliche Reinraumklassen Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis 	<p>Session 54</p> <p>Qualität - Edelstahl Einsatz</p> <ul style="list-style-type: none"> Die richtige Qualitätssicherung bei Edelstahl-Oberflächen für das pharmazeutischen Apparateumfeld Einfluss des Biegens auf das Korrosionsverhalten von Rohren 	<p>Session 55</p> <p>VIP3000 Lösungsansätze für kritische Themen in der Planung</p> <ul style="list-style-type: none"> Digitalisiertes Bauen „Mehrwert oder Chaos?“ am Beispiel eines Großprojektes im Gesundheitsbereich Das Raumdruckproblem Erläuterung anhand ausgeführter Projekte Erfahrungsberichte zu Kommunikationsdefiziten beim Reindraumbau 	<p>Session 56</p> <p>VIP3000 - Qualifizierung und Validierung - richtige Vorbereitung für die Inspektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualifizierung – Lebenszyklus – Risikomanagement: Quo Vadimus? Mikrobielle Kontrollstrategien für Biopharmaceuticals & Darstellung derselben bei Inspektionen Reinigungsvalidierung aktuell – Ein Praxisbericht
RAUM 6				

Real-Life – die Umsetzung der Theorie in die Praxis
 Real-Life – Vorstellung von umgesetzten Kundenprojekten

Fachbeiträge
 Darkzone
 ISPE
 VIP3000

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 10.45 Uhr	Beginn 12.30 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	
Session 17 Werkstoffe und Bauteile für saubereitersmpfindliche Anwendungen <ul style="list-style-type: none"> Reinraumtextilien – technische Textilien mit hohen Reinheitsanforderungen Emissionsarme Werkstoffe und Verbrauchsmaterialien für reinheits-technisch kontrollierte Anwendungen Filmisch-chemische Verunreinigungen 	Session 18 Controlled Environments <ul style="list-style-type: none"> Sauberraum oder Reinraum? Reinraum vs. Sauberraum – wieviel Reinheit brauche ich tatsächlich, wieviel Reinheit kann ich mir leisten? 	Session 19 H₂O₂-Dekontamination <ul style="list-style-type: none"> H₂O₂-Dekontamination: State-of-the-Art Anwendungen und Prozesskontrolle Zyklusentwicklung für eine H₂O₂-Dekontamination von Reinräumen Obstacles and successful integration of a H₂O₂ Decontamination System in the pharmaceutical industry 	Session 20 Neuerungen in den reinheitstechnischen Standards <ul style="list-style-type: none"> Neues auf ISO-, VDI-, DIN-, ECSS-Ebene Neuigkeiten bei reinraumtechnischen Regelwerken im VDI 	RAUM 1
Session 21 Energieeffizienz <ul style="list-style-type: none"> „Clean + green“: Energieeffiziente Reinräume 	Session 22 ISPE Aseptische Herstellung <ul style="list-style-type: none"> Aseptische Formulierung mit standardisierten Isolatoren Toxisch/Aseptische Füllline für Vials mit anschließender Gefriertrocknung Kontamination durch Löcher in Handschuhen und wie riskant sind Pinholes 	Session 23 ISPE Planung-Qualifizierung „aus einer Hand“ vs. besser getrennt <ul style="list-style-type: none"> Praktische Erfahrung zum Thema Qualifizierung in der Praxis Praktische Erfahrung aus einem aktuellen Projekt zur Herstellung von Medizinprodukten 	Session 24 Regulatorische Anforderungen in der Praxis <ul style="list-style-type: none"> Die ICH Guideline Q3D – Elemental Impurities – eine Case-Study Enabling Closed Systems in CNC Environment: Industry Response to Annex 2 API/HPI-Handling: OEB in der Praxis 	RAUM 2
Session 57 Reinraumkleidung <ul style="list-style-type: none"> Die Wahl des richtigen Bekleidungskonzepts Reinraumbekleidung – Fachgerechte Aufbereitung, Dekontamination und deren steigende Anforderungen W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen 	Session 58 Projekte <ul style="list-style-type: none"> Etablierung eines Ongoing GMP-Monitorings im Herstellbereich eines neuen Laborgebäudes Durchführung eines Prozesstransfers „Multiproduktanlage in Russland“ Transparenz und Modularität bei der Umsetzung eines optimierten Layouts in der aseptischen Herstellung 	Session 59 Hygiene <ul style="list-style-type: none"> Projekt Grundwissen für Hygienebeauftragte in der Pharmabranche Bedeutung der Handhygiene für die Arbeit im Reinraum 	Session 60 Energieoptimierung <ul style="list-style-type: none"> Energiereduzierung im Reinraum Absenkbetrieb und Lüftungsoptimierung – Monitoring-System Energetischer Beitrag der indirekten Verdunstungskühlung 	RAUM 3
Session 61 Monitoring Wasser <ul style="list-style-type: none"> Monitoring Speisewasser für die Pharmaproduktion Mikrobiologisches Monitoring in Wasser in Echtzeit Monitoring einer modernen Pharmawasseranlage 	Session 62 Oberflächen und Anwendung <ul style="list-style-type: none"> Sonderteilfertigung von Edelstahlbauteilen für pharmazeutische Anlagen. Von API bis WFI: Verarbeitung von Edelstählen im Pharma-Anlagenbau unter Berücksichtigung der Applikation 	Session 63 Optimierung im Reinraum <ul style="list-style-type: none"> Optimierungspotentiale in GMP-Reinräumen Reproduzierbare Filterintegritätstests an endständigen Filtern im Reinraum GMP-gerechte Reinraumverpackungen als Kontaminationsbarriere 	Session 64 RABS / Isolatoren <ul style="list-style-type: none"> Retrofit von RABS Steriltestisolatoren Isolatorenbeleuchtung mit Farbumstellung 	RAUM 4
Session 33 Darkzone <ul style="list-style-type: none"> In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen 	Führungen von 11.00 Uhr bis 15.30 Uhr Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können. Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.30 Uhr werden täglich bis zu drei Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die neun Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden. Vorgeführt werden u.a.: grundsätzliche Visualisierungsmöglichkeiten, wie leicht verschleppen sich Kontaminationen, wie beeinflusst die Oberflächenbeschaffenheit die Reinigungseffizienz, Hygienic Design und Reinigbarkeit, Handdesinfektion etc.			RAUM 5
Session 69 VIP3000 Praxistipps für effizienten Betrieb <ul style="list-style-type: none"> Reinraummesstechnik – Umsetzung der neuen ISO 14644 – Aktuelle Vorgaben korrekt umgesetzt Sinnvolle Umsetzung einer Druckkaskadierung im Reinraumbau Praxistipps: Richtige Umzugsvorbereitung für eine erfolgreiche Inbetriebnahme 	Session 70 Mehr Sicherheit im Prozess <ul style="list-style-type: none"> Schaumdetektion in Fermentationsprozessen am Bsp. der HAW Hamburg Umsetzung moderner Coating-Verfahren mit der Kaiser-Raman-Spektroskopie Mikrobiologische Schnellmethoden (RMIMs) – Lösungsansätze in der Implementierung 	Session 71 VIP3000 Erfahrungsberichte erfolgreicher Umsetzungen <ul style="list-style-type: none"> Energieeinsparung und Risikoreduktion durch PTFE Membran HEPA Filter Response Surface Modelle & Model Averaging in kombinierten Screening- und Optimierungs-DOEs GMP-Reinraumböden und Wandschutzsysteme 	Session 72 Pharmawasser - was die neue Monographie fordert <ul style="list-style-type: none"> Neue Monographie WFI – Was bedeutet das in der Praxis? Projekt zur Re-Qualifizierung einer HPW-Anlage zur M-WFI Anlage 	RAUM 6

	Real-Life – die Umsetzung der Theorie in die Praxis		Fachbeiträge		ISPE
	Real-Life – Vorstellung von umgesetzten Kundenprojekten		Darkzone		VIP3000