



Hans J. Michael GmbH

MT-Messtechnik GmbH



Ein Reinraum von Weiss Klimatechnik für das Herz- und Diabeteszentrum NRW (HDZ NRW), Bad Oeynhausen

Ein reines Herz

Weiss Klimatechnik hat als Generalübernehmer die Klinikapotheke des Herz- und Diabeteszentrums NRW (HDZ NRW) in Bad Oeynhausen mit einem neuen Herzstück ausgestattet: Einem GMP-Reinraum zur Herstellung von Arzneimitteln für den Eigenbedarf sowie für externe Kunden des Hauses. Ende August diesen Jahres hat das Team von Weiss Klimatechnik den Reinraum schlüsselfertig übergeben.



Mit der Einführung des neuen Reinraumkonzepts erfüllt die Klinik-Apotheke jetzt die Voraussetzungen nicht nur der Apothekenbetriebsordnung, sondern besitzt eine der notwendigen Voraussetzungen für die Erlangung einer Herstellerlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes.



Generalübernehmer Weiss Klimatechnik benötigte lediglich acht Monate für das Projekt – von der Auftragsvergabe bis zur GMP-Qualifizierung.

Das Herz- und Diabeteszentrum NRW (HDZ NRW), Bad Oeynhausen, zählt in der Behandlung von Herz-, Kreislauf- und Diabeteserkrankungen zu den ersten Klinik-Adressen. Das Leistungsspektrum der Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum ist international bekannt: Mit mehr als 250.000 Herzkathetereingriffen und über 110.000 Herzoperationen zählen die HDZ- Kliniken der Kardiologie, Thorax- und Kardiovaskularchirurgie zu den führenden Herzzentren weltweit. Mit jährlich mehr als 70 Eingriffen ist das HDZ NRW zudem das größte Herztransplantationszentrum in Europa.

Geschäftsbereich Klinik-Apotheke

Ein dem Patienten und Besuchern in aller Regel weniger wahrnehmbarer, für die Klinik aber sehr wichtiger Geschäftsbereich ist die Klinik-Apotheke

des Hauses mit ihren rund 20 Mitarbeitern (Apothekern, Pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) und pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten (PKA)). Die Apotheke versorgt die Stationen und Funktionseinheiten des HDZ sowie 20 weitere Kliniken und Einrichtungen mit Arzneimitteln – darunter befinden sich u.a. ein Krankenhaus sowie mehrere Reha-Kliniken. Insgesamt deckt man hier den Bedarf von ca. 4.500 Bettbelegungen ab, so Anke Möller, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie und Leiterin der Klinikapotheke. Ca. 75.000 Arzneimittelpackungen sind ständig im Hauptlager der Apotheke vorrätig, 1,2 Mio. Packungen werden pro Jahr von der Apotheke ausgegeben. Jährlich werden etwa 450.000 Positionen an die Stationen verteilt.

Mit dem neuen Reinraum, wie ihn Weiss Klimatechnik jetzt für das HDZ NRW gebaut hat, stellt man sich auf Veränderungen der Apothekenbetriebsord-



Der Aufbau des Reinraums durch Weiss Klimatechnik umfasste alles vom Estrich über die komplette Lüftungsanlage, Elektroverkabelung, Reinraum- und Schleusenmöbel, Sicherheitswerkbänke, Laminar-Flow-Anlage und Autoklaven.



Die klimatechnischen Anlagen wurden den beiden Funktionsbereichen Zytostatika- und Sterilfertigung der Apotheke angepasst.

Ein reines Herz

nung ein, erläutert Anke Möller. Sie stellt neue räumliche Voraussetzungen an die sterile Herstellung von Arzneimitteln: Es müssen bestimmte Reinraumklassen eingehalten werden – einschließlich eines sicheren Schleusenkonzepts. Dies gilt beispielsweise für die in der Apotheke herzustellenden Zytostatika-Lösungen für die versorgten onkologischen Reha-Kliniken und einige spezielle sterile Arzneimittel für die Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie des HDZ NRW.

Schlüsselfertig vom Generalübernehmer

Zur Entscheidung, Weiss auch mit dem Apotheken-Projekt zu betrauen, kam es im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens, berichtet Marc Lohmeier, der Technische Leiter des HDZ NRW. „Weiss Klimatechnik überzeugte uns mit dem besten Gesamtpaket und einem wirtschaftlichen und technisch praktischen Konzept“, so Lohmeier. Dazu kamen die langjährigen Erfahrungen von Weiss Klimatechnik und dessen Spezialkenntnisse in der Reinraum- und Prozesstechnik. Mit der Mediclean-Sparte von Weiss Klimatechnik arbeitet das Zentrum bereits seit Jahren zusammen – etwa bei der Ausstattung mit speziellen OP-Decken.

Für die 250 m² umfassende Baumaßnahme des neuen Apothekenreinraumes war es für das Klinikzentrum entscheidend, dass neben der Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften auch der sehr hohe hygienische Standard im Hause beachtet wird: „Der ganze bauliche Ablauf musste so gestaltet sein, dass andere Bereiche unbelastet bleiben“, so Marc Lohmeier. „Dies hat das Team von Weiss Klimatechnik mit seinem Projektleiter Hans-Joachim Weitzel trotz des bestehenden Zeitdrucks sehr gut gelöst. Dazu trug auch bei, dass das Unternehmen als Generalübernehmer agierte und das komplette Projekt von Bauantrag bis zur schlüsselfertigen Übergabe bewältigt hat. Entscheidend war aber auch der sehr gute Draht zwischen den Technikern von Weiss und dem Apotheker-Team“.

Qualifizierter Reinraum

Der neue Reinraumkomplex besteht aus zwei lufttechnisch getrennten Bereichen für die sterile Produktion bzw. die Herstellung von Zytostatika. Er besteht aus einer Raum-im-Raum-Lösung aus einem isolierten und luftdichten Wandsystem. Die Zuluft erfolgt über Schwebstofffilterauslässe. Die Klimatechnik hat Weiss in Form einer platzsparenden, abgegrenzten Innenzentrale eingerichtet. Die Anlage – insbesondere die Lüftungstechnik – arbeitet sehr energiesparend: Weiss Klimatechnik hat sich zur Garantie eines maximalen Energieverbrauchs vertraglich verpflichtet.

Die Wand- und Deckenkonstruktion ist flächenbündig ausgeführt und leicht zu reinigen. Der Zugang erfolgt über Schleusen – Schleusensteuerungen verhindern das gleichzeitige Öffnen der Schleusentüren, so dass der hinsichtlich des Raumklimas kritische Arbeitsbereich sicher von der Umgebung abgeschottet ist. Auch der unbefugte Zutritt wird verhindert durch eine eigene Zutrittskontrolle.

Die klimatechnischen Anlagen wurden den beiden Funktionsbereichen Zytostatika- und Sterilfertigung der Apotheke angepasst. Für den Bereich Zytostatika wurde ein Klimaschrankgerät mit vorgeschalteter separater Außenluftaufbereitung aus Eigenfertigung von Weiss installiert. Somit wird der Zytostatikabereich mit einem Außenluft- und Fortluftsystem versorgt. Eine Teilluftmenge dieses Außenluftgerätes wird für die Versorgung des Sterilbereiches genutzt, um die ebenfalls mit einem Klimaschrankgerät ausgestattete Umluftanlage mit der nötigen Außenluft zu versorgen, die sowohl die Prozessfortluft des Equipments wie auch den notwendigen Überdruck garantiert.

Qualifizierung und Servicemanagement

Zur Beauftragung im Rahmen des Global-Pauschalvertrages mit einem Volumen von ca. 1,5 Mio. € gehörte zunächst die komplette Demontage und Entkernung der bestehenden Anlage, wie Weiss-Projektleiter Hans-Joachim Weitzel erläutert. Der Aufbau des Raums umfasste alles vom Estrich über die komplette Lüftungsanlage, Elektroverkabelung, Reinraum- und Schleusenmöbel, Sicherheitswerkbanken, Laminar-Flow-Anlage und Autoklaven. Dazu kam ein – bei A-Reinräumen erforderliches – Monitoringsystem mit Partikelzähler. Lediglich acht Monate dauerte das Projekt von der Auftragsvergabe bis zur GMP-Qualifizierung (Good Manufacturing Practice): Sie umfasst die Qualifizierungsstufen DQ (Design-Qualification), IQ (Installation-Qualifikation), OQ (Operation-Qualification) und PQ (Performance-Qualification).

Die Anlage ist im Weiss Servicemanagement vertraglich gesichert. Mit den über ganz Deutschland verteilten Servicestützpunkten ist Weiss immer in der Nähe seiner Kunden. Gut ausgebildete Mitarbeiter, eine hohe Sicherheit bei der Ersatzteilversorgung und schnelle Reaktionszeiten sind auch wichtige Kriterien für Weiss als Generalübernehmer und Servicepartner für das HDZ Bad Oeynhausen.

Weiss ist dafür bekannt, Projekte dieser Größenordnung und Komplexität von der Planung bis zur Übergabe als Generalübernehmer zu betreuen. „Wichtig ist unserer Meinung nach dabei nicht nur das klimatechnische Know-how“, betont Karl-Heinz Lotz, Leiter der Strategic Business Area Cleanroom bei Weiss Klimatechnik. „Erst, wenn ich als Anlagenbauer die notwendigen Prozesse und Verfahren beherrsche bzw. verstehe, ist es mir auch als planendes Unternehmen möglich, ein optimales Layout zu erstellen. Diesem Layout und den gegebenen Regularien und Normen sowie technischen Anforderungen folgt die Ausrüstung der Anlage mit z.B. der Klimatechnik oder der Prozessmedienversorgung und -equipment.“

Für Expansion gerüstet

Mit der Einführung des neuen Reinraumkonzepts erfüllt die Klinik-Apotheke jetzt die Voraussetzungen nicht nur der Apothekenbetriebsordnung, sondern besitzt die räumliche Voraussetzung für die Erlangung einer Herstellerlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes. „Diese Herstellerlaubnis“, so Apothekenleiterin Anke Möller, „könnte uns z.B. zu einem Herstellbetrieb für klinische Prüfpräparate machen. Davon gibt es derzeit in Deutschland noch wenige.“

Künftig soll in der Klinikapotheke außerdem auch parenterale Ernährung für die Kinderkardiologische Klinik des HDZ NRW hergestellt werden – auch hierzu ist der Reinraum eine Voraussetzung. „Dank des neuen Reinraum-Konzepts“, so Anke Möller, „sind wir in der Lage, auch weiteren potentiellen Neukunden eine Versorgung mit sterilen Arzneimitteln anbieten zu können. So können wir unseren Versorgungsumfang auf Dauer noch vergrößern.“



Weiss Klimatechnik GmbH
Greizer Str. 41-49
D 35447 Reiskirchen
Telefon: ++49 6408 84 - 6539
Telefax: ++49 6408 84 - 8722
Mobile: ++49 172 6868 367
E-Mail: info@wkt.com
Internet: http://www.wkt.com

Inhaltsverzeichnis (Auszug)

	Seite
Kontaminierungskontrolle in Reinräumen	5
VDI-Experten für besondere Leistungen ausgezeichnet	7
Reinraumzugang mit austauschbarem Visier setzt neue Maßstäbe.....	8
Sicherheitswerkbank BERNER Claire nominiert für den Bundespreis ecodesign 2014.....	9
PrintStars Award 2014 Auszeichnung für hohe Entwicklungskompetenz von Schreiner MediPharm.....	10
Neuartiger Bohrer gewinnt »International Bionic Award 2014«	11
Mehr Sicherheit beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien in der reinen Produktion.....	12
Sind elektromagnetische Felder gefährlich für Computernutzer?.....	14
Präzisionsmechanismus erfolgreich im Weltraum erprobt	16
Innovative Plasma-Technologien für die Oberflächenvorbehandlung	17
Pencil-Point Spinalnadel mit integrierter Lupe.....	19
Sauber und gezielt zugeführt.....	21
Neues Reinraumzentrum	22
Zwei Reinraumfertigungen, eine gemeinsame Logistik	23
Cleanzone 2014 schließt mit Aussteller- und Flächenwachstum	24
Reinraumproduktion verdreifacht	25
7. Symposium von VIP 3000 – Keep it simple in einer komplexen Pharmawelt	26
Zeiss eröffnet neues Kundenzentrum der Industriellen Messtechnik.....	27
Clean und LEAN.....	29
Cleanzone 2014: Zufriedene Gesichter	33
Positive Bilanz für POWTECH und TechnoPharm 2014.....	35
Chillventa 2014 auf Rekordkurs.....	35
Nürnberg wieder weltgrößter Treffpunkt für Pulver- und Schüttgut-Community.....	36
Messe Luzern positioniert Messe für Medizintechnik- Industrie neu und setzt auf Innovationen.....	38
3. Fachtagung ENTGRATEN und REINIGEN	38
Verpackungslösungen für einen flexiblen, sicheren und hygienischen Produktionsprozess	39
parts2clean – Komplettprogramm für prozesssichere und effiziente Reinigung.....	40
Internationales Fachforum parts2clean 2015: Jetzt Referent werden	41
CleanVision – der innovative einteilige Reinraum-Anzug mit integriertem Visier	42
Reinraum Hitzeschutz Handschuh	43
Das neue Hochtemperatur-HEPA-Filter AstroCel® I HTP von AAF speziell für die Heißluftsterilisation.....	44
CIP-Anlage speziell für den Einsatz bei Humanimpfstoffen.....	45

**Messen und
Veranstaltungen**
ab Seite 33



cleansman
Seite 4



Veranstaltungskalender
ab 17.11.2014 – 15.10.2014
Seite 46 – Seite 49



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

in diesem Herbst gab es für mich wieder einige Highlights:
– ich habe mich gefreut, auf den beiden Messen (TechnoPharm und cleanzone), auf denen wir jeweils mit einem Stand vertreten waren, viele alte Bekannte getroffen, neue kennengelernt und interessante Gespräche geführt zu haben.
– sehr zufrieden bin ich auf die aktuelle printline, die rundum sehr gut angekommen ist. Dies alles motiviert uns, weiterzumachen und, auch im Hinblick auf das nächste Jahr, alles noch ein bisschen besser zu machen.

Machen Sie mit!

Herzlichst

Ihr

Reinhold Schuster



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

reinraum online Messebeteiligung 2014



cleansman®

Experte im Reinraum

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

Markus Hansel



Markus Hansel wurde 1970 in Biedenkopf / Hessen geboren. Nach einer Ausbildung zum Stahlformenbauer besuchte er zunächst die Fachoberschule Metall der Berufsschule Biedenkopf und absolvierte im Anschluss eine Weiterbildung zum Umweltschutztechniker Fachrichtung Verfahrenstechnik an den Beruflichen Schulen Frankenberg. Seit dem Jahr 2000 ist er bei der Firma EJOT GmbH & Co. KG in Bad Berleburg / NRW beschäftigt.

Nach einem Jahr Betriebszugehörigkeit bei EJOT wechselte Markus Hansel 2001 in die Abteilung Werkstofftechnik. 2009 wurde er dort erstmals mit dem Thema „Technische Sauberkeit“ konfrontiert. Er beschäftigte sich bald darauf mit dem Aufbau eines firmeninternen Prüflabors für Sauberkeitsuntersuchungen und war Mitglied eines Arbeitskreises zur Einführung der „Technischen Sauberkeit“ bei EJOT. Innerhalb des Arbeitskreises wurde das Konzept „EJOCLEAN“ entwickelt. Seit Mai 2014 ist er als „Produktmanager EJOCLEAN“ tätig.

Im Jahr 2012 gründete er zusammen mit Stefan Marquardt das Unternehmen PartikelXpert im Nebenberuf. PartikelXpert beschäftigt sich mit der Entwicklung eines „Gebrauchsnormals für Sauberkeitsuntersuchungen“ gemäß VDA 19 und hat dieses bereits erfolgreich auf dem Markt etabliert. Für die Entwicklung des Gebrauchsnormals wurde PartikelXpert mit dem 1. Platz des Reinheitstechnikpreises „Clean2014“ vom Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) ausgezeichnet.

Was wollten Sie als Kind werden?
Astronaut

Welches war Ihr erstes Auto?
Der Fiat Panda meines Großvaters

Worüber können Sie sich freuen?
Über die Zeit, die ich mit meiner Familie verbringen kann

Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?
Auf die Entwicklung des „Gebrauchsnormals für Sauberkeitsuntersuchungen“ und dessen Markteinführung

Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?
Die Raumfahrt

Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?
Mit Peter Lustig aus der Kinderserie „Löwenzahn“

In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?
In Italien, am Lago Maggiore

Wem wären Sie gerne begegnet?
Meinem Urgroßvater. Er hat zu einer Zeit, in der die Nutzbarmachung der Elektrizität gerade erst begann, mit Hilfe eines wassergetriebenen Mühlrades elektrischen Strom erzeugt.

Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?
„Der lange Weg zur Freiheit“ von Nelson Mandela

Was ist Ihr Lieblingsessen?
Currywurst mit Pommes

Was ist Ihre Lieblingsmusik?
Alles, von Klassik bis Hard Rock

Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?
Sich realistische Ziele setzen und nicht aufgeben, bevor man ein Ziel erreicht hat.

Haben Sie ein Motto?
Die Dinge und sich selbst nicht zu ernst nehmen.



Kontrolle von Pilzsporenbefall und Desinfektionsmittel-Rückständen

Kontaminierungskontrolle in Reinräumen

Autor: Jim Polarine & Elaine Sartain

Sporenbildende Organismen, bakterielle Endosporen (z. B. Bacillus-Arten) und Pilzsporen (z. B. Aspergillus-Arten) können beträchtliche Herausforderungen für mikrobielle Kontrollprogramme von Reinräumen darstellen. Einigkeit herrscht darüber, dass bakterielle Endosporen die resistentesten Formen sind, doch nicht jeder erkennt, welche Herausforderungen Pilze und insbesondere Pilzsporen bedeuten. Pilzarten wie Aspergillus brasiliensis sind allgegenwärtig und gelangen über Rohmaterialien, Geräte und eintretende Personen in Reinräume. Zusätzlich können unzureichend ausgelegte Umgebungskontrollsysteme (z. B. mangelhafte Kontrolle von Druck, Feuchtigkeit und Temperatur) die Aufrechterhaltung akzeptabler Umgebungsbedingungen erschweren. Mit dem Alter der Anlagen und dem Wechsel erfahrener, disziplinierter Mitarbeiter in

andere Positionen oder Standorte steigt die Herausforderung für die Kontaminierungskontrolle wieder an.

Der Einsatz bewährter Desinfektionsmittel ist zwar wichtig für die Aufrechterhaltung einer angemessenen Umgebungskontrolle mit einer möglichst geringen Schädigung empfindlicher Oberflächen, wie z. B. Polycarbonat-Vorhänge und bestimmte Bodenbeläge, zusätzlich sollten jedoch sporizide Wirkstoffe eingesetzt werden, um resistente Formen wie Pilze und Pilzsporen zu bekämpfen.

Häufig in Reinräumen vorkommende Pilzisolat: Aspergillus spp., Chaetomium spp. Trycophyton spp., Fusarium spp. Cladosporium spp., Paecilomyces spp., Stachybotrys spp., Rhizopus spp., Penicillium spp., Mucor spp., Alternaria spp. und Curvularia spp. Die Vielfalt der Pilzsporen ist durchaus

beeindruckend. Eine gewisse Wirkung gegen Pilzsporen wird zwar auch mit üblichen, nicht-oxidierenden Desinfektionsmitteln wie z. B. Phenolen und Quats erzielt, aber unter allgemeinen Praxisbedingungen ist der regelmäßige Einsatz wirksamer Sporizide erforderlich, um eine angemessene Kontrolle von Pilzsporen zu gewährleisten.

In Tabelle 1 werden Log-Reduktions-Daten für zwei verschiedene Expositionszeiten für gewöhnliche Desinfektionsmittel und Sporizide beim Einsatz gegen häufig in Reinräumen vorkommende Pilzsporen präsentiert.

Anhand der in Tabelle 1 vorstehenden Daten ist zu erkennen, dass gewöhnliche Desinfektionsmittel zwar eine gewisse Wirkung gegen Pilzsporen haben, dass diese Wirksamkeit aber in Abhängigkeit von der Pilzart und der eingesetzten Chemikalien höchst unterschiedlich ausfällt. In der Tat ist selbst bei sehr wirksamen Sporiziden die Leistungsfähigkeit gegen Pilzsporen in Abhängigkeit von den Pilzarten sehr unterschiedlich und eine zusätzliche Kontaktdauer oder höhere Konzentration können erforderlich sein, um die Ziele der Umgebungskontrolle zu erreichen.

Desinfektionsmittel und Sporizide sind bei der Kontrolle mikrobieller Kontaminationen in der pharmazeutischen, biotechnologischen und Medizingeräteindustrie unabdingbar. Die regelmäßig wiederholte Anwendung kann jedoch im Laufe der Zeit zu inakzeptablen Ablagerungen auf behandelten Oberflächen führen. Diese Rückstände sind hinsichtlich der Optik, Sicherheit und Produktgüte möglicherweise problematisch. Rückstände sind ab einer Menge von ungefähr 4 mg/cm² auf Edelstahl auffällig (und

Tabelle 1

Produkt	Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404™		Aspergillus fumigatus ATCC® 96918™		Trichophyton mentagrophytes ATCC® 9533™		Stachybotrys chartarum ATCC® 16275™		Penicillium notatum ATCC® 10108™	
	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s
Quat. A (mit 21 % IPA)	0	0,1	0,4	0,5	2,1	2,5	0,9	1,3	1,6	2,1
Quat. B 1:128 (625 ppm)	2,1	2,2	2,4	3,1	5,6*	5,6*	3,7	5,4	3,8	4,9*
Quat. C (QAV & Biguanid)	0,4	0,3	0,5	0,6	0,2	0,1	0,6	0,9	0,6	0,8
Phenol hoher pH-Wert 1:128	1,1	1	0,5	0,5	2,4	5,1*	0,7	1,4	1,4	1,9
Phenol niedr. pH-Wert 1:256	0,3	1,2	0	0,8	5,4	5,4*	0,7	1,9	1,1	2,4
Bleiche (0,525 %)	0,2	0,3	0,3	1,1	5,4*	5,4*	0,2	1,3	0,5	4,9*
70%iger Isopropylalkohol	1,3	1,9	1,9	5,6*	4,9*	4,9*	6,0*	6,0*	5,7*	5,7*
H ₂ O ₂ /PAA RTU	1,3	5,5*	5,5*	6,0*	5,1*	5,1*	3	6,2*	5,7*	5,7*

* Vollständige Abtötung

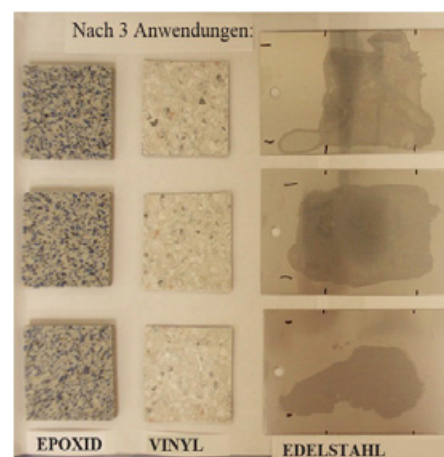


Abb. 1: Aussehen von Rückständen auf typischen Oberflächen in Reinräumen (aus einer Entfernung von ca. 1,2 m); 3 Anwendungen mit 0,5 ml/Probestreifen. Obere Reihe: Phenol mit niedrigem pH-Wert bei 1:256; mittlere Reihe: Phenol mit hohem pH-Wert bei 1:128; untere Reihe: gebrauchsfertiges Sporizid (Mischung aus Peressigsäure und Wasserstoffperoxid). Die Teststreifen des Vinyls in der unteren Reihe und des Epoxids in der mittleren Reihe sind vergrößert dargestellt (Entfernung von 0,3 m).

Kontaminierungskontrolle in Reinräumen

mit dem bloßen Auge sichtbar). Auf anderen Oberflächen, die häufig in Reinräumen vorzufinden sind, können sie jedoch schwieriger zu erkennen sein (siehe Abb. 1).

Für ein vollständiges Reinigungs- und Desinfektionsprogramm von Reinräumen ist eine Entfernung aller Rückstände erforderlich. Die Bildung von Rückständen kann durch Abwischen der Desinfektionsmittel- und Sporiziden-Rückstände mit anderen Spülmitteln in festgelegten Abständen oder bei Bedarf minimiert werden. Wasser für Injektionszwecke (WFI) oder 70%iger Isopropylalkohol (IPA) werden häufig zur Entfernung von Rückständen eingesetzt. In einigen Fällen können spezielle Reinigungsmittel wie beispielsweise ProKlenz® Hochleistungs-Reinigungsmittelzusatz erforderlich sein. Rückstände dieses Reinigungsmittelzusatzes müssen je nach Oberfläche möglicherweise ebenfalls mit WFI oder IPA entfernt werden. Die Häufigkeit der Spüleinigung ist

von unterschiedlichen Faktoren abhängig. Dazu zählen beispielsweise das verwendete Desinfektionsmittel, die Anwendungsbedingungen, das Oberflächenmaterial, Aufbau der Anlage und die Wechselwirkung der Reinigung mit den Rückständen. Ein konservativer Ansatz besteht im Spülen (Abwischen) nach jeder Anwendung. Dies entspricht aber nicht der Standardpraxis und ist häufig aufgrund der Kosten oder der Bedenken über zurückbleibendes Wasser auf Oberflächen als potenzielles Wachstumsmedium unzulässig. Die Mehrzahl der Produktionsstätten ermitteln die Häufigkeit des Spülens nach visuellen und haptischen Gesichtspunkten oder nach Aspekten der Sicherheit oder Produktqualität. Das Spülmittel und die Häufigkeit des Spülens muss in den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen definiert werden. Die Daten in Tabelle 2 zeigen, dass die Wirksamkeit der Rückstandsentsorgung durch das verwendete Reinigungsmittel und die Anwendungstechnik beeinflusst wird.

Schluss

Im Allgemeinen wird ein Sporizid für die Kontrolle von Pilzisolaten auf den meisten Oberflächen in Reinräumen empfohlen. In bestimmten Fällen (z. B. einer gewünschten Zwei-Log-Reduktion) können auch Phenole, Quaternäreiniger (Quats) oder 70%iger Isopropylalkohol (IPA) verwendet werden. Die Ergebnisse können Erregerstamm- und oberflächenspezifisch sein, sodass ein in-vitro-Probestreifentest (Oberfläche) empfohlen wird. Für ein vollständiges Reinigungs- und Desinfektionsprogramm ist eine Entfernung aller Rückstände erforderlich, daher sollte sie bedarfsweise nach visueller und haptischer Überwachung erfolgen. Die Wirksamkeit der Spülprogramme hängt von vielen Faktoren ab, darunter die Zusammensetzung der Rückstände (möglicherweise schwer zu bestimmen), Art des Spülmittels, die behandelte Oberfläche und die Häufigkeit der Spülung.

Reinigungsmittel	Eintauchen	Wischen	Aufsprühen	Überfluten	Durchschn. %
Säurehaltiger Reiniger	12,3	4,6	34,3	2,1	13,3
Alkalischer Reiniger	3,8	9,6	8,3	2,7	6,1
Neutraler Reiniger	1,7	8,6	11,1	3,9	6,3
IPA, 70 % v/v	10,2	12	27,7	4,6	13,6
Destilliertes Wasser	7,8	11,1	31,5	4,4	13,7
Durchschn. %	7,2	9,2	22,6	3,5	

Tabelle 2: Prozentualer Anteil von Rückständen* auf Edelstahl-Probestreifen nach dem Einsatz von Reinigern mit vier unterschiedlichen Entfernungstechniken. (*-43 mg/Probestreifen bei Phenolrückstand mit niedrigerem pH-Wert, was 25 Anwendungen à 0,5 ml entspricht.)



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

Die Gerresheimer AG, einer der weltweit führenden Partner der Pharma- und Healthcare-Industrie, eröffnet ein neues Entwicklungszentrum für medizinische Kunststoffsysteme in Dongguan City, China. Damit verfügt Gerresheimer jetzt über drei solcher Zentren an den Standorten Wackersdorf in Deutschland, Peachtree City in den Vereinigten Staaten und jetzt auch in China.

Gerresheimer eröffnet sein erstes Entwicklungszentrum in China

„Unsere Entwicklungszentren sind ein wichtiges Alleinstellungsmerkmal für uns und bieten entscheidenden Mehrwert für unsere Kunden. Das neue Entwicklungszentrum in China stellt sicher, dass wir die wachsende Nachfrage im asiatischen Markt optimal abdecken können. Zukünftig werden wir so zusätzlich zur lokalen Produktion auch Entwicklungsarbeiten in enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden vor Ort leisten“, erklärt Andreas Schütte, Vorstand Plastics & Devices bei Gerresheimer.

Im neuen technischen Kompetenzen-

trum (TCC) in China werden große Projekte selbständig vor Ort bearbeitet und betreut. In den drei weltweiten Entwicklungszentren von Gerresheimer wird die Industrialisierung von medizinischen Kunststoffsystemen wie Insulin-Pens, Inhalatoren, Lanzetten oder Autoinjektoren vorbereitet. Dort werden alle wichtigen Querschnittsfunktionen bis zur Überführung des Produktes in die Serienfertigung zusammengefasst. In der Projektarbeit vor Ort oder im Verbund mit den anderen Standorten zählen dazu Projektschritte wie Serien- und Betriebsmittelkonstruktion,

Prozessentwicklung, Projekt-management, Qualitätsplanung, Werkzeugbau, Automatisierungstechnik, Fertigungseinleitung und Vorserienfertigung.

In seinem Werk in Dongguan City produziert Gerresheimer seit 2006 Produkte zur Verabreichung von Medikamenten, sogenannte Drug Delivery Devices, wie beispielsweise Inhalatoren aber auch Lanzetten für Diabetiker und Produkte für die Infusion.

Gerresheimer AG
D 40468 Düsseldorf

Jahrestagung der VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik

VDI-Experten für besondere Leistungen ausgezeichnet

Im Rahmen der Jahrestagung der VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik, die am 26. September 2014 in Bamberg stattfand, wurden verdiente Mitglieder aus den VDI-Fachbereichen Architektur, Bautechnik und Technische Gebäudeausrüstung geehrt.

Dipl.-Phys. Ing. Rolf Joska wurde für seine Verdienste um das Thema „Barrierefreie Lebensräume“ mit der Ehrenplakette des VDI ausgezeichnet. Rolf Joska ist seit 2002 maßgeblich an der Entwicklung von VDI-Richtlinien, insbesondere in der Reihe VDI 6008 beteiligt. Neben den technischen Fragestellungen der Ausschussarbeit hat Rolf Joska immer auch einen Blick für die gesellschaftliche Entwicklung gehabt und Barrieren wirtschaftlicher oder gesellschaftlicher Art erkannt und bearbeitet. Der VDI verdankt ihm ein pragmatisches Regelwerk. Rolf Joska hat sich um den Abbau von Barrieren und die Nutzung von Gebäuden – ohne fremde Hilfe – für möglichst viele Personen, große Verdienste erworben. Der Fachbereich Architektur im VDI bedankt sich ausdrück-

lich auch bei der GIRA Giersiepen GmbH, die dieses Engagement ihres Mitarbeiters fördert und unterstützt.

Herr Dr.-Ing. Udo Gommel vom Fraunhofer IPA wurde für besondere Verdienste um die Reinraumtechnik, sowohl auf nationaler wie auch auf internationaler Ebene mit der Ehrenplakette des VDI ausgezeichnet. Insbesondere zur Weiterentwicklung der Richtlinienreihe VDI 2083 hat Dr. Gommel wesentliche Beiträge geleistet. Im Fachausschuss Reinraumtechnik des Fachbereichs TGA ist Herr Dr. Gommel seit 2004 aktiv.

REHVA, der europäische Dachverband der Ingenieurvereine für Technische Gebäudeausrüstung, zeichnete im Rahmen der Jahrestagung Franziska Bockelmann mit dem Status REHVA Fellow aus.

Der VDI – Sprecher, Gestalter, Netzwerker

Ingenieure brauchen eine starke Vereinigung, die sie bei ihrer Arbeit unterstützt, för-

dert und vertritt. Diese Aufgabe übernimmt der VDI Verein Deutscher Ingenieure. Seit über 150 Jahren steht er Ingenieurinnen und Ingenieuren zuverlässig zur Seite. Mehr als 12.000 ehrenamtliche Experten bearbeiten jedes Jahr neueste Erkenntnisse zur Förderung unseres Technikstandorts. Das überzeugt: Mit 152.000 Mitgliedern ist der VDI die größte Ingenieurvereinigung Deutschlands.



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



Cleanroom Award 2014 geht an Initial Cleanrooms

Reinraumanzug mit austauschbarem Visier setzt neue Maßstäbe

Autor: Klaus Eckardt

Großer Jubel bei Initial Cleanrooms: Das zu Rentokil Initial gehörende Unternehmen gewann mit dem Reinraumanzug „CleanVision“ den Cleanroom Award 2014, mit dem wegweisende Entwicklungen hinsichtlich Innovation, Nachhaltigkeit und Effizienz ausgezeichnet werden. „Das ist eine tolle Belohnung für unsere mehrjährige Entwicklungsarbeit“, freute sich Marketing-Koordinatorin Yvonne Weis im Gespräch mit „reinraum-online“.

Der für den Einsatz im Sterilbereich entwickelte „CleanVision“ ist nach ihren Angaben der erste Reinraumanzug mit integrierter Haube und austauschbarem Einweg-Visier. „Damit setzen wir neue Maßstäbe in Produktschutz und Partikelrückhaltevermögen.“ Der zwischen den Beinen angebrachte Reißverschluss ermöglicht es, den kompletten Anzug in weniger als eineinhalb Minuten anzuziehen. „Verglichen mit den sonst üblichen fünf bis zehn Minuten bedeutet das eine deutliche Zeit- und Kostenersparnis“, so

Yvonne Weis, zumal der zum Leasing angebotene Anzug fast gleich teuer sei wie konventionelle Reinraumkleidung bestehend aus Overall, Stiefel, Haube und Reinraumbrille. Während der Anzug wieder gewaschen und sterilisiert wird, handelt es sich bei dem mit einer speziellen Antibeschlag- und Antikratzbeschichtung ausgerüsteten Visier um einen recyclebaren Einwegartikel.

Das Messteam von Initial Cleanrooms erhielt den Preis aus der Hand des Vorjahressiegers Paulo Santos von der portugiesischen Firma Laborial, die für die Entwicklung eines in einen Glastisch eingelassenen Touchscreens ausgezeichnet worden war. „Der Preis hat uns sehr geholfen, unseren „Blau-touch“ bekannt zu machen“, sagte Santos. Frank Duvernell, dessen ReinraumAkademie den mit 3000 Euro dotierten Preis jährlich zur Cleanzone auslobt, rief schon jetzt die Unternehmen auf, sich 2015 um den Cleanroom Award zu bewerben. „Unser Ziel ist es, Innovationen zu fördern“, sagte er.



reinraum online **reinraum online**



Sicherheitswerkbank BERNER Claire nominiert für den Bundespreis ecodesign 2014



Grüne Innovationen kommen weiter – unter diesem Motto vergeben das Bundesumweltministerium (BMUB) und das Umweltbundesamt (UBA) zum dritten Mal den Bundespreis Ecodesign.

Aus der Vielzahl von Anmeldungen in den Kategorien Produkte, Dienstleistungen und Konzepte hat die Jury aus Design- und Umweltexperten insgesamt 29 Nominierungen vergeben.

Unter den nominierten Produkten ist auch die Sicherheitswerkbank Claire von Berner International. Die Sicherheitswerkbank wird in Laboren mit besonders hohen Anforderungen an die Sicherheit eingesetzt.



Bundespreis
ecodesign
nominiert 2014

Schutz auf höchstem Niveau, intuitive Bedienung, niedriger Energieverbrauch und ein Detektionssystem für Luft-Störströmungen machen diese Sicherheitswerkbank (SWB) noch effizienter und sicherer. In Verbindung mit Lichtbändern, die den Betriebszustand anzeigen, vermittelt das Shield-Design Schutz, erleichtert die Benutzung und visualisiert technologischen Fortschritt.

Im Bereich des Umweltschutzes setzt die Sicherheitswerkbank Claire neue Standards. Die Claire wird der Forderung nach einer möglichst geringen Umweltbelastung

auf vielfältige Art gerecht. Das beginnt bereits bei der Fertigung, wie auch im Betrieb und schließt ab mit ihrem Lebensende. Da die Sicherheitswerkbank als sicherheitsrelevantes Gerät mitunter 365 Tage/Jahr und 24h/Tag in Betrieb ist, sind Stromkosten ein wesentlicher Faktor. Die Leistungsaufnahme konnte von 500W auf 85W gesenkt werden. Dafür wurden viele Einzelaspekte optimiert: unter anderem wurden die HEPA-Patronenfilter strömungstechnisch optimiert, die Beleuchtung wurde von Leuchtstoffröhren auf sparsame LED-Technik umgestellt und es kommen modernste, energiesparende EC-Ventilatoren in Zusammenarbeit mit einer intelligenten Steuerungs- und Regelungstechnik zum Einsatz. Als eine absolute Neuheit in diesem Produktsegment setzt Berner Präsenzsensoren bei der Claire ein, die selbstständig erkennen, ob ein Nutzer an der Sicherheitswerkbank arbeitet. Ist dies nicht der Fall, schaltet die SWB automatisch in einen stromsparenden Modus. Bei der Konstruktion wurde auch auf Kunststoffteile verzichtet, darüber hinaus ist die modulare und weitgehend automatisierte, effiziente Fertigung besonders ressourcenschonend. Zudem berücksichtigt das neue Design erstmals eine direkte Anbindung des SealSafe® Abfalleinschweißgerätes. Durch dessen Integration wird gewährleistet, dass keine biologischen und chemischen Gefahrstoffe aus der Sicherheitswerkbank in die Umwelt gelangen, sondern direkt in einen dichten Folienschlauch eingeschweißt werden.

Am 14. November werden die Gewinner bei der Preisverleihung im Bundesumweltministerium in Berlin bekannt gegeben. Alle Nominierten sind in einer Online-Ausstellung des Bundespreises Ecodesign zu sehen.



BERNER
safety systems
made in Germany

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D 25337 Elmshorn
Telefon: +49 4121 43560
Telefax: +49 4121435620
E-Mail: info@berner-international.de
Internet: <http://www.berner-international.de>

Pharma-Tac Plus Hänger-Label erhält Innovationspreis der Deutschen Druckindustrie

PrintStars Award 2014 Auszeichnung für hohe Entwicklungskompetenz von Schreiner MediPharm

Schreiner MediPharm gehört zu den diesjährigen Gewinnern des renommierten Innovationspreises der Deutschen Druckindustrie. Das Pharma-Tac Plus Label für Infusionsflaschen sicherte sich den PrintStars Award in Gold in der Kategorie „Etiketten/Labels“. Insgesamt wurden mehr als 900 innovative Druckprodukte eingereicht.

Das Pharma-Tac Plus Label kombiniert die Produkt-kennzeichnung für Infusionsflaschen mit verschiedenen integrierten Funktionen: einem Booklet mit ausreichend Platz für umfangreiche mehrsprachige Texte, einem stabilen Aufhängebügel als praktische Halterung sowie abnehmbaren Teiletiketten zur Dokumentation der Verabreichung. Schreiner MediPharm hat damit eine anspruchsvolle Lösung entwickelt, die das Endprodukt des Pharmaherstellers aufwertet und problemlos auf bestehenden Spendeanlagen verarbeitet werden kann. Gleichzeitig lassen sich so auch die Prozesse beim medizinischen Personal optimieren. Mit Pharma-



Tac Plus gekennzeichnete Infusionsflaschen kann der Endanwender sicher und schnell aufhängen, alle wichtigen Produktinformationen sind sofort verfügbar, und die Dokumentation der Medikation ist sehr unkompliziert.

„Unser Know-how über Material- und Klebstofftechnologien sowie Spende-, Druck- und Stanztchniken verknüpfen wir mit der langjährigen Erfahrung am Pharmamarkt. Dadurch entstehen innovative Kennzeichnungslösungen mit vielfältigem Zusatznutzen“, sagt Ann L. Merchant, Geschäftsleiterin Schreiner MediPharm. Das Pharma-Tac Plus Label ist ein Paradebeispiel für die Kompetenz von Schreiner MediPharm. Der PrintStars-Award der Deutschen Druckindustrie ist schon die dritte Auszeichnung für das Spezialetikett. Dieses Jahr erhielt es bereits den FINAT Innovation Award der internationalen Etikettenindustrie, und im Vorjahr bekam die Lösung einen TLMI-Award des nordamerikanischen Etikettenverbandes. Diese Preise bestätigen die hohe drucktechnische Expertise sowie die besondere Entwicklungskompetenz.

Schreiner MediPharm, a business unit of
D 85764 Oberschleissheim

MIPOLAM BIOCONTROL

industrybygerflor.de



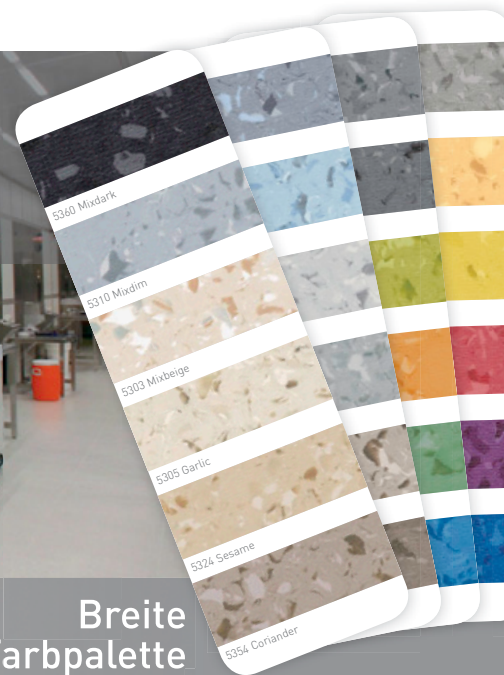
Fraunhofer

TESTED®
DEVICE

Gerflor GmbH Floor Covering
MIPOLAM BIOCONTROL
Report No. GE 0802-427

Der Reinraumboden!

- ✓ Fahrdynamisch hoch belastbar
- ✓ Sehr hohe chemische Beständigkeit
- ✓ Zertifiziert für ISO 4 Reinräume
- ✓ Zertifiziert für GMP-Klasse A Reinräume



Breite
Farbpalette

Kunden-Service
Tel: +49 (0) 22 41-25 30-136
e-mail: kundenservice@gerflor.com

Gerflor
theflooringroup



Bohren wie die Holzwespen

– von den Holzwespen abgeschaut: Ein neuartiger Bohrer soll Chirurgen dabei helfen, Hüftprothesen einzusetzen. (Quelle: Fraunhofer IPA)

Von den Holzwespen abgeschaut: Ein neuartiger Bohrer soll Chirurgen dabei helfen, Hüftprothesen einzusetzen. Beim International Bionic Award 2014 hat er den 2. Preis bekommen.

Neuartiger Bohrer gewinnt »International Bionic Award 2014«

Jedes Jahr bekommen in Deutschland rund 200 000 Patienten ein künstliches Hüftgelenk. Bei der aufwendigen Operation bohrt der Orthopäde ein großes Loch mit rechteckigem Querschnitt in den Oberschenkelknochen. Er muss sehr präzise vorgehen, damit das Implantat fest anliegt und keine Hohlräume entstehen. Denn eine Hinterfüterung mit Zement würde die Haltbarkeit des Kunstgelenks verkürzen. Dennoch arbeiten die Chirurgen weitgehend von Hand mit verschiedenen Raspeln.

Ein Team um den Biotechniker Oliver Schwarz vom Stuttgarter Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA hat nun ein pneumatisch betriebenes Gerät entwickelt, das die Arbeit erheblich erleichtern und die Präzision erhöhen könnte. Weil der Bohrer die Natur als Vorbild nimmt, hat ihn der Wissenschaftler für den »International Bionic Award« eingereicht, wo er mit dem 2. Preis ausgezeichnet wurde. Dieser Bionik-Preis, 2008 vom VDI und der Schauenburg-Stiftung ins Leben gerufen, wird alle zwei Jahre ausgelobt und ist mit 10 000 Euro dotiert. Die diesjährige Verleihung fand am 24. Oktober in Bremen statt.

Der neuartige Bohrer kann Löcher mit eckigem Querschnitt bohren, denn er arbeitet nach einem ungewöhnlichen Prinzip. Schwarz hat sich dabei von den Hautflüglern inspirieren lassen und zusammen mit sei-

nem Team das Prinzip in die Technik übertragen. Viele Arten von Holz- und Schlupfwespen bohren bis zu 6 Zentimeter tiefe Löcher ins Holz, um ihre Eier abzulegen. Da ihnen Rotationen nicht möglich sind, raspeln sie die Hohlräume überaus trickreich aus dem Stamm. Ihr Legestachel besteht aus drei separaten Raspeln, die sich unabhängig voneinander bewegen können. Eine Art Leitschiene sorgt dafür, dass die Teile beieinander bleiben. Beim Bohren bewegt sich das Rassel-Trio in einem ausgeklügelten Wechselspiel vor und zurück und frisst sich dabei ganz von selbst ins Holz. Techniker sprechen vom Pendelhubprinzip. Während sich der eine Teil bewegt, verhakt sich der andere im Loch und sorgt so für den nötigen Halt. Auf diese Art muss das Tier seinen filigranen Stachel nicht andrücken, wie es etwa bei einer Bohrmaschine nötig ist.

Sogar im Weltall oder unter Wasser nutzbar

Diese Bohrtechnik bietet gegenüber der herkömmlichen Methode erhebliche Vorteile, nicht nur für Chirurgen. Vor allem ist sie nicht auf runde Löcher beschränkt. Da nichts rotiert, lassen sich auch Löcher mit drei- oder mehreckigem Querschnitt erzeugen. Darin würde ein Dübel viel besser halten, weil er nicht durchdrehen kann. Zudem muss man einen Pendelhub-Bohrer kaum an-

drücken. Man könnte ihn selbst im Weltall oder unter Wasser nutzen, wo es schwierig ist, eine große Gegenkraft aufzubringen. Für poröse Materialien wie Knochen ist er besonders gut geeignet, das haben erste Tests gezeigt. Der Knochenbohrer für die Hüft-OPS soll etwa 1,5 Kilogramm wiegen und gut in der Hand liegen. Die Konstrukteure haben sich eigens mit Ärzten abgestimmt, um ein optimales Design zu finden. Der mehrteilige Rasselkopf lässt sich mit einem einfachen Handgriff austauschen und durch einen anderen ersetzen. Um den Apparat sterilisieren zu können, lässt er sich problemlos zerlegen. Sobald sich ein interessiertes Unternehmen findet, will das Stuttgarter Team einen Prototyp bauen. Für nicht-medizinische Bohranwendungen wird er bereits für ein namhaftes Unternehmen weiter entwickelt.



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

Mit Industrieverbund zu einheitlichen Prüfverfahren – Auftakt am 20. November



Mehr Sicherheit beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien in der reinen Produktion

Autor: Frank Bürger, Dr. Udo Gommel, Mathias Brückner, Sven Käfer

**20.11.2014: „Cleanroom Suitable Consumables“,
Kick-off-Veranstaltung Industrieverbund Reinheitstaugliche Verbrauchsmaterialien, Stuttgart (D)**

In den letzten Jahren wurden die Reinraumsysteme in reinen Fertigungsbereichen soweit optimiert, dass durch diese kaum noch Kontaminationen verursacht werden. Allerdings finden sich in den meisten reinen Produktionsbereichen interne Kontaminationsquellen. Dabei kann es sich um Prozessgeräte und Automatisierungssysteme handeln, oftmals sind es aber auch Verbrauchsgüter wie Reinraumbekleidung, Wischtücher, Mopps, Stifte und Reinraumpapier. Das Fraunhofer IPA beschäftigt sich vermehrt mit Fragestellungen, bei denen es um die Auswahl geeigneter reinheitstauglicher Verbrauchsmaterialien geht. Aufgrund ihrer Vielzahl und oftmals räumlichen Nähe zu reinheitskritischen Prozessen oder Produkten sind diese Materialien als besonders kritisch einzustufen. Bislang wird ihr Anteil an der Kontamination häufig unterschätzt. Neueste Untersuchungen belegen die immense Auswirkung von Verbrauchsmaterialien auf die reine Produktionsumgebung, doch gibt es bisher weder allgemeingültige Informationen noch einheitliche Prüf- und Bewertungsverfahren. Dieser Mangel soll möglichst schnell und auf höchstem technisch-wissenschaftlichen Niveau mit Hilfe eines schlagkräftigen Industrieverbunds behoben werden.

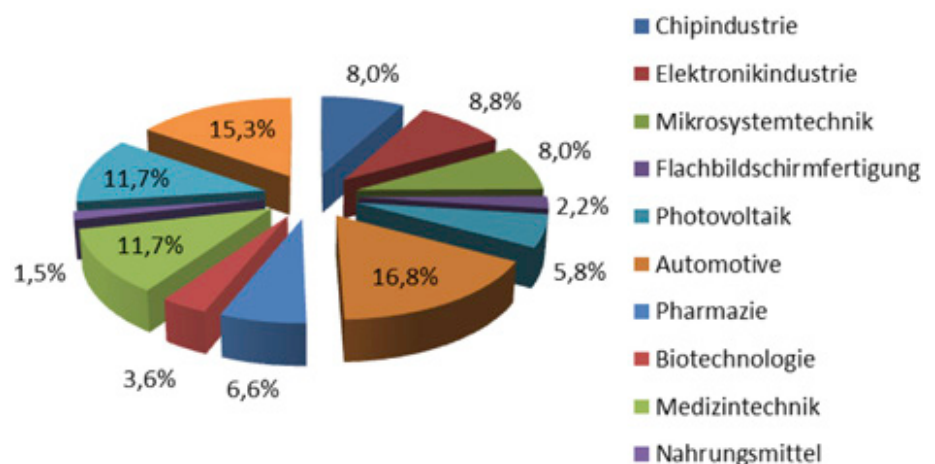
In einer Befragung wurde vorab festgestellt, welche Anforderungen die Anwender an reine Verbrauchsmaterialien haben. Daraus leiten sich die Themen des Industrieverbunds ab, dessen Ziel es ist, einheitliche Prüfverfahren zu erarbeiten und zu evaluieren. Mit diesen Verfahren soll eindeutig ermittelt werden, ob Verbrauchsmaterialien für reine und hygienische Anwendungen tauglich sind. Dies macht die Produkte vergleichbar und gibt dem Anwender Sicherheit bei der Auswahl von Verbrauchsgütern, die für seinen Bedarf geeignet sind.

Ergebnisse der Umfrage

Für die Umfrage wurden über 2500 Ansprechpartner in relevanten Unternehmen angeschrieben und um Beteiligung gebeten. Darüber hinaus ist die Umfrage in Fachzeitschriften und Internetportalen veröffentlicht worden. Die Umfrage bestand aus einer überschaubaren Anzahl von Fragen und kann mit einer Rückläuferquote von 8 Prozent als repräsentativ angesehen werden. Im Folgenden werden ausgewählte Ergebnisse der Umfrage zusammengefasst.

Aus welchen Industriebranchen haben sich Unternehmen an der Umfrage beteiligt?

Verbrauchsmaterialien kommen in verschiedenen Branchen in reinen Produktionsbereichen zum Einsatz. Die durchgeführte Umfrage zeigt eine recht gleichmäßige Verteilung über die verschiedenen Industriebranchen. Dabei wurden drei Hauptbereiche erkennbar: Elektronik (24,8 %), Automotive (16,8 %) und Life Science (23,4 %).



Welche Reinheitskriterien sind relevant?

Das technologische Umfeld bestimmt die Anforderungen an die Verbrauchsmaterialien in reinen Produktionsbereichen und je nach Branche werden unterschiedliche Reinheitskriterien angesetzt. Wichtigstes Kriterium sind partikuläre Kontaminationen, gefolgt von Reinigbarkeit, Chemikalienbeständigkeit und Elektrostatik. Auch ionische und molekulare

Mehr Sicherheit beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien in der reinen Produktion

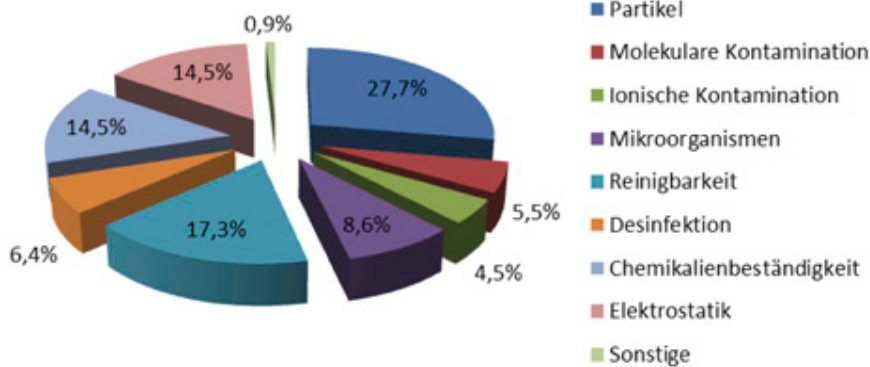
Kontaminationen werden weniger häufig angegeben. Für molekulare Kontaminationen kann zukünftig ein höherer Bedarf erwartet werden.

Gründung des Industrieverbands: »Cleanroom Suitable Consumables«

Aufgabe des Industrieverbands ist es, einheitliche Prüfverfahren zu erarbeiten und zu evaluieren, die eindeutig festlegen, welche Verbrauchsmaterialien für reine und hygienische Anwendungen einsetzbar sind. Mit einer Kick-off-Veranstaltung wollen die Interessenten des Industrieverbands gemeinsam mit dem Fraunhofer IPA die Zielsetzung des Industrieverbands konkretisieren. Auf internationaler Ebene steht bisher kein umfassendes Regelwerk zur Verfügung, das eine Untersuchung, Klassifizierung sowie Beurteilung von Verbrauchsmaterialien im Hinblick auf ihre Einsatzfähigkeit in reinen bzw. hygienischen Bereichen unterstützt. Hierfür sollen im Industrieverband maßgebliche, richtungsweisende Ansätze erarbeitet werden, die in Bezug zu VDI 2083 Blatt 9.2 »Reinheitstaugliche Verbrauchsmaterialien« stehen. Wie auf der Reinraum Lounge im Juni 2014 angekündigt, sind aufgrund der Vielfalt der Verbrauchsmaterialien sowie der Reinheitskriterien, die aus dem reinen Fertigungsumfeld resultieren, erhebliche Ergänzungen zu leisten.

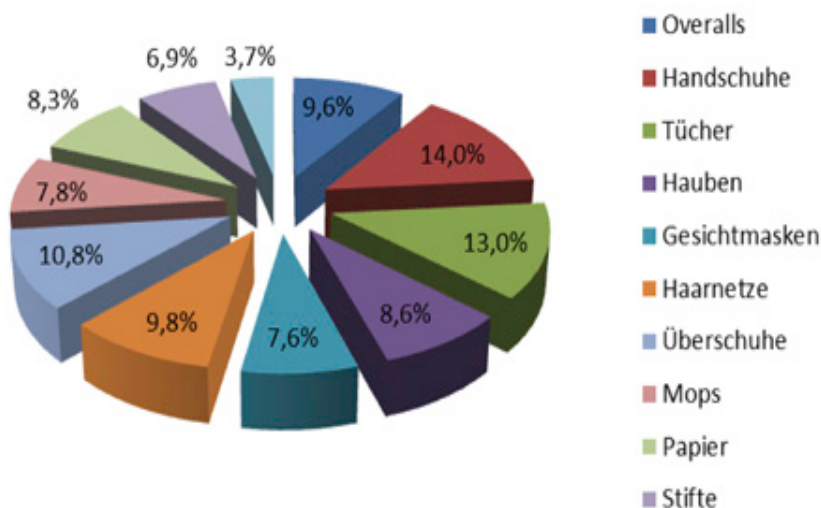
Anmeldung zur Kick-off-Veranstaltung

Alle Teilnehmer der Umfrage und weitere interessierte Unternehmen sind herzlich zur Kick-Off-Veranstaltung des Industrieverbands am 20. November 2014 am Institutszentrum der Fraunhofer-Gesellschaft in Stuttgart eingeladen.



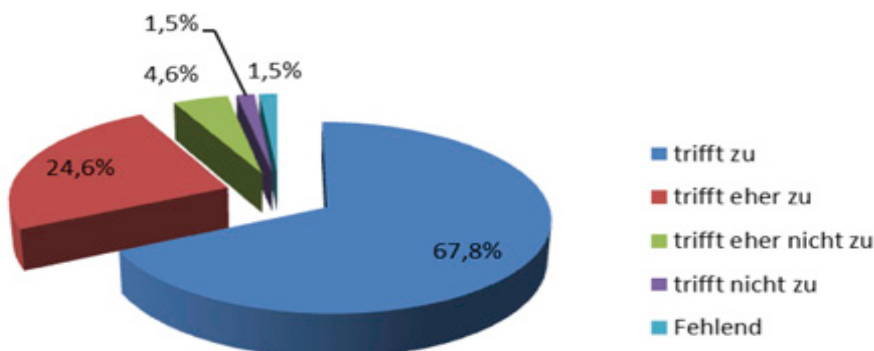
Welche typischen Verbrauchsmaterialien werden verwendet?

In reinen Produktionsbereichen werden vielfältige Verbrauchsmaterialien eingesetzt. Handschuhe und Tücher zählen zu den häufigsten, gefolgt von Überschuhen, Haarnetzen und Overall. Hauben, Papier, Gesichtsmasken, Mopps und Stifte finden ebenfalls Verwendung.



Welche einheitlichen, reproduzierbaren Prüfverfahren und Klassifizierungssysteme zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien sind notwendig?

Diese Fragestellung wurde von den Teilnehmern der Umfrage eindeutig beantwortet: Über 92 Prozent sehen Bedarf an einheitlichen, reproduzierbaren Prüfverfahren und Klassifizierungssystemen zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien.



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

IT Sicherheit hat bei Standortplanungen auch den Aspekt Gesundheit zu berücksichtigen. Elektromagnetische Strahlung kann sich auf Arbeitnehmer, Festplatten und Tierwelt auswirken. Die professionelle Datenrettung verlässt sich auf den ungestörten Betrieb eines Reinraums. Werkssicherheit ist auch zum Schutz von Kundendaten da.

Sind elektromagnetische Felder gefährlich für Computernutzer?



Festplatten ohne Reinraum retten? Es gibt IT Dienstleister die ihren Kunden anbieten Ersatzteile in defekte Festplatten ohne Reinraum einzubauen. Meist haben diese Computer-Werkstätten nicht in die notwendigen Schulungen und Arbeitsmittel investiert.

Der nicht sachkundige Kunde erkennt diesen Mangel der technischen und personellen Ausstattung der Werkstatt im Allgemeinen nicht. Er ist sich deshalb auch der gravierenden Bedeutung dieses Defizites nicht bewusst. So geht er ein hohes Risiko ein, was vom Teilverlust bis zum Totalverlust seiner eigentlich rettbaren Daten reicht.

Bestimmte Festplatten verfügen über spezielle Aufkleber, die man nicht mit dem Schraubenzieher durchbrechen kann. Hier sieht man jedoch häufig einen Werkzeugabdruck, was auf mangelnde Fach- und Sachkenntnisse der Werkstatt hindeutet.

Für die Arbeit im Reinraum gibt es spezielle Chemikalien, die mehrere Teilaufgaben unterstützen. Sie sind nicht bei allen Festplatten notwendig, dürfen bei einigen defekten Laufwerken deshalb auf keinen Fall verwendet werden. Der Grund dafür ist, dass die von den jeweiligen Herstellern verwendeten Materialien auf die im Labor verwendeten Betriebs- und Hilfsstoffe unterschiedlich reagieren. Die ACATO GmbH bezieht ihre zum Einsatz kommenden Betriebs- und Hilfsstoffe von führenden Herstellern und Lieferanten für solche Materialien. Manche dieser Produkte der führenden Hersteller werden auch in anderen Ländern der Welt unter abweichenden Bezeichnungen, jedoch gleichen oder ähnlichen Eigenschaften angeboten und dort von den sachkundigen Laboren verwendet.

Wenn man aber mit Chemikalien ar-

beitet sind bestimmte Schutzmaßnahmen erforderlich um jegliche gesundheitlichen Risiken zu vermeiden. Dies beginnt bei den klassischen Schutzhandschuhen und umfasst auch den Einsatz von Kohlefiltern in Luftabzugssystemen.

Auf der anderen Seite benötigt ein vollwertiges Labor auch Mittel zum Schutz der beschädigten Datenträger sowie Ersatzteile. Die Verwendung von Antistatik ist dabei ein wichtiger Schutzfaktor, weshalb in verschiedenen Bereichen des Labors mit Schutzmaten und Ladungsableitungen gearbeitet wird.

Andererseits spielen auch wichtige Standortfragen eine Rolle, denn elektromagnetische Störwellen (EMF, Elektromagnetische Felder) können für empfindliche Datenträger ein hohes Risiko darstellen.

Was steckt hinter Elektromog und dem artverwandten EMF?

Der Biologe Henrik Mouritsen und seine Kollegen haben 7 Jahre lang ihre „Elektromog“ Experimente wiederholt, verändert, verfeinert und nachkontrolliert. Elektromagnetische Strahlung ist in unseren elektrifizierten Häusern und Städten allgegenwärtig. Von vielen wird dies als Beeinträchtigung des eigenen Wohlbefindens betrachtet.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung haben sich auf Grenzwerte geeinigt. Unterhalb dieser von Frequenz und Ausgangsleistung der Geräte abhängigen grenzwertigen Strahlungsintensität wollte man keine biologischen Effekte entdecken können. Damit gilt der gewöhnliche Elektromog als harmlos.

Dem muss man aber nicht zustimmen.

Denn Forscher an der Universität Oldenburg haben festgestellt, dass schwache elektromagnetische Strahlung sogar ganze Sinnesorgane lahmzulegen vermag. Elektromagnetische Strahlung von üblichen Haushaltsgeräten und als Radiostrahlung in dem Frequenzbereich von zwei Kilohertz bis fünf Megahertz können Tiere und Menschen beeinträchtigen. Diese Beeinträchtigung muss aber nicht auf jedes Lebewesen negative Auswirkungen haben.

Auch amplitudenmodulierte Radiosignale, die einige Kilometer entfernt von Radiosendemasten gemessen werden. Handstrahlung jedenfalls, die im Bereich von Gigahertz liegt, und die Strahlung von Stromleitungen im Bereich von 16 beziehungsweise 50 Hertz konnte man als Ursache der Desorientierung bei Zugvögeln ausschließen.

Schützen Grenzwerte Mensch und Technik?

Die Schweiz hat für solche Magnetfelder in der NIS-Verordnung von Ende 1999 den Anlagegrenzwert von 1 Mikro-Tesla festgelegt. Er beträgt in Deutschland 100 Mikro-Tesla. Magnetfelder sind aber möglicherweise bereits ab Dauerbelastungen von 0,4 Mikro-Tesla krebserregend. Die Wissenschaft ist sich bereits seit 2001 (SICTA Fachtagung) weitgehend darüber einig.

Bei einer von einem Elektrizitätskonzern geplanten Freilandtrasse sind in einer Entfernung von etwa 40 m in Bodennähe noch rund 10 Mikro-Tesla zu erwarten. Das Forschungsteam von Alan Preece (Krebsforschungsinstitut an der Bristol University) hatte die Krebsfälle von in 400 Meter zu Stromleitungen lebenden Menschen für ganz Südwest-England statistisch ausgewertet. Das Krebsrisiko ist dort im Durchschnitt 29 Prozent höher. In Bereichen von den Hochspannungsleitungen könnten entstehende Aerosole durch die elektrischen Felder aufgeladen werden (siehe Theorie vom Physiker Denis Henshaw).

Ähnlich verhält es sich bei Eisenbahntassen, die in unmittelbarer Nähe (25m Luftlinie) zu Gebäuden liegen. Der schwedische Grenzwert von 0,2 Mikro-Tesla hat Bedeutung für Mensch und Technik, denn man hat bei 0,3 Mikro-Tesla ein Bildschirmflimmern erkannt.

Wer in solchen Gebäuden einen Gewerbemietvertrag vorgelegt bekommt, muss auf weit unten versteckte Klauseln achten. Dort werden Bildschirmflimmern als ausgeschlossene Kündigungsgründe genannt. Fragt man nach, so erhält man keine Auskunft zu den

Sind elektromagnetische Felder gefährlich für Computernutzer?

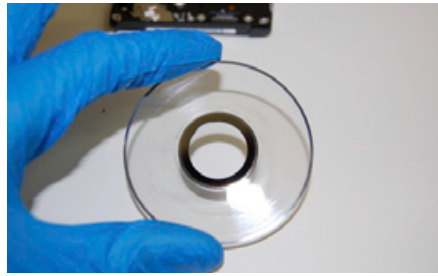
gemessenen Werten.

Wenn der Vermieter sich die Mühe macht, im Mietvertrag darauf hinzuweisen, dass mögliche Auswirkungen solcher offensichtlich dem Vermieter bekannten elektromagnetischen Strahlungen im angebotenen Objekt kein Grund für eine vorzeitige Kündigung des Mietvertrages sind, ist Vorsicht geboten. Dann sollte man vor Abschluss des Mietvertrages ausführliche Messungen vornehmen oder besser nach einem anderen Objekt Ausschau halten.

Die Broschüre „Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz“ des Bayerischen Landesamts für Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin und Sicherheitstechnik gibt einen anschaulichen Einblick in diese Problematik.

Zieht man die Informationen zu gesundheitlichen und betrieblichen Risiken in Betracht, so wird eine Standortsuche in Ballungsgebieten ein immer komplexeres Problem. Bereits die seit 2005 in den Niederlanden geltenden Grenzwerte von 0,4 Mikro-Tesla geben zu denken.

Somit muss man von betrieblichen Risiken ausgehen, wenn sich S-Bahn und ICE Leitungen in unmittelbarer Nähe zu einem Gebäude befinden. Bei U-Bahnen sehen For-



scher die Dämmungswirkung von darüber liegendem Beton und Erde als guter Schutz. Bei Trambahnen haben die dort vorhandenen Frequenzen nur geringe Auswirkungen.

Die Risiken für Festplatten sind in solchen Umgebungen nicht zu unterschätzen, denn Degausser (Festplattenlöschgeräte) verwenden 10.000 Gauss (entspricht 1 Tesla) um den Kern der Festplatte zu durchdringen. Folglich können niedrigere Werte bereits Teilbereiche einer Festplatte eventuell negativ beeinflussen.

Auch an Flughäfen existieren elektromagnetische Felder, da dort Radaranlagen und andere strahlende Systeme im Einsatz sind. Folglich kann der Betrieb eines Reinraumlabor in unmittelbarer Nähe eines Flughafens mit gesundheitlichen und betriebstech-

nischen Risiken verbunden sein. Dabei gilt dies nicht nur für den Reinraum, denn in einem Datenrettungsunternehmen befinden sich auch Festplatten außerhalb des Reinraums.

Durch eine längere Verweildauer könnten diese einem schädigendem elektromagnetischen Feld ausgesetzt sein. Bei der eigenen Standortwahl hat die ACATO GmbH daher in 2011-2012 für den damaligen Standortwechsel intensiv die möglichen Risiken verschiedener Standorte untersucht. Folglich wurden angebotene Flächen am Flughafen und in unmittelbarer Nähe der S-Bahn/ICE Trasse als hohes Risiko eingestuft und abgelehnt.

Mittelständische Unternehmen bewerten Risiken für Mensch und Technik auf einer ganzheitlichen Basis, weshalb Sicherheit über mögliche Profitfaktoren gestellt wird.

Daher hat IT-Sicherheit bei Standortplanungen auch den Aspekt Gesundheit zu berücksichtigen. Elektromagnetische Strahlung kann sich auf Arbeitnehmer, Festplatten und Tierwelt mit langfristigen Folgen auswirken. Die professionelle Datenrettung verlässt sich auf den ungestörten Betrieb eines Reinraums. Werkssicherheit ist auch zum Schutz von Kundendaten da.

ACATO GmbH D 80339 München

Nicht ihre **üblichen** Luftkeimsammler.

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

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



Kontaktieren Sie uns noch heute für eine Vorführung bei ihnen.

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

Die Firma Synopta GmbH entwickelt und produziert hochpräzise Mechanismen zur Strahlausrichtung von optischen Kommunikationssystemen, die auf Satelliten im Weltraum eingesetzt werden. Das erste dieser Geräte wurde nun am 10. September 2014 erfolgreich auf einem Erdbeobachtungssatelliten der Europäischen Raumfahrtagentur ESA im Weltraum erprobt.

Präzisionsmechanismus erfolgreich im Weltraum erprobt

Am 3. April 2014 wurde der Erdbeobachtungssatellit Sentinel-1A der Europäischen Raumfahrtagentur ESA vom Weltraumbahnhof Kourou in Französisch-Guayana gestartet. Seitdem umkreist dieser Satellit die Erde in ca. 700 km Höhe. Sentinel-1A ist der erste Satellit der Sentinel-Flotte: Im Rahmen des ESA Erdbeobachtungsprogramms Copernicus wird in den nächsten Jahren eine Reihe dieser Satelliten gestartet, die eine Vielzahl von Informationen über die Erde liefern, welche z.B. für Landüberwachung, Katastrophen- und Krisenmanagement, Erforschung der Weltmeere, Überwachung der Atmosphäre, sowie für die Klimaforschung immer wichtiger werden.

Um die gewonnenen Informationen zur Erde zu übertragen, verfügt Sentinel-1A über ein Laserkommunikations-Terminal (LCT) der Firma Tesat-Spacecom aus Deutschland.

Mit diesem Terminal können Informationen mit bisher unerreichten Datenraten von 1,8 Gbit/sec zu anderen Satelliten oder direkt zur Erde übermittelt werden. Ein zentrales Element dieses LCT stammt von der Firma Synopta GmbH, einem innovativen KMU aus Eggersriet (SG) in der Ostschweiz: Synopta hat in den letzten Jahren das sogenannte Coarse Pointing Assembly (CPA) für das LCT entwickelt, gefertigt und mit allen erforderlichen Tests für den Einsatz im Weltraum qualifiziert. Das CPA ermöglicht die präzise Ausrichtung des LCT Laserstrahls auf dem Weg zum Empfänger, einem anderen LCT im Weltraum oder einer Bodenstation. Die Ausrichtgenauigkeit dieser CPAs liegt bei wenigen tausendstel Winkelgrad. Mit der erfolgreichen Erprobung des CPA im Weltraum wurde nun ein wichtiger Meilenstein erreicht.



Im zukünftigen Routinebetrieb der Sentinel-Satelliten werden die Erdbeobachtungsdaten zu den geostationären Satelliten des europäischen Datenrelais-Systems EDRS gesendet, welche die Daten in ihrer Umlaufbahn 36.000 km über der Erde empfangen und an Bodenstationen auf der Erde weiterleiten. Die EDRS-Satelliten, von denen ein erster in den nächsten Monaten gestartet wird, haben ebenfalls LCTs an Bord, die mit den CPAs von Synopta aus der Ostschweiz ausgestattet sind. Neben den CPA Strahlausrichtmechanismen produziert Synopta auch die optischen Bodenstationen, die zum Empfang der Daten auf der Erde notwendig sind.

Synopta GmbH CH 9034 Eggersriet



a schunk company

Schlüsselfertige Reinraumlösungen für höchste Ansprüche

Alles aus einer Hand:

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.

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



Weiss Klimatechnik GmbH
Strategic Business Area Cleanroom
www.wkt.com

Management-Buyout bei der Reinhausen Plasma GmbH

Innovative Plasma-Technologien für die Oberflächenvorbehandlung

Im Zuge eines Managements-Buyouts haben Dr. Stefan Nettesheim und Klaus Forster die Reinhausen Plasma GmbH zum 1. Juli 2014 inklusive aller Assets und Patente übernommen. Zum 1. Oktober 2014 erfolgte die Namensänderung in relyon plasma GmbH.



Dr. Stefan Nettesheim und Klaus Forster haben die Reinhausen Plasma GmbH im Zuge eines Management-Buy-Outs zum 1. Juli 2014 übernommen. Seit 1. Oktober firmiert das Unternehmen unter relyon plasma GmbH.

Kernkompetenz der relyon plasma GmbH sind Entwicklung, Fertigung und

Vertrieb innovativer atmosphärischer Plasma-Technologien für industrielle und hygienische Anwendungen. Das Unternehmen wurde 2002 als Tochtergesellschaft der in Regensburg ansässigen Maschinenfabrik Reinhausen GmbH gegründet. Mit dem Vertrieb atmosphärischer Plasma-Lösungen für die Vorbehandlung und Beschichtung wurde 2004 unter dem Namen Reinhausen Plasma begonnen. Zum 1. Juli 2014 haben Dr. Stefan Nettesheim und Klaus Forster das Unternehmen im Rahmen eines Management-Buyout (MBO) übernommen.

Der MBO unterstreicht das Vertrauen des neuen Managements in den branchenübergreifend wachsenden Markt für atmosphärische Plasmaanwendungen.

Nettesheim, der seit November 2011 als Geschäftsführer tätig ist, erklärt dazu: „Wir sind überzeugt, dass wir mit unserer Entwicklungskompetenz und unserem interdisziplinär arbeitenden Team, das die vielfältigen Möglichkeiten für praxisorientierte Plasmaanwendungen kennt, noch stärkere Akzente im Markt setzen können als bisher“. Klaus Forster, der als COO bisher den Bereich Organisationsentwicklung und Einkauf verantwortete, ergänzt: „Durch unsere breite Branchenerfahrung aus Medizintechnik, Automotive, Verpackung, Elektronik, Luftfahrt und verschiedenen anderen Industrien sowie Forschung und Labor sind wir in der Lage, ein bedarfsgerecht angepasstes Spektrum an modularen Komponenten für die Oberflächenvorbehandlung wie die Aktivierung und Feinstreinigung unterschiedlichster Werkstoffe sowie zur Entkeimung, Gewebestimulierung und Geruchsneutralisierung im Labor- und Medizinbereich zu bieten“. Dabei deckt relyon plasma sowohl vollautomatische als auch manuelle Anwendungen ab.

Die Weichen für internationales Wachstum hat das Unternehmen ebenfalls schon gestellt. Dafür wurden mit erfahrenen Partnern Vertriebs- und Servicestützpunkte in Frankreich, Asien und den USA aufgebaut.

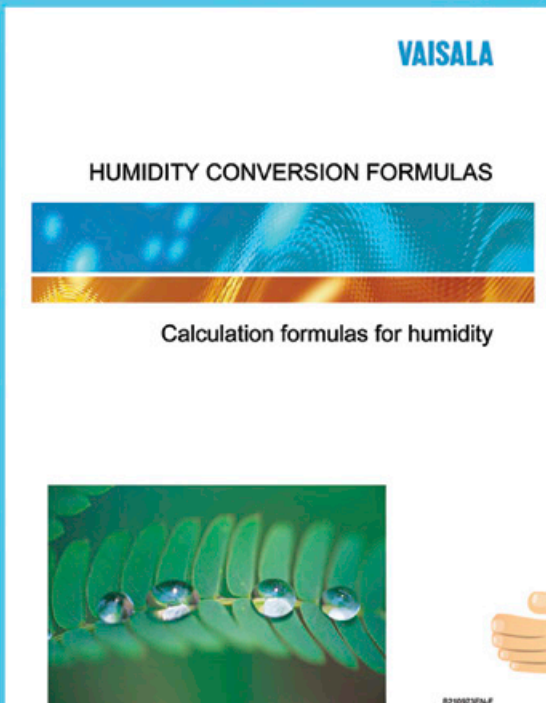
relyon plasma GmbH D 93057 Regensburg

Erleichtern Sie sich die Arbeit mit Feuchteberechnungsformeln

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

Herunterladen

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



VAISALA
www.vaisala.de

Mit der CESRA Arzneimittel GmbH & Co. KG (CESRA) setzt ein weiteres namhaftes Arzneimittelunternehmen auf die moderne Reinraumtechnik von PTA Pharma-Technischer Apparatebau GmbH & Co. KG (PTA). Der Spezialist für die Herstellung und den Vertrieb phytopharmazeutischer Medikamente nutzt eine PTA - Laminar-Flow-Anlage für das effiziente Abwiegen hochwertiger Roh- und Wirkstoffe. Dabei ersetzt die neue Anlage eine bereits vor Jahren ebenfalls von PTA bereitgestellte Lösung mit dem Ziel der Modernisierung und der Kapazitätssteigerung aufgrund des starken Wachstums von CESRA. Ausschlaggebend für den erneuten Auftrag waren neben der hohen Verarbeitungsqualität und dem Einsatz von pharmazeutischem Edelstahl vor allem die Zufriedenheit mit der bisherigen Anlage sowie der kundenorientierten Servicepolitik von PTA. Die Anlage wurde im Februar diesen Jahres bei CESRA installiert.

Neue Wiegeanlage bei Arzneimittelhersteller CESRA



Aufbau der PTA Laminar-Flow Anlage innerhalb der Produktion. (Bild: CESRA)

CESRA („Corpus et Sanum Rastatt“) wurde bereits 1929 gegründet, ist ein traditionsreicher Spezialist für die Herstellung und den Vertrieb von Phytopharmaka nach GMP-Richtlinien und verfügt über eine hochmoderne Produktionsstätte in Baden-Baden. Bereits seit 1996 setzt CESRA für die Verarbeitung von pharmazeutischen Roh- und Wirkstoffen auf die Laminar-Flow-Technik von PTA. Da CESRA in seiner Produktion nach eigener Aussage auf „state-of-the-art“ Technologie setzt, entschied man sich für den Ersatz der in die Jahre gekommenen Anlage. Ein weiterer wichtiger Punkt war laut Torsten Zoller, Technischer Projektleiter bei CESRA, die starke Expansion des Unternehmens vor allem nach China, wo CESRA bereits Marktführer mit einem seiner Produkte geworden ist.

So ist das neue System, ein Freiarbeitsplatz zur Verwiegung als Absaugkabine mit einem Arbeitsbereich von 3.700 x 2.700 mm, unter dem Down Flow viermal so groß wie das vorherige. Zudem hat CESRA sein erhöhtes Augenmerk auf Produkt- und Personenschutz gelegt: Die neue PTA Laminar-Flow-Anlage bietet außerordentlich hohe Schutz-eigenschaften sowohl für die Produkte, das

Bedienpersonal als auch die dazugehörige Produktionsumgebung. Aufgrund der teilweisen Reizwirkung der zu verarbeitenden Stoffe wurden außerdem umfangreiche Sicherheitsfunktionen sowie insgesamt drei Filtrationsstufen implementiert, darunter auch eine Schwebstofffiltration. Energieeffiziente Ventilatoren, die eine deutlich geringere Leistungsaufnahme verzeichnen, sowie energiesparende LED-Lampen ergänzen die aufwändige Ausstattung.

Spezielle Anlagenkonzepte für komplexe räumliche Herausforderungen

Um die von CESRA gesteckten Ziele zu erreichen, galt es, die Anlage unter Berücksichtigung der räumlichen Gegebenheiten direkt in den pharmazeutischen Bereich der Produktion einzubauen. Dies erwies sich gleich zu Beginn als konzeptionelle Herausforderung, denn bereits die Planung der Anlagenmodule machte die Einbeziehung der Rohdeckenkonstruktion, sowie der vorhandenen Lüftungskanäle erforderlich, so dass beispielsweise das Down Flow Modul aufwändig an einen der existierenden Lüftungskanäle angepasst werden musste. Und auch die Umsetzung des Projekts entpuppte sich als überaus anspruchsvoll: Während die Einbringung der Anlage über einen Kran in die geöffnete Fassade erfolgte, galt es für PTA zudem, einen Kaltwassersatz mit Pufferbehälter auf dem Dach einzurichten, um einen komplett eigenen Kühlwasserkreislauf herzustellen. CESRA legte großen Wert auf sehr gute Kühlmöglichkeiten, um für das Personal ideale klimatische Arbeitsbedingungen in der Wiegekabine zu schaffen; denn häufig wird es an solchen Arbeitsplätzen sehr warm. Zusätzlich installierte PTA zur Reduktion von Druckschwankungen, Stromverbrauch und Geräuschbildung, sowie zur Erhöhung der Lebensdauer, eine hydraulische Weiche im Zwischengeschoss.

Im Alltag überzeugt die neue PTA-Laminar-Flow-Anlage unter anderem auch durch ihre einfache Bedienung und den störungsfreien Betrieb. Dabei erfolgt die SPS-

Steuerung über Simatic S7 mit Touchpanel, welches die Betriebsparameter auf kompakter Fläche gleichzeitig visualisiert ohne die Lesbarkeit zu beeinträchtigen. Zudem ist die Anlage mit ihren großen Flächen und wenigen Fugen leicht zu reinigen, was für CESRA ebenfalls sehr wichtig war. CESRA ist sehr zufrieden mit der Ausführung: „Wir haben vor dem Kauf mehrere Anbieter angefragt. PTA überzeugte uns wieder mit der durchgängig hohen Qualität der Anlage.“, so Torsten Zoller. „Für uns ist PTA ein kooperativer und kompetenter Geschäftspartner, der unsere teils sehr komplexen Anforderungen in Sachen Technologie, Konzeption und Umsetzung der Anlage einwandfrei erfüllt hat.“

Rüdiger Dilg, Inhaber und Geschäftsführer von PTA, erklärt: „Die wiederholte Entscheidung von CESRA für PTA freut uns sehr. Höchste Produkt- und Verarbeitungsqualität, sowie der Einsatz modernster Technologien sind seit jeher unsere Kernkompetenzen, die durch unsere langjährigen Kundenbeziehungen immer wieder bestätigt werden.“ Dilg weiter: „Wir sind stark in der Konzeption und Realisierung von Anlagen, die in bestehende Produktionsumgebungen integriert werden müssen. Hier verfügen wir über große Erfahrung und fundiertes Fachwissen, das wir uns in vielen komplexen Projekten erworben haben. Deshalb können wir Lösungen auch in sehr schwierig erscheinenden Produktionsumgebungen anbieten, so wie auch in diesem CESRA Projekt.“

PTA Laminar-Flow-Anlagen

Laminar Flow Anlagen (bzw. Probenzug-, Musterzug- oder Wiegekabinen) kommen dort zum Einsatz, wo pharmazeutische Wirkstoffe und Substanzen verarbeitet werden und sowohl diese, als auch das damit betraute Personal vor einer Kontamination geschützt werden muss.

In PTA-Anlagen wird die Prozessluft im Umluftbetrieb (Raum-Raum-System) über HEPA-Filter mit turbulenzarmer, vertikaler Strömung nach unten geführt. Der konstante Umluftstrom gewährleistet, dass die

Neue Wiegeanlage bei Arzneimittelhersteller CESRA

während des Betriebs freigesetzten Stoffe nach unten abgeleitet werden. So sind die Mitarbeiter sicher und zuverlässig vor dem Einatmen von Partikeln der zu verarbeitenden Substanzen geschützt sowie auch der Aufstellungsraum gegen Kontamination abgeschirmt. Schließlich bietet die reine Wiegekabine von PTA aufgrund Umluft- und Verdrängungsströmungs-Konzepte zudem auch höchsten Schutz der zu verarbeitenden Wirkstoffe vor Verunreinigung durch Partikel aus der Produktionsumgebung. Mit dem

Einsatz von PTA-Anlagen wird höchste Produktreinheit erreicht.

Die Anlagen (Edelstahl 1.4301, auch in ATEX) werden entsprechend ISO 14644-1 bzw. VDI 2083 und nach kundenspezifischen Vorgaben hergestellt. Die komplette Projektentwicklung erfolgt im eigenen Werk (Konstruktion, Fertigung und Funktionstest) in Mauern („Made in Germany“). PTA führt auch Montage und Inbetriebnahme aus und bietet umfangreiche Serviceleistungen sowie Wartungsprogramme.



PTA Pharma-Technischer Apparatebau
Nandlstädter Straße 9f
D 85419 Mauern
Telefon: +49 8764 920960
Telefax: +49 8764 719
E-Mail: info@pta-technology.com
Internet: <http://www.pta-technology.com>

Spang & Brands ist One-Stop-Supplier für Medical Devices und Präzisionsteile – von der Entwicklung bis zum anwendungsfertig verpackten Produkt. Das Unternehmen zeigt während der COMPAMED, in Halle 8 A, Stand M 33, eine Vielzahl unterschiedlicher Medical-Device-Lösungen für spezifische Anwendungsfälle – auch in 2K-Technik: Spritzen, Kanülen, Durchstechmembranen, Implantatteile und Komponenten für die minimalinvasive Medizin, Baugruppen für Infusions- und Blutbeutel, Überleitungs- und Anschlussysteme sowie montierte Baugruppen und verkaufsfertige Systeme wie z.B. Misch- und Dosiersysteme für Knochenzement. Ein besonderes Highlight unter den Spang & Brands Exponaten ist eine Pencil-Point Spinalnadel. Das Unternehmen stellt die Kunststoff-Komponenten dieses Spinalanästhesie-Instruments für die temenaGROUP her.

Pencil-Point Spinalnadel mit integrierter Lupe

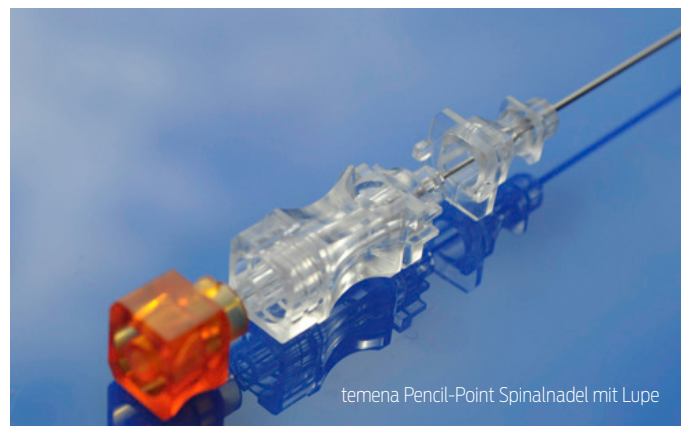


12.11. - 14.11.2014: COMPAMED 2014, Düsseldorf (D)

Wie kann ein Anästhesist sofort sicher sein, dass die Nadel exakt positioniert ist, bevor er die Spinalanästhesie einleiten kann? Durch eine in den Ansatz der Spinalnadel integrierte Lupe kann er die schwachtrübe Zerebrospinalflüssigkeit sofort erkennen. In enger Kooperation mit den Experten der temenaGROUP hat Spang & Brands diese Kontrollfunktion an der Nadel entwickelt. Das war allerdings nicht der einzige Konstruktionsfaktor, den die hochglanzpolierten Chromnickelstahl Formennester des Spritzgießwerkzeugs vorweisen mussten.

Die haptisch für die sichere Führung der Vorstechkanüle, der Spinalnadel und des Mandrin ausgeprägten Kunststoff-Komponenten dürfen sehr enge Toleranzen im Mikrobereich nicht überschreiten. Zudem sind im Innern der Ansätze sternspitzenähnliche Führungshülsen spritzgegossen. Sie sorgen dafür, dass bei der Klebmontage der Medizinalstahlnadeln – in Durchmessern von 0,33mm bis 0,70mm bzw. Längen von 90 bis 150mm – weder Versatz, noch anderweitige Nadel-/Ansatz-Fehlpositionen auftreten. Eine besondere Herausforderung bei der Kunststoffverarbeitung ist die Achsengenauigkeit und Präzision (Schiebepassung) der vier Bauteile untereinander. Ein Anti-Luer-Connector am Kanülen-Ansatz schließt Verwechslungen bei der Anwendung von Anästhesiespritzen aus. Auch der Mandrin wird mit einer „Zunge“ in dem aus PC spritzgegossenen Ansatz exakt fixiert. Dies verhindert, dass der Mandrin, selbst in senkrechter Stellung, herausfällt. Die Mandrin-Ansätze sind in verschiedenen Farben transparent spritzgegossen, um die unterschiedlichen Pencil-Point Spinalnadeln eindeutig voneinander zu unterscheiden. Diese Kodierung erfordert den Einsatz spezieller UV-durchlässiger PC-Masterbatches, die das Durchhärten des Klebstoffes im Metall-/Kunststoff-Verbund gewährleisten.

Nach einigen Jahren der Entwicklung, technischen Erprobung, Validierung nach internationalen Standards und Klinik-Einführung ist das hochrangige Produkt seit einiger Zeit bei Spang & Brands in der Serienfertigung. Die hochpräzise Produktion der einzelnen Kunststoffkomponenten stellt die engen Toleranzen von 2/100mm



temena Pencil-Point Spinalnadel mit Lupe

in den Fokus. Systematische Kontrollen der Genauigkeiten sind an der Tagesordnung, nicht zuletzt an der Innenbohrung des Kanülen-Ansatzes, der eine Toleranz von 2/100 mm nicht verlassen darf, um die Nadel mit einem Durchmesser von maximal 0,33mm präzise bzw. axial absolut gerade aufzunehmen. „Die geforderte Genauigkeit von 2/100mm gehört zu unserem Tagesgeschäft. Wir sind seit rund 30 Jahren mit einem kontinuierlich gewachsenen Ingenieurwissen auf die Präzisions- und Reinraum-Spritzgießtechnik für die Medizin- und Pharma-Industrie spezialisiert ...“, erklärt Friedrich Echterdiek, Geschäftsführer der Spang & Brands GmbH, „... gerade für spezielle Kundenprojekte haben wir die richtigen Lösungsansätze, unterstützt durch CAD-3D Entwicklung, MoldFlow-Analyse, einen hochmodernen Werkzeugbau sowie über 60 vollelektrische und hydraulische Spritzgießmaschinen.“ In Reinräumen verschiedener Klassen befindet sich die vollautomatische und manuelle Montage sowie Verpackung der Teile und Baugruppen – von Vorserien bzw. Just-in-time hergestellten Losgrößen von der Kleinserie bis in die Millionen-Auflagen. Strategisch positionierte Prüfstationen mit 3D-Messtechnik und optisch sowie taktile Kontrolle unterstützen die Qualitätssicherheit.

Spang & Brands GmbH D 61381 Friedrichsdorf

Neue Stopfenreinigungsanlage vom Typ WST 850 an internationalen Pharmaproduzenten in die USA verkauft



Weiterer Auftrag für die PTA Pharmatechnischer Apparatebau

PTA Pharmatechnischer Apparatebau verzeichnet zum wiederholten Male einen Erfolg beim Verkauf seiner Spezialreinigungsanlagen für pharmazeutische Stopfen an einen renommierten, weltweit tätigen Hersteller aus der Pharmaindustrie.

Derzeit installiert die Firma PTA Pharmatechnischer Apparatebau eine seiner Stopfenreinigungsanlagen vom Typ WST 850 bei einem internationalen Hersteller von pharmazeutischen Gummistopfen in den USA. Gründe für die Entscheidung waren aus Sicht des weltweit agierenden US-Unternehmens die außergewöhnlichen Standards bei Effizienz, Output, Handling sowie Qualität und Zuverlässigkeit dieser Anlagen. Der Pharmaproduzent hat sich zum wiederholten Male für die PTA Anlagen entschieden und setzt den Typ WST 850 bereits seit längerem in mehreren Produktionsstandorten weltweit mit großer Zufriedenheit ein. Rüdiger Dilg, Geschäftsführer von PTA: „Von Anfang an haben wir immer klar auf die Verbindung von exzellenter Qualität, marktführenden Spitzentechnologien und maximaler Effizienz beim Betrieb unserer Maschinen gesetzt. Wir sind sehr stolz auf unsere weltweit führende Position im Bereich der Reinigungsanlagen für pharmazeutische Stopfen.“ Dilg weiter: „Unsere Anlagen sind sehr zuverlässig und wartungsarm, dazu bieten wir

umfassende Serviceleistungen. Gerade im internationalen Einsatz ist dies für unsere Kunden von großer Bedeutung.“

Mehr zur WST 850:

Die patentierten WST Anlagen von PTA werden speziell für die Reinigung großer Mengen von industriellen Kleinteilen aus Gummi oder Kunststoff gefertigt und tragen das Qualitätssiegel „Made in Germany“. Sie eignen sich vor allem für große Produktionsumgebungen mit entsprechend hohem Durchsatz.

Je nach Art des Schüttguts und nach Erfordernissen des Kunden können dabei unterschiedliche Programme gewählt werden. Die Programmgestaltung wird jeweils individuell auf die Produktanforderungen abgestimmt. Besonders vorteilhaft für schnelle, reibungslose Produktionsabläufe ist die Reinigung, Spülung, Trocknung und – bei Bedarf – Silikonisierung in einem Arbeitsgang.

Die WST-Anlagen von PTA bieten aber auch in Sachen Hygiene ein sehr durch-

dachtes Konzept. Denn die strenge Trennung zwischen der Belade- bzw. „unreinen“ Seite zur Entnahme- und „reinen“ Seite bietet ein Höchstmaß an Reinheit. Dabei werden die Anlagen raumtrennend in die jeweilige Produktionsumgebung integriert. Die Anlagen arbeiten mit Hochdruck- Reinigungsverfahren; Wasch- und Spülbäder werden indirekt beheizt, um die Konstanz der Temperatur zu sichern. PTA bietet umfassende Serviceleistungen für seine international ansässigen Kunden.



PTA Pharma-Technischer Apparatebau
Nandlstädter Straße 9f
D 85419 Mauern
Telefon: +49 8764 920960
Telefax: +49 8764 719
E-Mail: info@pta-technology.com
Internet: http://www.pta-technology.com

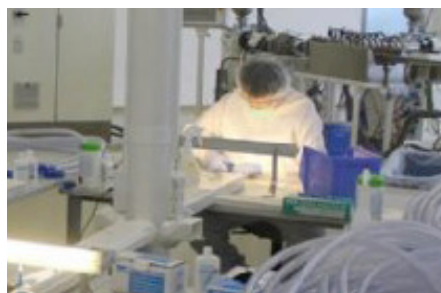
Die Firma Dahlhausen ist eine feste Größe im Gesundheitswesen. Sie fertigt medizinische Einmalartikel für alle Anwendungsbereiche für Krankenhäuser an. Neben Kliniken und Krankenhäusern gehören auch Apotheken zu den Kunden.

Spezielle Einmalartikel aus der Medizintechnik

Autor: Dieter Kunze

Das Fertigungs- und Logistikzentrum der Dahlhausen Medizintechnik im Halberstädter Gewerbegebiet Sülzegraben ist seit vielen Jahren eine feste Größe im Gesundheitswesen. Ihre Produktionspalette beinhaltet ein weit gefächertes Sortiment mit Artikeln, die für alle Anwendungsbereiche des Krankenhausaustags benötigt werden.

Das Engagement des Familienunternehmens reicht am Hauptsitz Köln bis in das Jahr 1854 zurück. In Halberstadt verstärkt das Unternehmen gegenwärtig die Palette seiner Eigenproduktionen. „Künftig wollen wir hier selbst Schläuche für die medizinische Beatmung produzieren“, kündigte Geschäftsführer Holger Linke an. Die Testphase laufe bereits, und die Zulassung wird im Herbst erwartet.



Im Reinraum der Dahlhausen GmbH werden Sets für die künstliche Beatmung von Patienten zusammengestellt. (Bild: Dieter Kunze)

Vor allem Herstellung, Konfektionierung und Komplettierung sterilgutgerechter medizinischer Einmalartikel sind in Halberstadt angesiedelt. Dabei hat sich die Firma

auf kundenspezifische Sets für Kliniken, Krankenhäuser, Apotheken und Händlern spezialisiert. Für die Produktion steht ein Reinraum mit 1 000 Quadratmetern zur Verfügung. Im modernen Lagerbereich finden 8 000 Paletten Platz. Rund 6 000 Kleinteile umfasst das Sortiment. Insgesamt sind in Halberstadt 50 Mitarbeiter beschäftigt. 20 000 bis 30 000 Pakete werden jeden Monat für die Kunden in Europa gepackt.

Mit der Halberstädter Primed-Gruppe gibt es eine enge Zusammenarbeit. Das Unternehmen bietet ihre Gassterilisation für Dahlhausen-Produkte an und Primed-Produkte fließen in das Sortiment des Logistikereins. Gern erinnert Primed-Geschäftsführer Harry Leibitzki daran, wie er den Kölner Unternehmer damals für eine Investition am Standort Halberstadt begeistern konnte. Beide Unternehmen hoffen, mit ihren qualitativ hochwertigen Produkten und Innovationen weiter am wachsenden Gesundheitsmarkt weltweit partizipieren zu können. Deshalb setzen die Unternehmer auf eigene Forschungs- und Entwicklungsvorhaben - in Zusammenarbeit mit Fachleuten aus den Kliniken.

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH D 50996 Köln

Durch den steigenden Kostendruck in der Medizintechnikbranche wird eine effektive Produktionsautomatisierung immer mehr zum entscheidenden Wettbewerbsfaktor. Das zeigt sich besonders bei Montagelinien. Denn hier müssen Komponenten schnell und präzise bereitgestellt werden, damit sie anschließend in vorgegebener Lage den weiteren Bearbeitungsschritten zugeführt werden können. Um pharmazeutische Produkte effizient und automatisiert zu montieren, setzt ein Geschäftsbereich der Gerresheimer AG deshalb auf einen Sonderpalettierer des Schwarzwälder Spezialisten IEF-Werner. Diese innovative Lösung erreicht kurze Taktzeiten, lässt sich unter Reinraumbedingungen betreiben und konnte zudem reibungslos in die kundenseitige Produktionslinie eingesetzt werden.

Sonderpalettierer für die Montage pharmazeutischer Produkte

Sauber und gezielt zugeführt

Die Gerresheimer AG ist ein weltweit führender Partner der Pharma- und Healthcare-Industrie. Das Unternehmen produziert mit rund 11.000 Mitarbeitern in mehr als 40 Werken in Europa, Nord- und Süd-Amerika sowie in Asien ein breites Angebot an pharmazeutischen Verpackungen sowie Produkte zur einfachen und sicheren Verabreichung von Medikamenten.

„Die komplette Fertigungskette vom Spritzgießen über die Montage und Prüfung bis hin zur Verpackung erfolgt in Reinräumen der ISO-Klasse 8“, beschreibt Eduard Maier, Projektleiter bei Gerresheimer am Standort Wackersdorf. In Millionenaufgaben produziert das Unternehmen hoch automatisiert sieben Tage pro Woche rund um die Uhr die verschiedenen kundenspezifischen Kunststoffsysteme. Bei der Herstellung legen die Spezialisten deshalb sehr viel Wert auf Verfügbarkeit, Schnelligkeit und somit auf Kosteneffizienz, aber vor allem auf eine gleich bleibend hohe Qualität. Deswegen hat sich das medizintechnische Unternehmen bei der Montage der pharmazeutischen Produkte für eine auf diese Anwendung angepasste Palettierlösung von IEF-Werner entschieden.

Reibungsloser Ablauf

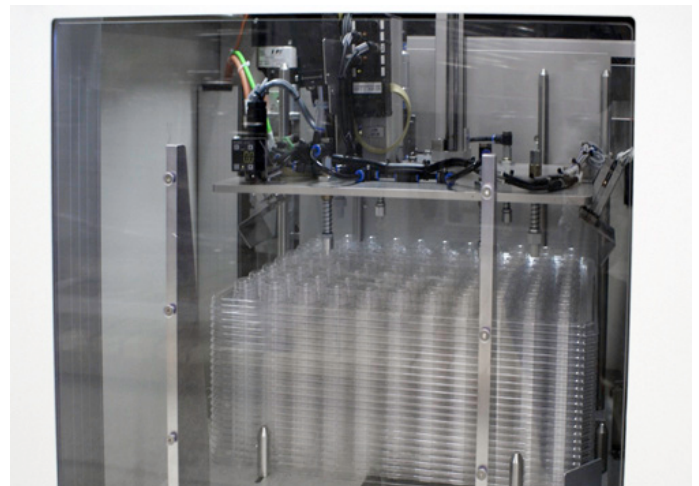
„Gerresheimer hat bereits mehrere unserer Sonderanlagen erfolgreich im Einsatz“, erklärt Stefan Deck, Produktmanager für Transfer- und Palettiersysteme bei der IEF-Werner GmbH. „Dabei handelt es sich um autarke Zuführ-, Montage- und Palettiersysteme.“ Für den Zusammenbau der Produkte mussten die Spezialisten bei dieser Palettierlösung noch einen Schritt weitergehen. Denn die Anlage musste sich nahtlos in die bereits geplante Montagelinie einfügen und dabei an einen Rundschalttisch integrieren lassen. Der Palettierer soll Komponenten zeilenweise in dafür vorgesehene Trays mit den Maßen 350 x 470 Millimeter einsetzen. „Für diese Anwendung werden spezielle Einmaltrays gewählt“, betont Deck. Diese sind extrem dünn und nicht sehr formstabil, müssen aber trotzdem automatisch prozesssicher verarbeitet werden. „Das stellte eine Herausforderung in Bezug auf Stapelverhalten, Greifmöglichkeiten, Stabilität und auch Vereinzelbarkeit dar“, erklärt der Produktmanager.

Maßgeschneidert angepasst

Die Spezialisten von IEF-Werner entwickelten ein kompaktes Palettiersystem, das offen und modular aufgebaut ist. Damit konnten sie diese Sonderlösung an die individuelle Aufgabenstellung maßgeschneidert anpassen. Eine entscheidende Anforderung des Kunden bestand darin, die Anlage im Reinraum der Klasse 8 betreiben zu können. Weiterhin musste ein schonendes Handling der medizinischen Komponenten gewährleistet sein. Stefan Deck öffnet an der Anlage eine Schublade. „50 Leertrays lassen sich hier stapeln“, sagt er. „Die Bestückung übernimmt ein Mitarbeiter.“ Ist die Schublade geschlossen und der Sonderpalettierer in Betrieb, entnimmt eine servogesteuerte, mit IEF-Achskomponenten ausgestattete Entstapeleinheit das



Der Sonderpalettierer von IEF-Werner erreicht kurze Taktzeiten, lässt sich unter Reinraumbedingungen betreiben und konnte reibungslos in die kundenseitige Produktionslinie eingesetzt werden. (Bild: IEF-Werner GmbH)



Die Schublade mit den Leertrays: Erst wenn diese geschlossen ist, kann der Sonderpalettierer starten. (Bild: IEF-Werner GmbH)

erste Tray aus der Schublade, verfährt damit auf der Y-Achse und platziert es über ein Shuttle. Mit Hilfe einer Abstreifeinheit wird das Tray gelöst. Das Shuttle positioniert es nun direkt unter einen Vierfach-Sauggreifer mit Dreheinheit. Schnell, leise und exakt entnimmt der Greifer aus dem kundenseitigen Übergabenest jeweils vier Baugruppen, dreht diese um 90 Grad und setzt sie in das leere Tray zeilenweise ab – elf Zeilen mit je acht Baugruppen. Dazu werden sie von der vorgelagerten Produktionsanlage im Übergabenest im Rasterabstand des Trays platziert.

Auf Effizienz gesetzt

Währenddessen wird ein weiteres leeres Tray vereinzelt und

Sauber und gezielt zugeführt

einem zweiten Shuttle übergeben. Dieses sogenannte Deckeltray fährt unter dem in der Bestückposition befindlichen ersten Tray hindurch in eine Stapelposition. Hier wird es von unten in eine Klinkenvereinzelung gehoben. Ist das erste Tray vollständig bestückt, fährt es ebenfalls in die Stapelposition. Dort wird es vom Shuttle unter das leere Tray befördert, das jetzt als Deckel für die bestückte Palette dient. Das Shuttle fährt nun zurück, um das nächste Leertray zu übernehmen und positioniert dieses wieder unter dem Produkthandling. Der Wechsel dauert weniger als fünf Sekunden. Nachdem auch das zweite Tray bestückt ist, wird es vom Shuttle in Stapelposition gebracht. Die Anlage hebt es unter die ersten beiden Trays. Der Stapel, der jetzt aus einem leeren und zwei befüllten Trays besteht, wird auf eine Pufferbandstrecke gesetzt und kann direkt zur Verpackungstation befördert werden. „Dafür haben wir unser Transfersystem posyART gewählt“, erklärt IEF-Produktmanager Deck. Denn mit diesem zuverlässigen, flexiblen und präzisen Baukastensystem, das aus Standardkomponenten besteht, lassen sich so gut wie alle Aufgaben im Transfer-, Montage- und Logistikbereich lösen. Die Baugruppen werden auf Werkstückträgern über die Transferstrecke transportiert und punktgenau für den nächsten Arbeitsschritt in Position gebracht.

Alles aus einer Hand

„Für den Sonderpalettierer haben wir auf Kundenwunsch eine Siemens S7-Steuerung gewählt, die mit einem Bediengerät vom Typ TP700 ausgestattet ist“, erklärt Deck. Damit erhält der Anwender zur einfacheren Handhabung standardmäßig ein Touch-Panel. Die Benutzeroberfläche der Steuerung ist gemäß dem Standard von IEF-Werner ergonomisch und intuitiv aufgebaut und integriert alle zum Betrieb der Anlage notwendigen Funktionen. Weiterhin kommt ein modularer Servoantrieb SINAMICS S120 zum Einsatz. Dieser dezentrale Antrieb beinhaltet viele aufeinander abgestimmte Komponenten – beispielsweise die hier benötigte Mehrachs Anwendung. Zur Kommunikation mit der kundenseitigen Anlage ist der Palettierer mit einer Profinet-Schnittstelle ausgerüstet. Der Großteil der verwendeten Komponenten stammt aus dem Hause IEF-Werner, beispielsweise die im Handling verbauten Linearachsen oder das Transportsystem posyART in Sonderbreite. „Ob Greifer, Motoren oder eben die Steuerung – je nach Kundenanforderung liefern wir das komplette System aus einer Hand“, sagt IEF-Werner Experte Deck. Dazu gehört für die Automatisierungsspezialisten außerdem die Unterstützung des Anwenders bei der Projektierung und Lösungsfindung.

IEF-Werner GmbH D 78120 Furtwangen

Mit Partnern und Kunden wurde die Eröffnung des innovativen Standortes in Steindorf am Ossiacher See gefeiert. Das Reinraumzentrum ist die größte Investition in der Firmengeschichte des Kärntner Familienunternehmens. Der Fokus liegt auf der Entwicklung und Produktion von Hochleistungsfiltern für Reinräume.

Neues Reinraumzentrum

Die über 100 geladenen internationalen Gäste konnten sich am 25. September einen Eindruck von der neuen Reinraumproduktion machen, die im Juni in Betrieb gegangen ist. Die Produktion wurde als Sauberraum mit integriertem Reinraum konzipiert und erfüllt höchste Anforderungen. Auf einer Fläche von 3500 m² werden an diesem High-Tech-Standort unter anderem Schwebstofffilter in hocheffizienter Mini-Pleat-Technologie für Reinräume hergestellt. Anwendungsbereiche sind OP-Räume in Krankenhäusern, die Halbleiter-, Pharma- und Lebensmittelindustrie. Durch den hohen Automatisierungsgrad und den Einsatz von Industrierobotern wird ein konstant hohes Qualitätsniveau erzielt. Die Kunden profitieren von der Schnelligkeit in den Prozessabläufen und den damit verbundenen kurzen Lieferzeiten. Mit der flexiblen Produktionstechnologie können auch individuelle Kleinauflagen wirtschaftlich gefertigt werden. Die Individualität geht bis zur ressourcenschonenden Verpackung der Filter nach den spezifischen Anforderungen der Kunden.

Das 1947 gegründete Unternehmen zählt zu den führenden Produzenten von Luftfiltern für die industrielle Entstaubung, die Lüftungs-, Klima- und Reinraumtechnik. Gut eingespielte Teams mit hochqualifizierten



Geschäftsführung JACK Filter: links: Kurt Gaggl, rechts: Alexander Gaggl.

Mitarbeitern bildeten die Grundlage für die Entscheidung, das Reinraumzentrum nahe dem Firmensitz in Sattendorf zu errichten.

Eröffnungsfeier mit Musical-Star

Nach einer Bootsfahrt am Ossiacher See inklusive Besichtigungen des Firmensitzes in Sattendorf und des neuen Reinraumzentrums war das Konzert der US-amerikanischen Sängerin Carole Alston ein Highlight des Abends in der Stiftsschmiede Ossiach. Mit ihrer über beinahe vier Oktaven reichenden Stimme verkörperte sie zahlreiche Hauptrollen in Musicals. Unter den Gästen war auch die Bürgermeisterin von

Steindorf, Marialuise Mittermüller, die den Geschäftsführern Kurt und Alexander Gaggl ihre Glückwünsche überbrachte. Durch den Abend führte Martina Klementin.

Das neue Reinraumzentrum:

- Nutzfläche 3500 m², davon 2100 m² Produktionsfläche
- Produktion und Prüfung der Filter in einem Reinraum Klasse 6
- Lagerung der gängigsten Fertigstellungsprodukte, Hochregale mit 600 Palettenplätzen

JACK Filter A 9520 Sattendorf

Medical Innovation Center der Paul Hartmann AG

Zwei Reinraumfertigungen, eine gemeinsame Logistik

Was mit einer komplett entkernten Fabrikhalle für Produkte zur Inkontinenzhygiene begann, ist seit Juli 2014 eine der modernsten Reinraumfertigungen für Wundauflagen und kundenindividuelle OP-Komplettsätze am Standort der Konzernzentrale der Paul Hartmann AG in Heidenheim. Zwei völlig unterschiedliche Fertigungsarten - das Make-to-stock-Prinzip bei den Wundauflagen und das Make-to-demand-Prinzip bei kundenindividuellen OP-Sätzen - sind angeschlossen an einen gemeinsamen Logistikprozess. Von Anfang an stand bei der Konzeption des Medical Innovation Centers die Etablierung schlanker Prozesse und der Dialog mit den Kunden in der „Gläsernen Fertigung“ im Vordergrund.

„Wir haben ein bestehendes Gebäude recycled, den Produktions- und Materialfluss genau analysiert und nach dem Prinzip der Schlanken Fertigung so einfach wie möglich gestaltet. Entsprechend haben wir das Medical Innovation Center also konsequent von den Prozessen her, also von innen nach außen, geplant“, erläutert Dr. Felix Fremerey, Chief Process Officer im Vorstand der Paul Hartmann AG. Zwei völlig unabhängig voneinander funktionierende Fertigungen mit einer gemeinsamen Logistik zu verbinden, ist ein innovativer Ansatz bei der Herstellung von Medizinprodukten.

Die Herstellung moderner Wundauflagen und Salbenkompressen erfolgt in Lagerfertigung nach dem Make-to-stock-Prinzip. Mit minimalen Rüstzeiten werden in einem mehrstufigen Produktionsprozess auf vier Maschinen elf verschiedene Marken in 280 Aufmachungen hergestellt. Das schafft Flexibilität und reduziert Lagerbestände auf ein Minimum. In den Produktionsprozess sind zahlreiche Elemente zur Qualitätssicherung in Form von „Quality Gates“ integriert, beispielsweise eine Wareneingangsprüfung nach dem Null-Fehler-Prinzip, sensorgesteuerte Kontrollpunkte und eine lückenlose Chargenverfolgung von den eingesetzten Rohstoffen und Vorfabrikaten bis zur Fertigung.

Die Fertigung kundenindividueller OP-Sätze erfolgt nach Kundenbedarf und entspricht dem Make-to-demand-Prinzip. Aus rund 3.500 qualifizierten Inhaltsteilen fertigt das Unternehmen rund 2.500 verschiedene kundenindividuelle Sätze. Entsprechend den Anforderungen an einen reibungslosen OP-Ablauf werden mit den Kunden nicht nur die Inhaltsteile eines Sätze, sondern auch die zweckmäßige Packreihenfolge besprochen. Hieraus ergibt sich ein klar getakteter mehrstufiger Produktionsprozess.

Verbindendes Element dieser beiden Fertigungen ist ein Routenzug, der alle 20 Minuten auf dem Hinweg die Reinräume mit

Rohwaren und Vorfabrikaten versorgt und auf dem Rückweg Fertigware abholt. Ein so genannter Marktplatz dient als Puffer für Rohwaren für die nächsten Fertigungsaufträge sowie für Fertigwaren auf dem Weg zur Sterilisation und Einlagerung. Eine speziell entwickelte Software steuert die auftragsbezogene Bestückung des Routenzugs.

Als Lager und Materialschleuse in einem gewährleistet der Lean-Lift mit diesem innovativen Ansatz den Transport von Ersatzteilen und produktindividuellen Werkzeugmodulen in den Reinraum und ermöglicht so einen reibungslosen Arbeitsablauf. Den Reinräumen vorgelagert sind Bereitstellungszone, durch die Rohstoffe in den benötigten Mengen eingeschleust und die palettierte Fertigware wieder ausgeschleust werden.

Auch durch den „LEAN - CLEAN - GREEN“-Ansatz mit einer klaren Planungsphilosophie verfolgt das Unternehmen ein deutliches Ziel: eine einfache, saubere und nachhaltige Arbeit im Medical Innovation Center leisten zu können. So konnte das Unternehmen beispielsweise im Bereich der OP-Sätze eine Produktivitätssteigerung von 70 % erreichen, sowie eine 35-prozentige Produktivitätssteigerung im Geschäftsfeld der modernen Wundbehandlung. Durch effiziente und transparente Arbeitsabläufe gelang es, die Durchlaufzeit um 25 % zu verringern und den Verbrauch an Ersatzteilen sogar um 50 % zu senken.

Allgemeine Informationen über das Medical Innovation Center

Im Medical Innovation Center produzieren rund 260 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter pro Jahr rund 93 Millionen Wundauflagen und etwa 700.000 kundenindividuelle OP-Komplettsätze. Das Hygienekonzept spiegelt sich in drei Bereichen wieder: der Schwarzzone mit Marktplatz und Büros, der Grauzone mit Bereitstellungszone und Schleusen für Personal und Material zum



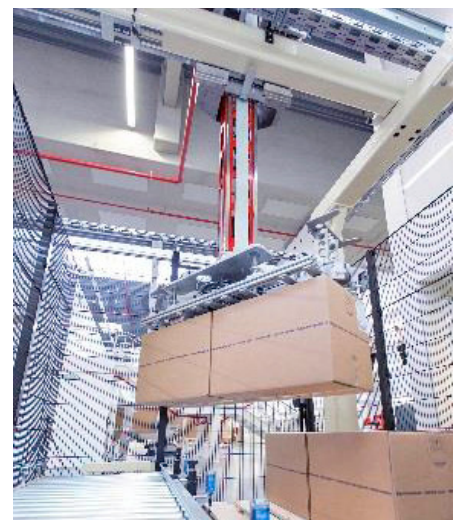
Bereitstellungszone Fertigwaren für moderne Wundauflagen.



Der Lean-Lift ist Lager und Materialschleuse in einem.



Der Routenzug versorgt alle 20 Minuten auf dem Hinweg die Reinräume mit Rohwaren und Halbfabrikaten und holt auf dem Rückweg Fertigware ab.



Bereitstellungszone Fertigwaren für kundenindividuelle OP-Sätze. Ein Packroboter übernimmt die bisher manuell ausgeführte Stapelung der Paletten und unterstützt die Ergonomie am Arbeitsplatz.

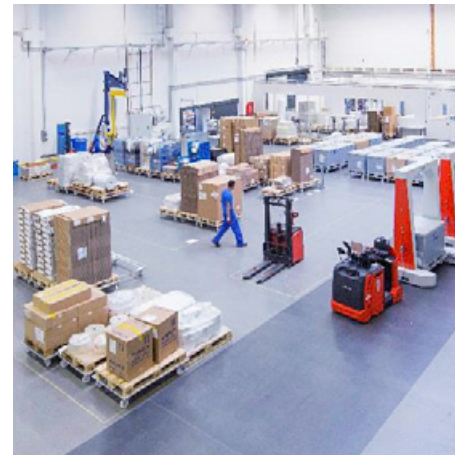
Zwei Reinraumfertigungen, eine gemeinsame Logistik

Reinraum, und der Weißzone als reinstem Bereich, der Fertigung unter Reinraumbedingungen. Das Hygienekonzept beinhaltet unter anderem ein zweistufiges Umkleesystem für Produktionsmitarbeiter sowie eine Fertigung in partikelarmer Luft. Die Luft in den Reinräumen wird 12-mal pro Stunde, also alle fünf Minuten, komplett ausgetauscht.

Im Medical Innovation Center wurde eine direkte räumliche Nähe von Produktions- und Logistik- sowie Verwaltungs- und Entwicklungsfunktionen geschaffen. Ein gutes Arbeitsklima für die Mitarbeiter wird durch helle, effiziente und ergonomische Raumgestaltung gewährleistet. Durch die transparente Gestaltung der Produktions-

halle, in der alle Prozessschritte zu sehen sind, zeigt das Unternehmen seine effiziente, hygienische und saubere Arbeitsweise auf. Auch die Kunden können das Fertigungs-geschehen aus der Nähe betrachten: Von einem weitgehend originalgetreu nachgebildeten Operationsaal aus, der Teil des Besucher-konzepts ist und in dem Schulungen stattfinden, erhalten sie Einblick in die Fertigung kundenindividueller OP-Kompletts. Den Schau-Operationsaal nutzt Hartmann auch, um im direkten Dialog mit Kunden die Abläufe im OP noch effizienter zu gestalten.

PAUL HARTMANN AG
D 89504 Heidenheim



Der „Marktplatz“ dient als Puffer für Rohwaren für die nächsten Fertigungsaufträge sowie für Fertigwaren auf dem Weg zur Sterilisation und Einlagerung.

Aussteller mit Qualität der Besucher hoch zufrieden - Modulkonzept des Kongresses gut angenommen

Cleanzone 2014 schließt mit Aussteller- und Flächenwachstum

**27.10. - 28.10.2015: Cleanzone 2015,
Frankfurt am Main (D)**

Am 22. Oktober 2014 schloss die Cleanzone, Internationale Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie, mit 61 Ausstellern, das entspricht einem Wachstum von 20 Prozent. Auch die belegte Fläche ist um 30 Prozent gestiegen. 604 Fachbesucher (2013: 800 Fachbesucher) aus 30 Ländern reisten zur internationalen Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie nach Frankfurt. Wegen des Pilotenstreiks konnte rund ein Viertel der Kongressteilnehmer nicht kommen. Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Technology & Production erklärt: „Dass trotzdem so viele Fachbesucher nach Frankfurt gereist sind, zeigt, dass sich die Cleanzone im dynamisch wachsenden Feld der Reinraumtechnologie etabliert hat.“

Frank Duvernell, Geschäftsführer der ReinraumAkademie und Partner der Cleanzone äußert sich sehr positiv über die Entwicklung der Fachmesse. Er führt aus: „Die Cleanzone 2014 hat bewiesen, dass das Konzept der Fachmesse mit der internationalen Ausrichtung über alle Querschnittsbranchen hinweg angenommen wird. Innerhalb von zwei Jahren hat sich die Cleanzone als Alleinveranstaltung bewährt. Das zeigt, dass der Markt diese Veranstaltung braucht.“

Die Aussteller waren mit der Qualität und der Internationalität der Besucher sehr zufrieden. Zu den Top-Besuchern neben Deutschland gehörten die Schweiz, Österreich, die USA, Kroatien und Großbritannien. Aber auch aus Regionen wie dem Nahen Osten, Asien und Südamerika reisten Teilnehmer zur Fachmesse für Reinraumtechnologie nach Frankfurt. Die Besu-

cher kamen aus allen Anwendungsfeldern von Mikrotechnologie bis Life Sciences. Unter anderem besuchten Mitarbeiter von ABB Automation, Airbus Defense & Space, BASE, Carl Zeiss, DuPont, Fresenius, Heraeus, Merck, Procter & Gamble, Qioptiq Photonics, Roche, Sandoz, Sanofi und Siemens die Fachmesse. Außerdem nutzten Vertreter von Unikliniken beispielsweise aus Köln und Bonn die Cleanzone, um sich über Reinraumtechnologie zu informieren.

Hamit Cincin, Regional Key Account Manager von Ecolab wertet die hohe Qualität der Besucher positiv: „Die Cleanzone 2014 war eine gute Messe für uns. Wir haben Geschäftspartner getroffen und konnten Neukunden gewinnen. Auch mit der Internationalität waren wir zufrieden. Selbst Unternehmen aus den technischen Bereichen interessierten sich für unsere Produkte, da auch dort die Bekämpfung der biologischen Kontamination, die die Produktqualität beeinträchtigt, eine immer größere Rolle spielt. Wir hatten hier auf der Cleanzone beispielsweise die Anfrage eines Satellitenherstellers.“

Lösungen, um das Betreiben von Reinräumen energie- und kosteneffizienter sowie flexibler zu gestalten, standen im Vordergrund der Präsentationen der Aussteller. In diesem Zusammenhang zeigten die Hersteller auch ihre innovativen Produkte, um Prozesse wie Ankleidung, Partikelmessung, Reinigung, Klima- und Lüftungssysteme sowie Planung zu optimieren. Zum dritten Mal verlieh die ReinraumAkademie auf der Cleanzone den Cleanroom Award. Der Preis ging an Intial Textil Service für den Reinraumanzug „CleanVision“, der sich dadurch auszeichnet, dass er das Kontaminationsrisiko minimiert,

sich schnell anziehen lässt und komfortabel ist. Das Publikum konnte auf der Cleanzone zwischen fünf Produkten auswählen, die von einer hochkarätigen Jury nominiert wurden unter anderem nach den Aspekten der Prozess- und Energieeffizienz.

Das neue Modulkonzept des Kongresses wurde sehr gut angenommen. Die Vorträge am Vormittag vermittelten Einsteigern in die Reinraumtechnik Grundlagen, am Nachmittag sprachen die Referenten mit ihren Ausführungen gezielt Experten an. Die Module konnten einzeln gebucht werden. Ruth Lorenz zieht Bilanz: „Mit dieser Neuausrichtung haben wir eine optimale Verzahnung zwischen Kongress und Fachmesse erreicht. Die Besucher hatten die Möglichkeit, sich im Kongress zu informieren, um dann auf der Fachmesse gezielt nach passenden Produkten zu schauen.“

Mitten im Messereschehen konnten die Fachbesucher auf der Cleanzone Plaza Trendthemen und neue Produkte erleben. Besonders gut kamen die Podiumsdiskussionen zu den Themen Branchennachwuchs, Einstieg in die Reinraumproduktion und Lieferantenbeziehungen an. Auch die Aktionen an den Ständen der Aussteller wurden rege nachgefragt.

Die nächste Cleanzone findet vom 27. bis 28. Oktober 2015 statt.

cleanzone

Messe Frankfurt Ludwig-Erhard-Anlage 1
D 60327 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 7575 6290 Fax: +49 69 7575 96290

E-Mail: anja.diete@messefrankfurt.com

Internet: <http://www.messefrankfurt.com>

Trelleborg Sealing Solutions verfügt als Entwicklungspartner und Serienproduzent für die Pharma- und Medizintechnik-Industrie über erstklassige Reinraumkapazitäten

Reinraumproduktion verdreifacht

Trelleborg Sealing Solutions hat seine Reinraumproduktion verdreifacht. Damit reagiert der Spezialist für Dichtungslösungen aus Flüssigsilikon (LSR) sowohl auf erhöhte Nachfrage nach laufenden Produkten als auch auf steigenden Bedarf an neuen Produkten aus dem Medizin- und Pharmabereich. Das Unternehmen ist Entwicklungspartner und fertigt die Serienprodukte zahlreicher Pharmahersteller und Medizintechnik-Unternehmen.

„Wir können Produkte in unseren Reinräumen in einem in sich geschlossenen System produzieren“, freut sich Jarno Burkhardt, Geschäftsführer von Trelleborg Sealing Solutions. Mit der Investition von mehr als zehn Millionen Schweizer Franken hat das Unternehmen die Kapazität der Reinraumfertigung verdreifacht und die Produktionskapazität am Standort insgesamt um über 30 Prozent erhöht. Die Erweiterung war notwendig, weil Kunden eine steigende Nachfrage angekündigt hatten. So hat ein Asthma-Spray von Böhlinger Ingelheim, für

dessen Inhalator Trelleborg Sealing Solutions das komplette Dichtungspaket fertigt, jetzt die FDA-Zulassung für die USA erhalten und startet dort mit der Markteinführung. Ebenso beginnt für ein Diabetes Medikament, das als Insulin-Verabreicher auf den Markt kommt jetzt die Serienproduktion.

Reinraumkapazität verdreifacht

Auf dem Betriebsgelände in Stein am Rhein ist ein neuer dreistöckiger Komplex mit Produktions- und Büroräumen entstanden. Kern der Erweiterung sind Reinräume der Klasse ISO 7 (10.000 Partikel <0,1 µm) und der Klasse ISO 8 (100.000 Partikel <0,1 µm) nach ISO 14644-1. Nach und nach werden die Räume jetzt mit modernsten Maschinen ausgestattet, auf denen in automatisierten Prozessen Komponenten aus Flüssigsilikon höchster Präzision validiert werden.

„Mit der Erweiterung der Spritzgussfertigung im Reinraum nach modernsten Kriterien der Gebäude- und Reinraumtechnik

werden die Prozesse noch effizienter und die Produkte für unsere Kunden noch schneller verfügbar“, versichert Burkhardt. Trelleborg Sealing Solutions Stein am Rhein konzipiert Werkzeuge und Fertigungsprozesse für die Herstellung von Musterteilen bis zur Serienproduktion kundenspezifischer Produkte. Die neuen Reinräume stärken die Position von Trelleborg Sealing Solutions Stein am Rhein als verlässlichen Entwicklungs- und Produktionspartner für Kunden im Life Sciences Bereich.

Partner von Pharma- und Medical Care

Das Unternehmen sieht sich bestens aufgestellt, um dem Trend der Pharmaentwicklung zu folgen. So werden für immer mehr chronische Krankheiten nicht nur wirksame Medikamente sondern autarke Mess- und Verabreichungssysteme entwickelt, die die Patienten am Körper tragen können und sie im Alltag unabhängiger machen. Der zunehmende Trend zur Verabreichung flüssiger Medizin mittels vorgefüllter Spritzen erfordert höchste Fertigungspräzision bei Dichtungskomponenten aus LSR bei Stückzahlen von vielen Millionen jährlich.

Trelleborg Sealing Solutions Silcotech AG
CH 8260 Stein am Rhein

Kompromisslos. Das bringt die neuen Vorschriften und Richtlinien auf den Punkt. Arzneimittelhersteller müssen nun, eine Strategie besitzen, diese Richtlinien umzusetzen.

Glücklicherweise geht das Expertenteam von Ecolab bei der Kontaminationskontrolle ebenfalls keine Kompromisse ein und kann mit seinem Fachwissen helfen, Ihre Anlage mit einer umfassenden Produkt- und Servicepalette auf diese Anforderungen vorzubereiten. Zusätzlich zur vollständig validierten Produktpalette bietet Ecolab SiteCheck an - eine kostenlose und unverbindliche Überprüfung Ihrer Produktion - sowie das DDE-System, um die beste Vorgehensweise für Desinfektionen festzulegen.

Mit Ecolab sind Sie immer gut vorbereitet.

UM HERAUSZUFINDEN, WIE WIR IHNEN BEI DER KONTAMINATIONS-KONTROLLE IHRER ANLAGE HELFEN KÖNNEN, KONTAKTIEREN SIE IHREN EXPERTEN VON ECOLAB PER E-MAIL UNTER INFOCC@ECOLAB.COM ODER TELEFONISCH UNTER +44 2920 854 395

BIOZIDE SICHER VERWENDEN. VOR GEBRAUCH STETS KENNZEICHNUNG UND PRODUKTINFORMATION LESEN.



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

© Ecolab 2014 6869/10.14

Neue Vorschriften betreffen nicht nur Sie, sondern auch Ihre Lieferanten von Reinraumprodukten.

Ecolab Kontaminationskontrolle ist bereit... Ihr Lieferant auch?

L.P1 007-6 PIC/S 2. MHRA Leitfaden für MS-Lizenzinhaber Version 1, Anh. 2, Abschn. 3.5.20

CONTAMINATION CONTROL

Hände hoch, wenn Sie bereit sind!



Unsere unvergleichliche Auswahl an Alkohol- und Biozidsprays enthält ausnahmslos unser einzigartiges SteriShield Delivery System (SDS).

SDS ist das einzige vollständig validierte Sprühsystem, das den neuen MHRA-Richtlinien entspricht und Risiken weiter reduzieren kann. Besuchen Sie ecolabcc.com für weitere Details.

CONTAMINATION CONTROL
OHNE KOMPROMISSE

ECOLAB

Everywhere It Matters.™

Über 60 Fachleute diskutierten in Frankfurt über den Pharmabau der Zukunft



7. Symposium von VIP 3000 – Keep it simple in einer komplexen Pharmawelt

Autor: Klaus Eckardt

„Alles sollte so einfach wie möglich gemacht werden – aber auch nicht einfacher“, hat Albert Einstein schon vor vielen Jahren erkannt. Ein Satz, der in unserer hochkomplexen Welt offenbar viel zu oft vergessen wird. Grund genug für den „Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000“, kurz VIP 3000, sein diesjähriges Symposium bei „Imtech“ in Frankfurt unter das Motto „Keep it simple“ zu stellen und mit hochkarätigen Referenten und rund 60 Teilnehmern aus der Reinraumbranche und ihrem Umfeld nach neuen Wegen im Pharmabau zu suchen.

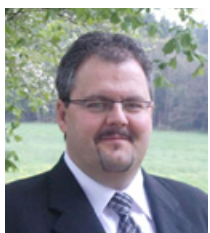
Lösungen statt Produkte verkaufen



Mit dem seit vielen Jahren in den Niederlanden lebenden Architekten Thomas Rau hatte VIP 3000 einen Auftaktredner eingeladen, der die „Cradle-to-Cradle-Philosophie“ vertritt, die sich der unbedingten Nachhaltigkeit verschrieben hat. „Die Erde ist ein geschlossenes System, da ist kein unendliches Wachstum möglich“, mahnte Rau.

Müllverbrennungsanlagen beispielsweise geißelte er als „Krematorien für Rohstoffe“ und forderte, bei jeder Planung und Entwicklung die weitere Verwertung der eingesetzten Stoffe einzubeziehen und sich wieder auf die Lebens- und nicht die Performancedauer von Gütern zu konzentrieren. „Wer kauft denn das iPhone 6, weil das 5-er kaputt ist?“ Rau sprach sich für einen grundlegenden Perspektivenwechsel aus: Innovative Unternehmen würden Lösungen verkaufen und keine Produkte. „Denn wer von einem Ort an den anderen will, bucht ja auch nur einen Flug und kauft kein Flugzeug.“

Gemeinsam zur richtigen Lösung



Etwas pragmatischer ging Prof. Dr. Enrico Grothe von der Hochschule Albstadt-Sigmaringen das Thema an. Er zeigte die Veränderungen, denen viele Bereiche der Wirtschaft unterworfen sind, anhand von

vier Faktoren auf: Dem Wandel vom Verkäufer- zum Käufermarkt sowie vom nationalen Wettbewerbsmarkt zum globalen Partnermarkt, der steigenden Umweltverträglichkeit von Produktion und Produkten und dem Übergang von einer produktbezogenen zu einer aufgabenbezogenen Organisation.

All dies schlage sich bei der Planung neuer Fabriken auch im Pharmabereich nieder. Dass die besten Lösungen nur gemeinsam zu finden sind, machte Grothe an einem Zitat des Philosophen Karl Popper fest, der den von ihm begründeten Kritischen Rationalismus als eine Lebenseinstellung beschrieb, „die zugibt, dass ich mich irren kann, dass du recht haben kannst und dass wir zusammen der Wahrheit vielleicht auf die Spur kommen können.“

„Wissenschaft braucht Kommunikation“



Eher rhetorisch gemeint war der Titel des Vortrags von Dr. Christoph Heinekamp, Geschäftsführer der „Dr. Heinekamp Labor- und Industrieplanung GmbH“: „Labore - Dynamische Entwicklung oder Stillstand“. Das Labor der Zukunft vereine Wissenschaften wie Chemie, Biologie und Physik wieder im Goethe'schen Verständnis der Naturwissenschaften und biete den Wissenschaftlern gleichzeitig freien Zugang zu ihren Arbeitsräumen und die Möglichkeit, sich zurückzuziehen.

Nicht wegzudenken seien Begegnungsräume, denn „Wissenschaft braucht Kommunikation“, so Heinekamp. Da die Entscheidung, wie ein Labor gebaut werde, lange Zeit wirke, empfahl er zum einen, flexibel zu planen und zum anderen, Platz für Erweiterungen vorzusehen.

„Mehr Gehirnschmalz investieren“



Wie sich dieser Gedanke in die Praxis umsetzen lässt, zeigte Christoph Bohn, Senior Technical Manager der Holopack Verpackungstechnik GmbH, die mit ihrem Projekt

„Pharma 2020“ das Motto „Keep it simple and flexible“ in die Praxis umsetzte. Holopack ist nach Bohns Angaben der führende Lohnhersteller für sterile und aseptische Abfüllung mit „Blow-Fill-Seal-Technologie“. Dabei werden Medikamente in Kunststoffflaschen abgefüllt, die in einem Arbeitsgang geformt, befüllt und versiegelt werden.

Der Neubau, den das Unternehmen 2012 nach nur 18-monatiger Bauzeit bezog, ist konsequent nach einem Gittermuster aufgebaut, das höchstmögliche Flexibilität gewährleistet. „Als Lohnhersteller wissen wir schließlich nie, was kommt.“ Dank der gewählten Bauweise könne man innerhalb weniger Stunden die Abfüllanlagen kundenspezifisch umrüsten. „Wir mussten zwar im Vorfeld etwas mehr Gehirnschmalz investieren“, sagte Bohn, doch der Erfolg spreche für sich. Das modulare System habe nicht nur Kosteneinsparungen in Höhe von rund 15 Prozent gebracht, sondern auch viel Zeit gespart und zu noch besserer Qualität der Produkte geführt.

Forschungsbau im FAZ-Feuilleton



Von einem sowohl für Wissenschaftler wie auch für Architekten erfreulichen Paradigmenwechsel berichtete Markus Hammes, der mit seinem Partner in Stuttgart das auf Forschungsbauten spezialisierte Büro „hammeskrause architekten“ betreibt. Inzwischen habe sich vielerorts die Erkenntnis durchgesetzt, dass die äußeren Rahmenbedingungen eine wesentliche Rolle spielen, wenn es darum geht, weltweit im Kampf um die besten (Forschungs-)Köpfe mitzuhalten. Während Forschungsbauten früher kaum wahrgenommen worden seien, habe es sein Büro mit dem Neubau des „Center for Free Electron Laser Science“ in Hamburg sogar zu einer Besprechung im Feuilleton der FAZ gebracht. Gemeinsam ist allen Bauten von hammerskrause, dass sie hell und durchscheinend sind. Transparenz in der Wissenschaft ist hier nicht nur inhaltlich, sondern auch optisch gemeint. Zudem legen die Architekten großen Wert auf Begegnungsflächen, seien es ausgewiesene Treffpunkte wie Ca-

7. Symposium von VIP 3000 - Keep it simple in einer komplexen Pharmawelt

ferien oder weite, offene Treppenhäuser zum Sehen und Gesehen-Werden. Einen großen Markt sieht Hammes auch im Umbau bestehender Gebäude. Aktuellen Zahlen zufolge seien in Deutschland schon bald die Hälfte aller Gebäude über 50 Jahre alt.

Besser planen durch Simulationen



Quasi ein Heimspiel hatte Dr. Bruno Lindemann, der beim Gastgeber des VIP 3000-Symposiums, der Imtech Deutschland GmbH & Co KG, für Simulationen in der Forschung und Entwicklung zuständig ist. Er zeigte anhand praktischer Beispiele, wie sich mittels komplexer Computersimulationen der Energieverbrauch in Industriebauwerken berechnen lässt, um so bestmögliche und kostengünstige Lösungen zu finden. So lässt sich beispielsweise die Abwärme aus der pharmazeutischen Produktion so steuern, dass die darin enthaltene Energie zum Beheizen der Räume genutzt werden kann. Musste man früher in dieser Hinsicht viel experimentieren, „so liefern Simulationen heute exakte Ergebnisse“, erklärte Lindemann. Ganz im Sinne von „Keep it simple“.

„Wir müssen uns bei der Inbetriebnahme hochtechnisierter Gebäude vom Prinzip Hoffnung verabschieden“, forderte Dr. Ing. Udo Weber, Geschäftsführer von Weber und Partner in Berlin. Zu häufig würden sich die Verantwortlichen schlicht und ein-



fach darauf verlassen, dass am Ende alles zusammenpasst. Wie trügerisch dies sein kann, erlebe man am Berliner Flughafen, wo es von Anfang an kein Inbetriebnahmemanagement gegeben habe. „Bei hochtechnisierten Gebäuden muss immer von hinten geplant werden“, so Weber. Erst wenn klar sei, welche Anforderungen bei der Inbetriebnahme erfüllt sein müssen, könnten andere Aufgaben festgezurrert werden. Unabdingbar sei eine Matrix, die alle Gewerke darstellt, um zu sehen, wie die einzelnen Aufgaben zusammenpassen. „Der Zeitplan muss von der technischen Seite und nicht vom Estrichleger bestimmt werden“, sagte Weber.

Interdisziplinär denken



Wenn es um Reinräume geht, kann Nikolaus Ferstl zwei Sichtweisen verbinden: 15 Jahre lang plante und baute er Reinräume, seit sechs Jahren steht er als Technischer Leiter der Universität und des Universitätsklinikums Regensburg auf der Seite der Betreiber. Die Klinik, die sich auf die Versorgung schwerster Fälle spezialisiert hat, verfügt, wie Ferstl in seinem Vortrag sagte, über rund ein Dutzend Räume, an die Reinraumanforderungen gestellt werden:

für die Herstellung von Arzneimitteln, für Laboruntersuchungen oder als Operationsäle. Was „Reinheit“ bedeutet, erklärte er mit einer beeindruckenden Zahl: Während in smogbelasteter Luft pro Kubikmeter eine Milliarde Partikel gezählt werden, die größer als 5 µ sind, dürfen es in einem Reinraum der Klasse A nur noch 3500 sein. Wer sich mit Reinräumen befasst, so Ferstl, müsse immer interdisziplinär denken, „da hier Beteiligte aus den unterschiedlichsten Fachrichtungen zusammenarbeiten.“ Nur so könne die notwendige Sicherheit in den Reinräumen gewährleistet werden.

Workshops als Ideenschmiede



So schön „Keep it simple“ auch klingt, „die Projekte, an denen wir arbeiten, sind äußerst komplex“, sagte Norbert Schönbrod von der Carpus+Partner AG in seinem Vortrag. Als zentral bezeichnete auch er eine gute Projektorganisation und eine klare Aufgabendefinition. Ebenso wichtig ist es für ihn, alle Beteiligten an einen Tisch zu bringen. Projekte im Pharmabereich seien immer interdisziplinär und auf mehrere Jahre angelegt „Deshalb arbeiten wir am liebsten mit Workshops, in denen sich die Menschen kennenlernen und austauschen.“ Schließlich sei erwiesen, dass 90 Prozent aller guten Ideen im Face-to-Face-Kontakt entstünden.

reinraum
online

reinraum online

Das Kundenzentrum bietet Raum für mehr Kundennähe.

Zeiss eröffnet neues Kundenzentrum der Industriellen Messtechnik

Am 8. Oktober eröffnete Zeiss offiziell das neue Kundenzentrum für industrielle Messtechnik in Oberkochen. Der Unternehmensbereich Industrial Metrology (Industrielle Messtechnik) bietet seinen Kunden und Geschäftspartnern auf einer Fläche von 4.000 Quadratmetern ein neues und modernes Kundenzentrum mit Applikationsbereich. In direkter räumlicher Nähe befindet sich die Softwareentwicklung des Bereiches.

„Durch die neue räumliche Anordnung und Nähe der Bereiche Applikation und

Softwareentwicklung erreichen wir eine noch größere Kundennähe und Geschwindigkeit für neue Produkte. Die Darstellung und Live-Vorführung unseres gesamten Maschinen- und Softwarespektrums hilft den Kunden bei der Auswahl und Entscheidung“, sagt Dr. Rainer Ohnheiser, Vorsitzender der Geschäftsführung der Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH.

Auf dem zentralen Demobereich wird das komplette Produktportfolio des Unternehmensbereiches in einem hochmodernen

Umfeld präsentiert. Mehrere tausend Kunden jährlich können die verschiedensten Messzentren direkt live bei Demonstrationen oder Probemessungen erleben und lernen die Bedienung und Leistungsfähigkeit bei Produktschulungen kennen. Zeiss setzt mit diesem Kundenzentrum neue Maßstäbe in der Branche und bietet den Kunden und Mitarbeitern einen klaren Mehrwert. Der strategische Fokus des Unternehmens auf Kundenorientierung und Technologieführerschaft kommt dadurch einmal mehr zum Ausdruck.

Carl Zeiss AG D 73447 Oberkochen

VIP 3000-Vorsitzender Ralf Gengenbach im reinraum online Interview

„Wir dürfen die Menschen nicht vergessen“



Autor: Klaus Eckardt

Pharmabau-Fachleute diskutierten in Frankfurt über „Keep it simple“

Mehr als 60 Teilnehmer konnte Ralf Gengenbach beim 7. Symposium des Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 e. V. (VIP 3000) in den Räumen der Frankfurter Niederlassung der Imtech Deutschland GmbH und Co. KG begrüßen. Neun Redner beleuchteten das Tagungsmotto „Keep it simple“ aus unterschiedlichsten Blickwinkeln (siehe extra Bericht). reinraum online sprach mit dem VIP 3000-Vorsitzenden Gengenbach über die Tagung.

reinraum online: Herr Gengenbach, kann Pharmabau überhaupt einfach sein angesichts der ständig steigenden Anforderungen an Hygiene und Qualität?

Gengenbach: Die Technik selbst kann nicht einfach sein. Woran wir allerdings arbeiten können, sind die Prozesse. Hier ist es vor allem wichtig, von vorneherein die Schnittstellen genau zu betrachten und alle Beteiligten zusammenzubringen. Wo das versäumt wird, muss meist sehr aufwändig nachgebessert werden.

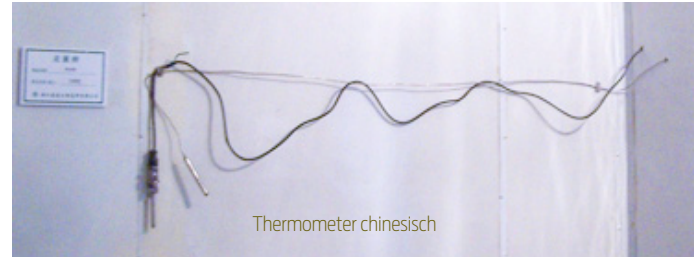


Anderswo auf der Welt wird ja auch technisch sehr einfach gearbeitet. Sie haben ein selbst aufgenommenes Foto aus einem chinesischen Kühlraum gezeigt, in dem ein Temperaturfühler mit Klebeband an der Wand befestigt war. Ist diese Art von „make it simple“ erstrebenswert?

Nein, das sicher nicht. Dennoch müssen wir akzeptieren, dass in vielen Teilen der Welt so gearbeitet wird. Und häufig findet sich in den GMP-Richtlinien auch nichts, womit sich solche Lösungen verbieten lassen.

In neun Vorträgen wurden bei dem Symposium die Trends im Pharmabau beleuchtet. Wohin geht die Reise?

Wie gesagt, kann im Projektmanagement vieles einfacher gemacht werden. Ein anderes ganz zentrales Thema ist für mich, den Menschen mehr in den Mittelpunkt zu rücken. Denn es sind Menschen, die in den Gebäuden, die wir planen und bauen, arbeiten,



Menschen, deren Leistung enorm wichtig ist. Die dürfen wir nicht vergessen. Auch im Kampf um die besten Köpfe sind die Arbeitsbedingungen ganz wesentlich. Unser Symposium bot viele Möglichkeiten, über neue Wege nachzudenken. Viele Teilnehmer haben sich ausdrücklich für die hochkarätigen Vorträge bedankt. Ich selbst habe auch eine Menge gelernt.

VIP 3000 besteht seit fast 20 Jahren – und hat lediglich 36 Mitglieder. Ist das die Vereinsgröße, die sie anstreben?

Ein bisschen wollen wir schon noch wachsen, aber ein Massenbetrieb soll VIP 3000 nie werden. Unser Ziel ist der intensive Austausch untereinander. Wir lernen voneinander und unterstützen uns gegenseitig. Das geht nur, wenn man sich gegenseitig kennt.

Wer kann bei Ihnen Mitglied werden?

Grundsätzlich alle Unternehmen, die im Pharmabau und verwandten Bereichen tätig sind. Uns ist wichtig, dass unsere Mitglieder aus renommierten Unternehmen der Branche kommen, und dass sie bereit sind, zu geben und zu nehmen. Deshalb kann man bei uns auch nicht beitreten, indem man nur einen Mitgliedsantrag ausfüllt, sondern man muss sich bewerben und sich mindestens auf einer Mitgliederversammlung vorstellen.

Wann gibt es das nächste VIP 3000-Symposium?

Turnusgemäß in zwei Jahren.

Herr Gengenbach, wir danken Ihnen für dieses Gespräch.

reinraum
online

reinraum online

Portable Reinraumtechnik

Laminar Flow Box

- Reinraumklasse 100
- 6 Größen
- 60–183 cm Breite

GMP-Norm



Reinraumzelle

- Reinraumklasse 100
- Modular
- Flexibel
- Bis max. 150m²



Für weitere Informationen rufen Sie uns einfach an, faxen Sie uns, oder schreiben Sie eine E-Mail:

+49-8122/99533

Fax: +49-8122/10397

E-Mail: spetec@spetec.de

SPETEC® GmbH
Postfach 1517, D-85425 Erding

www.spetec.de



RK Rose+Krieger auf der Motek 2014

Clean und LEAN

Lineareinheiten für den Reinraumeinsatz und die Optimierung ergonomischer LEAN-Arbeitsplätze standen im Mittelpunkt des diesjährigen Motek-Messeauftritts von RK Rose+Krieger. Darüber hinaus zeigten die Mindener anlässlich der vom 6. bis 9. Oktober 2014 stattfindenden Fachmesse für Produktions- und Montageautomatisierung die überarbeiteten Versionen seiner elektromotorischen Hubsäulen Multilift II und Powerlift XL sowie der Adapterhülse R28 für Rohrverbinder.

Ein Highlight auf dem diesjährigen Motek-Messestand war die Vorstellung der neuen RK DuoLine Clean Reihe. Die erfolgreichen Profil-Lineareinheiten RK DuoLine wurden für den Einsatz in Reinräumen optimiert, nach EN ISO 14644-1 getestet und bilden als X- und Y-Achse das Kernstück des Reinraumroboters SCOUT® triax der Roth & Rau - Ortner GmbH. Das fahrerlose 3-Achs-Transportsystem wird zum flexiblen Materialtransport in Halbleiterfabriken und anderen reinen Produktionsumgebungen eingesetzt.

Ein weiteres Highlight war der Modulboden für ein biomechanisches Labor zur Erfassung der Bewegungsabläufe arbeitender Menschen und der auf sie wirkenden Kräfte. Das Gemeinschaftsprojekt mit dem Fraunhofer IPA Stuttgart ermöglicht die genaue Analyse der körperlichen Belastungen, denen ein Montagearbeiter während seiner Tätigkeit ausgesetzt ist. Ziel ist die ergonomische Optimierung von LEAN-Arbeitsplätzen. Auf einer Fläche von 9 qm mit maximal 12 m Laufstrecke nehmen IR-Kameras und Sensoren - darunter auch spezielle in den Boden eingelassene und variabel positionierbare Kraftmessplatten - die Bewegungs- und Belastungsdaten des Arbeitenden auf. Das ganze Labor wurde vollständig aus BLOCAN®-Profilen und Rohrverbindern aus dem RK-Lieferprogramm gefertigt. Dabei erlaubt das modulare Bodensystem die variable Positionierung der sensitiven Elemente im Raum sowie eine methodisch optimale Integration zusätzlicher Aufbauten wie beispielsweise Treppen, Rampen, Arbeitsplätze und Kamerasysteme.

Zur verbesserten Ergonomie von Montagearbeitsplätzen tragen auch höhenverstellbare Arbeitstische bei. Hierfür bietet RK Rose+Krieger elektrisch Hubsäulen wie den RK Multilift II und den RK Powerlift XL an. Beide Hubsäulen eignen auch für Verstellaufgaben im Sonder- und Serienmaschinenbau.

Eine aufwendige Kundenbefragung bildete die Basis für eine Vielzahl konstruktiver Optimierungen am RK Multilift II. Neu ist unter anderem eine beidseitige Montageturm im Außenprofil des Multilifts II, die auf das RK-Profilsystem abgestimmt ist und ent-

sprechende Nutzensteine aufnehmen kann. Über sie können ergänzende Anbauten wie ein Sichtschutz, Computertisch oder zusätzliche Aussteifungen problemlos angebracht werden. Zudem liefert RK Rose+Krieger die Hubsäule als Synchronvariante im vorkonfektionierten Plug&Work-Paket aus. Das vollständig vorinitialisierte Paket besteht aus zwei Multiliften, einer Compact-3e-Steuerung, Netz- und Verbindungskabeln sowie einem optionalen Handschalter. Optional sind Montageplatten mit integrierten Stellschrauben zur vertikalen Ausrichtung inklusive einer Libelle als Ausrichthilfe lieferbar. Damit steht dem präzisen Einbau der Hubsäule und dem schnellen Aufbau eines Arbeitstisches mit Leistungen bis 3000 N und Hüben von 355 mm bis 500 mm nichts mehr im Weg.

Für elektrische Höhenverstellungen, die besonders viel Hubkraft erfordern, stellte RK Rose+Krieger auf der Motek die Schwerlast-Hubsäule RK Powerlift XL für Verstellaufgaben bis 550 kg vor. Mit einer Druckkraft von 5.500 N und einer dynamischen Momentenabstützung von 400 Nm (statisch bis 1000 Nm) soll die neue DC-Hubsäule als stärkste Leistungsstufe in überarbeiteter Version mit optimiertem Preis-Leistungs-Verhältnis das Hubsäulen-Programm der Mindener ergänzen.

Industrielle Lean-Anwendungen wie Transportwagen, verkettete Arbeitsstationen und ähnliches werden häufig auf Basis von Rohren mit 28 mm Durchmesser und passenden Blechschellenverbindern gebaut. Oft ist die Stabilität dieser Systeme nicht ausreichend. In diesen Fällen kann mit Hilfe einer intelligenten Adapterhülse das Solid Clamp Rohrverbindingssystem von RK Rose+Krieger als hochfeste Ergänzung in diese Systeme integriert werden. Speziell bei stabilen Unterbauten und verfahrbaren Konstruktionen ist diese Bauweise bevorzugt umzusetzen. Die neue Adapterhülse R28 reduziert den 30 mm messenden Innendurchmesser der Solid Clamps auf die gängige 28er-Rohrgröße. Er ist einfach zu montieren und axial- sowie verdrehgesichert.

RK Rose+Krieger GmbH D 32423 Minden



RK Rose+Krieger optimierte die erfolgreichen RK DuoLine Lineareinheiten für den Reinraumeinsatz und ließ sie nach EN ISO 14644-1 testen.



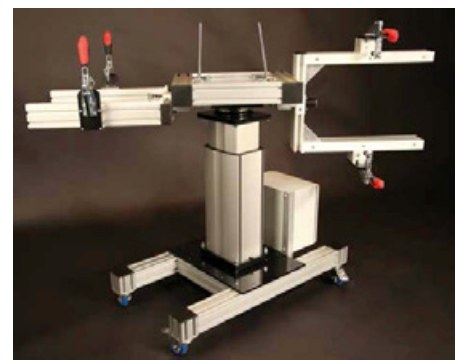
In Kooperation mit dem Fraunhofer IPA Stuttgart entwickelte RK Rose+Krieger ein biomechanisches Labor zur Erfassung der Bewegungsabläufe arbeitender Menschen und der auf sie wirkenden Kräfte.



In den Modulboden des biomechanischen Labors eingelassene und variabel positionierbare Kraftmessplatten nehmen die Bewegungsdaten des Montagearbeiters auf.



RK Rose+Krieger bietet den RK Multilift II als Synchronvariante im vorkonfektionierten Plug&Work-Paket an.



Die Schwerlast-Hubsäule RK Powerlift XL eignet sich optimal für die Höhenverstellung ergonomischer Steharbeitsplätze.

DENSO Robotics präsentierte 6-Achs-Roboter VS H2O2/UV auf der Motek 2014 / Runde Ecken, der Verzicht auf externe sichtbare Schrauben und eine abwaschbare Aluminium-Oberfläche schützen vor Kontamination und Schmutz.

Neuer Roboter von DENSO gibt Bakterien keine Chance

Der Auftritt von DENSO Robotics, Weltmarktführer für Kompaktroboter, auf der Motek 2014 stand ganz im Zeichen des neuen Roboters VS H2O2/UV. Dieser verfügt über eine spezielle H2O2- und UV-resistente Oberfläche, eine vollständige interne Kabelverlegung bis zum Roboterflansch sowie ein innovatives Design mit runden Ecken, so dass sich keine Rückstände festsetzen können. Er eignet sich damit besonders für die Medizintechnik sowie die Pharma-, Elektro- und Lebensmittelindustrie, in denen strenge Vorgaben und Richtwerte bezüglich Hygiene und Sterilität gelten. Den Roboter präsentierte DENSO Robotics vom 6. bis 9. Oktober 2014 in Halle 7 an Stand 7108 auf dem Stuttgarter Messegelände gemeinsam mit dem EYEFEEDE[®], einer Zuführanlage bestehend aus einem Kamerasystem sowie einem DENSO Roboter, der über den RC8 Controller gesteuert wird. Diese Applikation illustriert das perfekte Zusammenspiel von Controller, Roboter und Peripherie-Geräten und zeigt, wie einfach und flexibel sich DENSO-Roboter in Produktionsprozesse integrieren lassen.

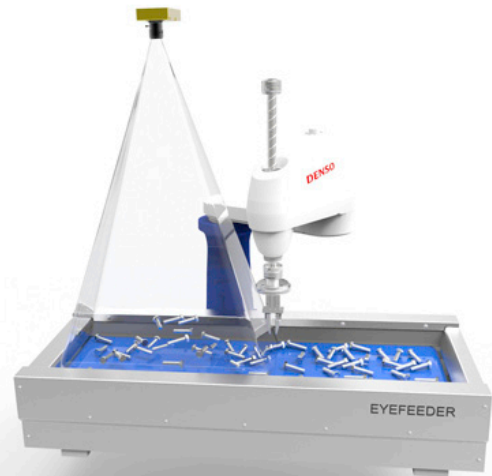
„Mit dem VS H2O2/UV haben wir jetzt einen Roboter im Portfolio, den unsere Kunden für Aufgaben wie sortieren, portionieren, verarbeiten und packen perfekt einsetzen können“, erklärte Jürgen KÜch, Senior Manager Europe bei DENSO Robotics. „Die Zahl der Vorbestellungen zeigt, dass die Kunden uns gerade in den sensiblen Bereichen wie Pharma, Medizin und Lebensmittel großes Vertrauen entgegenbringen und auf einen solchen Roboter von uns regelrecht gewartet haben.“ Reinraum-Umgebungen zeichnen sich dadurch aus, dass sie nur geringe Mengen an Staub, Schwebstoffen und chemischen Dämpfen enthalten. Besonders für die Produktionsanlagen der Pharmaindustrie, Medizintechnik sowie Elektro- und Lebensmittelindustrie gelten strenge Vorgaben und Richtwerte bezüglich Hygiene und Sterilität. Unternehmen verwenden aus diesem Grund in der Regel Wasserstoffperoxid H2O2 und ultraviolettes Licht, um Keime abzutöten. „Nicht jeder Roboter ist für diese anspruchsvolle Arbeitsumgebung geeignet“, so KÜch.

Wachsende Nachfrage nach Robotern für sterile Umgebungen

Der Roboter verfügt über eine glänzende Oberfläche aus Aluminium, die leicht zu reinigen ist, und es einfacher macht, Schmutzpartikel zu erkennen. Auch die runde Form bietet wenig Angriffsfläche für Bakterien und vereinfacht die Reinigung. Der Verzicht auf externe sichtbare Schrauben hat den Vorteil, dass sich Bakterien und Schmutz nur schwer festsetzen können. Für DENSO typisch ist die interne Verkabelung. Beim Anschluss eines Greifers oder anderer Geräte sind alle Verkabelungen intern, was die Beschädigung der Kabel durch starke Reinigungsmittel verhindert. Der Anschluss am Boden versiegelt alle Kabel, um der Bakterienbildung vorzubeugen. Besondere Merkmale des Roboters sind außerdem eine optionale externe Batterieeinheit für die Motorencoders der Roboterachsen, die sich außerhalb der Reinraum-Umgebung befindet und so ebenfalls der Kontamination entgegenwirkt, sowie eine optionale externe Bremslöseinheit für die Roboterachsen.

EYEFEEDE[®] reguliert Materialzufuhr

Die Zuführanlage EYEFEEDE[®] bildete einen weiteren Messechwerpunkt am Stand von DENSO Robotics. Bei diesem Verfahren werden die Materialien über einen Schüttgutförderer zugeführt. Sobald die Produkte auf dem Band des EYEFEEDE[®] abgelegt sind,



Eyefeede



New VS H2O2 Bottom Connector Cable



PR Flange

gelangen sie in den Erfassungsbereich des Kamerasystems. Dieses entscheidet, was die nächsten Schritte sind: Bei gut positionierten und abholbereiten Produkten meldet es die Koordinaten an den Roboter-Controller, damit der Roboter die Produkte aufnimmt. Sind genügend, jedoch schlecht positionierte Produkte vorhanden, so meldet das Kamerasystem, dass die Produkte geschüttelt oder umgedreht werden müssen, damit der Roboter sie aufnehmen kann. Sind nicht mehr genügend Produkte vorhanden, so meldet das Kamerasystem, dass neue Produkte in den Erfassungsbereich des Kamerasystems verschoben werden müssen. Die Motoren der Anlage werden dabei direkt vom RC8 angetrieben, so dass keine weitere Bedienkonsole notwendig ist.

„Der EYEFEEDE[®] lässt sich mit verschiedenen 4- und 6-Achsenroboter von DENSO kombinieren abhängig davon, ob Pick & Place- oder Montagetätigkeiten notwendig sind. Das unterstreicht die Flexibilität unserer Produkte“, so KÜch. Die Fördergeschwindigkeit und Schüttelintensität regelt der RC8 Controller, der mit dem EYEFEEDE[®] über eine Ethernet-Verbindung an das ORiN-Netzwerk angeschlossen ist. Insgesamt kann der EYEFEEDE[®] in dieser Konstellation Teile mit einer Größe von 250 Millimetern und einem maximalen Gewicht von 300 Gramm bewegen.

DENSO Robotics Europe D 64546 Mörfelden-Walldorf



Dr. Gnibl über die Auswirkungen des neuen Kapitels 7 (EU-GMP) und die tendenziellen Neuerungen des kommenden Annex 15.

Erfolgreiches GMP-Forum in Kirchzarten



Raum für Synergien

Dieses Jahr richtete die Testo industrial services GmbH erneut das im 2-jährigen Turnus stattfindende GMP-Fachforum für interessierte Besucher aus den Bereichen Pharma und Medizintechnik aus. Unter dem Motto ‚aus der Praxis für die Praxis‘ kamen über 80 Besucher aus ganz Deutschland sowie der Schweiz nach Kirchzarten, um sich über aktuelle GMP-Trends und Themen aus den Bereichen Produktion und Qualitätssicherung zu informieren und auszutauschen.

Die Besucher erwarteten viele Fachvorträge, in denen verschiedene GMP- und qualitätsrelevante Fragestellungen thematisiert wurden. Der Referentenkreis setzte sich aus Zulieferern der Pharmabranche, Pharmazeuten und Dienstleistern zusammen. So konnten die Themen aus unterschiedlichen Blickwinkeln diskutiert und wertvolle Synergieeffekte genutzt werden.

Lieferantenqualifizierung nimmt einen höheren Stellenwert ein

Am 25.09. startete das GMP-Forum in einem geschlossenen Kreis. Der GMP-Inspektor Dr. Gnibl (Regierung von Oberfranken) erläuterte zunächst die Änderungen des Kapitels 7 im EU-GMP Leitfadens (Outsourced Activities / ausgelagerte Tätigkeiten) und betonte die weitreichende Veränderung, dass nun nicht nur Lohnhersteller und Auftragslabore, sondern zusätzlich auch alle weiteren Lieferanten und Dienstleister, die GMP-relevante Tätigkeiten ausführen, in diesem Kapitel mit berücksichtigt sind. „In der Praxis bedeutet dies, dass die Lie-

ferantenqualifizierung einen wichtigeren Stellenwert einnimmt und nicht nur in der Quantität, sondern vor allem in der Qualität optimiert werden muss. Das wichtigste Steuerungstool der Lieferantenüberwachung ist ein gut strukturiertes Risikomanagement, das als Bewertungsgrundlage für oder gegen einen Lieferanten dienen soll und durch das mit Hilfe von festgelegten Kriterien Entscheidungen im Rahmen der Lieferantenqualifizierung getroffen werden sollen“, so Gnibl. Der Aufwand der Lieferantenqualifizierung solle sich darüber hinaus an der Kritikalität der ausgelagerten Tätigkeit orientieren. So reiche bei manchen Lieferanten ein individueller Fragebogen, bei vielen jedoch sei ein Lieferantenaudit unumgänglich.

Life-Cycle-Approach und QRM sind essentiell

Auch das zweite Thema des Tages hatte für die Besucher eine hohe Relevanz. Hier gab Dr. Gnibl einen Ausblick auf den kommenden Annex 15 und dessen tendenzielle Neuerungen. Im Bereich Qualifizierung werden sich vermutlich nur wenige Korrekturen er-

geben. Die Änderungen betreffen hauptsächlich die Prozessvalidierung und gleichen sich in vielen Belangen der FDA Guideline für die Prozessvalidierung an. Das Fazit von Gnibl: „Im Kern heißt dies, dass in Zukunft das Qualitätsrisikomanagement und der Life-Cycle-Approach weiter forciert werden sollten und künftig eine ausreichende Menge an Validierungschargen erzeugt werden muss, um sichere Schlüsse aus der Prozessvalidierung zu ziehen – drei Validierungschargen sind daher nur selten ausreichend“. Auch der Ansatz der Continuous Process Verification (CPV) sei grundsätzlich nur in Verbindung mit einer Quality-by-Design-Entwicklung zulässig und ist daher unbedingt zulassungsrelevant.

Erfahrungsaustausch und interessante Blicke hinter die Kulissen

Neben dem Vortragsprogramm stand auch am zweiten Tag des GMP-Forums der rege Erfahrungsaustausch unter allen Teilnehmern im Mittelpunkt.

Dr. Nixdorf vom Taunussteiner Institut Fresenius gab zu Beginn Einblicke in das

Raum für Synergien

neuartige Thema „Extractables and Leachables“. Hierbei erläuterte er die Interaktionen von Produkt und Verpackung, gab einen Überblick über den regulativen Status quo und einen Ausblick auf die Herausforderungen mit dem noch jungen Thema.

Im zweiten Vortrag teilte Winfried Büßing von Boehringer Ingelheim seine Projekterfahrungen bei der „Etablierung eines Ongoing GMP-Monitorings im Herstellbereich“ und zeigte somit eine Möglichkeit die kritischen Reinraum- und Produktionsparameter risikobasiert zu prüfen und gleichzeitig aufwandsgerecht zu steuern.

Stefan Erens von der Testo industrial services GmbH, regte zum Umdenken in der Rückstandsermittlung im Rahmen der Reinigungsvalidierung an. Die bisherigen Kriterien seien häufig überholt, daher würde der neue ADE/PDE-Ansatz (ADE = Acceptable Daily Exposure; PDE = Permitted Daily Exposure) in der Reinigungsvalidierung viel eher dem Ziel der Arzneimittelsicherheit gerecht werden. Gleichzeitig betonte er jedoch, dass hier noch viele Herausforderungen warten, gerade in Bezug auf die benötigten toxikologischen Daten.

Jörg Dressler von PMT ging am Ende des Vortragsprogramms noch einmal auf ein reinraumspezifisches Thema, das „Partikelmonitoring vor dem Hintergrund des Annex 1“ ein. Kritisch hinterfragt wurde hierbei beispielsweise die Probenahmemenge von 1 Kubikmeter während des Monitorings, die häufig zu falsch-positiven Schlussfolgerungen führen kann. Dressler zeigte außerdem ein Beispiel zur risikobasierten Festlegung von Monitoring-Positionen und teilte mit, dass die neue ISO 14644-1 nicht mehr lange auf sich warten lasse.

Das GMP-Forum der Testo Industrial Services bot neben dem Vortragsprogramm noch umfassende Blicke hinter die Kulissen des Kirchzartener Dienstleisters. So konnten sich die Besucher durch die renommierten Kalibrierlabore mit einer Gesamtfläche von 2.000 qm führen und sich die für eine Kalibrierung notwendige Messtechnik erklären lassen. Reges Interesse weckte außerdem das neu gebaute GMP-Trainingscenter samt Reinraum. Hier wurden verschiedene Reinraummessungen live vorgeführt und thermische Qualifizierungsmessungen sowie die dahinter stehende Messtechnik erläutert. Erst kürzlich wurde Testo industrial services GmbH mit ihren Reinraumdienstleistungen „Cleanroom Solutions“ vom Land Baden-Württemberg als einer der drei besten Dienstleister in der Sparte Dienstleistungsinnovation ausgezeichnet. Entscheidungsrelevant für die Jury war vor allem das Aus- und Weiterbildungskonzept, dem das Unternehmen einen hohen Stellenwert bei-



Im Reinraum von Testo industrial services GmbH wurden Messungen vorgeführt und erläutert.



Einblicke in Deutschlands größte Kalibrierlabore.



Der Reinraum in Kirchzarten weckte großes Interesse.

misst und infolgedessen den Bau des Schulungsreinraums realisierte.



Testo Industrial Services GmbH - Deutschland
 Gewerbestr. 3
 D 79199 Kirchzarten
 Telefon: +497661/90901-8000
 Telefax: +497661/90901-8010
 E-Mail: gmp@testotis.de
 Internet: <http://www.testotis.de>

Veranstalter und Aussteller sehen Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie im Aufwind



Cleanzone 2014: Zufriedene Gesichter

Autor: Klaus Eckardt

**27.10. - 28.10.2015: Cleanzone 2015,
Frankfurt am Main (D)**

61 Aussteller, elf mehr als im Vorjahr, zeigten auf der Cleanzone 2014 in Frankfurt, wie sich Reinräume energie- und kosteneffizienter und auch flexibler betreiben lassen. Die Messe Frankfurt als Veranstalter zählte 604 Fachbesucher und damit rund 25 Prozent weniger als im Vorjahr. Als Gründe für diesen Rückgang wurde einerseits der Pilotenstreik der Lufthansa angeführt, andererseits auch, dass im Vorjahr mit der CPHI in Frankfurt parallel zur Cleanzone eine der wichtigsten Messen der pharmazeutischen Industrie stattgefunden hatte.

Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Technology & Production der Messe Frankfurt, stellte in ihrem Abschlussbericht fest, „dass sich die Cleanzone im dynamisch wachsenden Feld der Reinraumtechnologie etabliert hat.“ Auch Frank Duvernell, Geschäftsführer der ReinraumAkademie und Partner der Cleanzone sprach davon, „dass der Markt diese Veranstaltung braucht.“ Schließlich, so Lorenz, gehe man für die Reinraumbranche für die Jahre von 2012 bis 2017 von einem Flächenwachstum von 20 bis 25 Prozent aus. Besonders hob sie die zunehmende Internationalität der Messe hervor: Zu den Top-Besucherländern zählte Lorenz neben Deutschland die Schweiz, Österreich, die USA, Kroatien und Großbritannien. Aber auch aus Regionen wie dem Nahen Osten, Asien und Südamerika seien Teilnehmer angereist.

Der Cleanroom Award 2014 ging an Initial Cleanroom für die Entwicklung des Reinraumanzugs „Clean Vision“ (siehe extra Bericht).

reinraum-online sprach während der Cleanzone mit Ausstellern und Messevertretern und fragte sie nach ihren Eindrücken:

„Enorme Einsparpotenziale“



Seit mehr als 20 Jahren befasst sich „Dittel Engineering“ aus dem bayrischen Ried mit Planung, Qualifizierung und Messtechnik von Reinräumen. Flori-

an Dittel, Sohn von Firmengründer Prof. Gernod Dittel und CTO des Unternehmens, freute sich über viele hochkarätige Kontakte auf der Cleanzone. „Wir haben hier die für uns wichtigen Entscheider getroffen.“ Eins der zentralen Themen ist für ihn derzeit die Energieeinsparung im Reinraum. „Da gibt es enorme Potenziale. Wir gehen von Einsparmöglichkeiten von bis zu 80 Prozent aus.“ Deshalb lohnen sich seiner Ansicht nach Überlegungen zum sinnvollen Einsatz von Lüftungs-, Heizungs- und Klimatechnik nicht nur bei der Planung neuer Reinräume, sondern auch für bestehende Anlagen. „Der Hauptkostenfaktor im Reinraum steht im Keller“, sagt Dittel.

„Wir sind hier, um zu kommunizieren“



Laminarisatoren in allen von den Kunden gewünschten Formen bietet die „Lechleiter GmbH“ aus dem bayrischen Fuchstal-Asch an. Sie wandeln den turbulenten Zuluftstrom aus dem Hepa-Filter in eine Vielzahl von Einzelstrahlen um und sorgen damit für zugfreie Luft im Reinraum. Andreas Lechleiter, der geschäftsführende Gesellschafter, und sein Team zeigten bei der Cleanzone 2014 unter anderem Laminarisatoren aus Polyarylat, einem gegen Chemikalien hochresistenten Gewebe. „Das ist sozusagen der Rolls Royce in unserem Angebot.“ Die Rahmen der „Golfklasse“ sind mit Gewebe aus Polyester bespannt. Lechleiter, dessen Stand direkt an die Cleanzone-Plaza, dem zentralen Treffpunkt und Vortragsort, grenzte, war mit der Veranstaltung sehr zufrieden: „Die Messe ist gut ausgerichtet und sollte sich noch mehr etablieren.“ Vor allem die vielen Möglichkeiten, mit Branchenkollegen ins Gespräch zu kommen, begeisterten ihn: „Wir sind schließlich hier, um zu kommunizieren.“

„Sehen und gesehen werden“

Zum zweiten Mal kam Roland Vossen, Geschäftsführer der niederländischen „PE-DAK meettechnik“ als Aussteller zur Cleanzone. Er zeigte verschiedene Produkte zur



Messung von Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Differenzdruck im Reinraum. Neu im Angebot: Ein Gerät zur Messung der Luftfeuchtigkeit mit vier Sensoren, die

an unterschiedlichen Messstellen platziert werden können. Jeder Sensor ist einzeln abnehmbar und mit Kalibrierdaten versehen. „So muss die Messkette nie unterbrochen werden.“ Vor allem am ersten Messtag registrierte er sehr viele Kontakte zu bestehenden und potenziellen Kunden. Roland Vossens Motto für die Cleanzone: „Sehen und gesehen werden.“

„Wichtige und tolle Messe“



Mit einem Gemeinschaftsstand von vier Unternehmen war die Österreichische Reinraumgesellschaft (ÖRRG) auf der Cleanzone vertreten. Rupert Körber, Sekretär der etwa 100 Mitglieder starken Organisation, bezeichnete die Cleanzone als eine „wichtige und tolle Messe, die von Jahr zu Jahr wächst.“ Die ÖRRG ist seit der ersten Messe 2012 dabei, um ihren Mitgliedern zu helfen, sich international zu präsentieren. „Wir vertreten sowohl Anwender wie auch Produzenten und Dienstleister aus der Reinraum-Branche“, so Körber. Dass die Cleanzone dieses Jahr schwächer besucht war als 2013 führte er auch auf den Lufthansa-Streik zurück.

„Vorträge auf der Plaza wichtig“



Einer der Aussteller am ÖRRG-Gemeinschaftsstand war die „Niotronic GmbH“ aus Graz, die mit ihren Monitoring-Systemen die lückenlose Überwachung von Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Differenzdruck und Partikeln in Reinräumen anbietet. Andreas Fiebich, zuständig für das Projektmanagement im Pharmabereich, präsentierte unter anderem DDS-Sensoren, die sich gegenüber herkömmlichen Produkten durch eine verbesserte Messgenauigkeit, eine geringere Störanfälligkeit und eine schnellere und damit kostengünstige Kalibrierung auszeichnen. Neu im Angebot hatte Niotronic die Schleusensteuerung „Doormate“, die wechselseitige Kontaminationen zwischen Rein-

Cleanzone 2014: Zufriedene Gesichter

räumen verhindern soll. Auch Fiebich zählte im Vergleich zum Vorjahr weniger Besucher am Stand, „doch es war ein exquisites Publikum“, sagte er. Als besonders wichtig für das Unternehmen bezeichnete er die Möglichkeit, auf der Cleanzone-Plaza Vorträge anzubieten.

„Wichtig, um neue Produkte vorzustellen“



Für Terry R. Becker, bei der „Hydroflex OHG“ aus dem hessischen Gladenbach zuständig für Sales & Management, ist die Cleanzone mittlerweile eine wichtige Messe, um neue Techniken vorzustellen und Gespräche mit alten und neuen Kunden zu führen. Das Unternehmen bietet Materialien zur Reinigung von Reinräumen an, wobei sowohl die manuelle Reinigung mit Mopps wie auch die maschinelle mit Saugern abgedeckt wird. Neu im Angebot hatten Becker und seine Kollegen in diesem Jahr einen Moppbezug aus Mikrofaser, der dank eingearbeiteter Borstenstreifen auch Ablagerungen vom Boden löst. Dass die Besucherzahlen der Cleanzone im Vergleich zum Vorjahr zurückgingen, wunderte Becker nicht: Schließlich fand damals in Frankfurt parallel die CPhI statt, die als eine der wichtigsten Messen der pharmazeutischen Industrie gilt.

„Kongress-Konzept hat sich bewährt“



Für Anja Diete, als Veranstaltungsmanagerin der „Messe Frankfurt Exhibition GmbH“ zuständig für die Organisation der Cleanzone, ist die noch junge Messe auf dem richtigen Weg. Von Jahr zu Jahr kämen mehr Aussteller (2012 waren es noch 39, dieses Jahr bereits 61). Im Vergleich zum Vorjahr sei auch die Ausstellungsfläche um 30 Prozent gewachsen. Vor allem die größere Internationalität der Besucher wertete sie als sehr positives Zeichen. „Schon am ersten Tag registrierten wir Gäste aus Australien und Mexiko.“ Ziel sei es, auch künftig eine qualitativ hochstehende Messe anzubieten. Die Cleanzone solle zwar sowohl auf Aussteller- wie auf Besucherseite wachsen, eine Massenveranstaltung sehe man allerdings nicht in ihr. Sehr zufrieden war Anja Diete mit der überarbeiteten Konzeption des Cleanzone-Kongresses, der an den Vormittagen Basiswissen rund um den Reinraum vermittelte und am

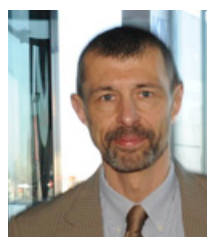
Nachmittag tiefer auf Spezialthemen einging. Schon jetzt laufen bei Diete und ihren Kollegen die Vorbereitungen für die nächste Cleanzone, die am 27. und 28. Oktober 2015 in Frankfurt stattfindet.

„Höheres Management nicht vertreten“



Etwas Wasser in den Wein goss Prof. Dr. Horst Weißsieker, der in unterschiedlichen Funktionen seit Jahren die für Reinräume maßgeblichen Richtlinien mitgestaltet. „Ich wünsche mir noch mehr Internationalität und noch mehr Entscheidungsträger auf der Cleanzone“, sagte er. Die höheren Management-Etagen seien in diesem Jahr nicht vertreten gewesen. „Die Cleanzone muss eine Messe für Chefs und Vorstände werden“, forderte Weißsieker daher im Gespräch mit „reinraum-online“. Er verwies auf sehr gute Erfahrungen, die er im vergangenen Jahr beispielsweise mit einer Roadshow für die „Deerns Deutschland GmbH“ gemacht habe, für die er seit Anfang 2013 als Handlungsbevollmächtigter und IP Direktor Reinraum- und Labortechnik tätig ist. Die Leistungen von Deerns Deutschland, einer Tochter des gleichnamigen niederländischen Unternehmens, reichen von der Beratung, Planung und Bauüberwachung über die Projektsteuerung bis hin zur Erstellung von Studien und Gutachten im Bereich der technischen Anlagen.

„Normen oder genormt werden“



Warum es so wichtig ist, technische Standards mitzugestalten, erklärte Thomas Wollstein, Dipl.-Physiker und beim VDI für das Thema Reinraum zuständig, bei der Eröffnungspressekonferenz: „Entweder Sie normen – oder Sie werden genormt.“ Er bedauerte, dass die Deutschen in dieser Hinsicht den Amerikanern nachstünden, obwohl sie technisch über einen deutlichen Vorsprung verfügten. Die Richtlinienreihe VDI 2083, die mittlerweile aus 23 Blättern besteht, „ist der ISO um Jahre voraus“, sagte Wollstein. Die Cleanzone sei ideal, um die Kompetenzen der heimischen Unternehmen zu zeigen. Als international aufgestellte Messe in der Reinraumtechnik unterstütze sie den Wirtschafts- und Technologiestandort Deutschland.

„An der Normung führt kein Weg vorbei“



Widerstände gegen Normen und Richtlinien für Reinräume hat Prof. Ger-nod Dittel in Teilen der Industrie ausgemacht. „Die sehen das oft als Hindernis, das zu einem erhöhten Personalaufwand führt.“ Für Dittel selbst führt aber kein Weg an der Normung vorbei, um sichere Produktionsbedingungen zu garantieren. Schließlich würden in immer mehr Lebensbereichen Produkte eingesetzt, die im Reinraum entstehen. Als Beispiel aus dem Alltag nannte er dabei die Antriebe für elektrische Zahnbürsten. Dittel, der auch stellvertretender Vorstandsvorsitzender des Deutschen Reinraum-Instituts ist, lehrt an der Carinthia University im österreichischen Villach und der Xi'an Technical University in China. Für seine Studenten sieht er hervorragende Berufsaussichten: „Die haben ihren Job schon in der Tasche, bevor sie ihren Abschluss machen.“

„Ohne Bakterien kein Leben“

Mit welchen Kontaminationsproblemen die Raumfahrttechnik zu kämpfen hat, erläuterte Prof. Dr. Rupert Gerzer, Leiter des Instituts für Luft- und Raumfahrtmedizin des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt (DLR) in Köln. Durch den Aufenthalt von Menschen im Weltall und auf anderen Planeten bringe man auch Mikroorganismen von der Erde dorthin – ohne genau zu wissen, was mit ihnen passiere. Klar sei allerdings, dass Sporen auf Raumstationen sehr resistent seien und Millionen von Jahren überleben könnten. Der naheliegende Gedanke, die Stationen zu sterilisieren, trage schon deshalb nicht, weil ja immer Menschen an Bord seien, deren Leben ohne Bakterien nicht denkbar sei. Die Astronauten in den Raumstationen sind übrigens selbst auch hohen Belastungen ausgesetzt, „da das Immunsystem in der Schwerelosigkeit nicht funktioniert. Pilze und Keime lieben dagegen das Klima in den Raumstationen“, so Gerzer. Aus dem All zurückkehrende Astronauten wie der Deutsche Alexander Gerst, der pünktlich zum Start des Kölner Karnevals am 11. November landen soll, müssten daher zunächst intensiv vor möglichen Ansteckungsgefahren geschützt werden.

Nach drei Tagen ergiebigem Messegeschehen und Wissenstransfer ziehen POWTECH und TechnoPharm 2014 eine positive Bilanz. Mit insgesamt 929 Ausstellern aus 30 Ländern und rund 15.000 Fachbesuchern ist es die weltweit größte und wichtigste Veranstaltung für neue Trends in der Be- und Verarbeitung von Pulver und Schüttgut sowie für innovative Technologien zur Herstellung fester, halbfester und flüssiger Arzneiformen.

- Sehr gute Stimmung bei rund 15.000 Fachbesuchern und nahezu 1.000 Ausstellern
- Noch internationaler: Über ein Drittel der Aussteller und Besucher kommt aus dem Ausland



Positive Bilanz für POWTECH und TechnoPharm 2014

**19.04. - 21.04.2016:
POWTECH, TechnoPharm, PARTEC 2016,
Nürnberg (D)**

„Wir haben eine erfolgreiche Herbstveranstaltung hinter uns“, resümiert Willy Viethen, Projektleiter der POWTECH und TechnoPharm bei der NürnbergMesse. „Der Messeverbund sendet in diesem Jahr ein positives Signal an die relevanten Industrien. Die Aussteller berichten uns von sehr guten Gesprächen, die sie in den vergangenen drei Tagen geführt haben. Dies ist umso erfreulicher, da die deutsche Maschinenbaubranche derzeit teilweise starke Auftrageinbrüche zu verzeichnen hat. Hier setzt das Fach-

messen-Duo ein klares Zeichen für wachsenden Optimismus innerhalb der Industrien.“

Obwohl die Veranstaltung im Herbst turnusgemäß schwächer ist als im Frühjahr, war die Stimmung in den Messehallen ausgesprochen gut. Durchweg erfreulich aus Sicht der Aussteller war das hohe Interesse der Besucher aus dem Ausland – sie machten über ein Drittel der Gesamtbesucherzahl aus. Auch die Resonanz auf Besucherseite ist positiv. In Umfragen zeigten sich neun von zehn Fachbesuchern äußerst zufrieden mit dem Angebot des High-Tech-Messeduos.

In den sechs Messehallen repräsentierten tausende Maschinen und Produkte den neuesten Stand der Technik auf höch-

tem Niveau. Nirgendwo sonst finden Verfahrenstechniker einen so umfassenden und gleichzeitig kompakten Überblick über die Neuheiten zum Mischen, Zerkleinern, Sieben, Dosieren, Wiegen und Analysieren von Feststoffen und halbfesten Stoffen – für nahezu alle Industrien wie z. B. Chemie, Pharmazie, Food und die Verarbeitung von Mineralien.

Die nächste Veranstaltung findet vom 19. bis 21. April 2016 im Messezentrum Nürnberg statt – dann wieder im Verbund mit der PARTEC, dem Internationalen Kongress für Partikeltechnologie.

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg

Chillventa 2014 auf Rekordkurs



- Erstmals mehr als 30.000 Fachbesucher aus über 110 Ländern
- Rekordbeteiligung von 984 ausstellenden Unternehmen
- Hohe Internationalität
- Chillventa Connecting Experts

Die Chillventa ist weiter auf Rekordkurs und legt in allen Messekennzahlen zu. „Erstmals überschreitet die Chillventa die Zahl von 30.000 Fachbesuchern, eine Steigerung von 7 % gegenüber der Messe 2012. 984 Aussteller – 70 mehr als vor zwei Jahren. Diese Zahlen zeigen das hohe Commitment und Vertrauen bei Fachbesuchern und Ausstellern in die Chillventa. Sie ist der zentrale Treffpunkt der nationalen und internationalen Marktteilnehmer in den Segmenten Kälte, Klima, Lüftung und Wärmepumpen“, erklärt Richard Krowoza, Mitglied der Geschäftsleitung, NürnbergMesse.

**11.10. - 13.10.2016: Chillventa 2016,
Nürnberg (D)**

Besonders beeindruckend war erneut die hohe Internationalität der Chillventa. 56 % der Besucher und 67 % der Aussteller kommen aus dem Ausland. Über 30.000 Fachbesucher repräsentierten über 110 Länder weltweit.

„Trotz des Streiks der Gewerkschaft der Lokführer (GDL) am zweiten Messetag konnte die Chillventa diese Bestmarken erreichen und hat auch beim Besuch aus Deutschland deutlich zugelegt. Aber ebenso wichtig wie die quantitativen Daten ist die Qualität der Fachbesucher. Die ausstellenden

Unternehmen äußerten sich sehr anerkennend zur fachlichen Dichte und hohen Entscheidungskompetenz“, so Alexander Stein, Veranstaltungsleiter der Chillventa bei der NürnbergMesse.

Das Leitmotiv „Chillventa Connecting Experts“ wird bei der Chillventa nicht nur bei der Messe, sondern auch beim Rahmenprogramm gelebt. Am Vortag der Messe fand unter der Leitung des Experten, Dr. Rainer Jakobs, bereits erfolgreich Chillventa Congressing statt. Den 250 internationalen Teilnehmern wurde ein hochkarätiges Fachprogramm geboten.

Mit zielgruppenorientierten Führungen, Touren und mehreren Sonderpräsentationen

informierten sich zahlreiche Besucher umfassend und gezielt.

Ein besonderes Highlight am letzten Messetag war der Besuch von Konny Reimann, TV-Auswanderer und Monteur für Kälte- und Klimatechnik. Bei einer Talkrunde und Autogrammstunde konnten Besucher und Unternehmen den netten Neu-Texaner kennenlernen und sein Fachwissen auf die Probe stellen.

Die nächste Chillventa findet vom 11. bis 13. Oktober 2016 im Messezentrum Nürnberg statt.

NürnbergMesse GmbH
D 90471 Nürnberg

Vom 30. September bis 2. Oktober 2014 war in Nürnberg erneut die Welt zu Gast: Auf der POWTECH und der TechnoPharm wurden spezifische Lösungen des Handlings von Pulvern und Granulaten sowie aktuelle Fragestellungen der Pharmaproduktion diskutiert. Über ein Drittel der Aussteller und Besucher kam aus dem Ausland. Mit insgesamt 930 Ausstellern aus 30 Ländern und 15.235 Fachbesuchern ist es die weltweit größte und wichtigste Veranstaltung für neue Trends in der Be- und Verarbeitung von Schüttgut sowie für innovative Technologien zur Herstellung fester und flüssiger Arzneiformen.

Nürnberg wieder weltgrößter Treffpunkt für Pulver- und Schüttgut-Community



- 15.235 Fachbesucher reisten aus 78 Ländern an
- High-Tech „live“ bei 930 Ausstellern aus 30 Ländern
- Ab 2016: TechnoPharm geht in POWTECH auf

**19.04. - 21.04.2016:
POWTECH, TechnoPharm, PARTEC 2016,
Nürnberg (D)**

„Es liegen drei erfolgreiche Messetage hinter uns“, resümiert Willy Viethen, Projektleiter der POWTECH und TechnoPharm bei der NürnbergMesse. „Nirgendwo sonst in der Welt gibt es einen so umfassenden und gleichzeitig kompakten Überblick über die Pulvertechnologie. Deshalb ist Nürnberg für Verfahrenstechniker vieler Branchen weltweit die unangefochtene Nummer eins unter den Pulver- und Schüttgutevents.“

Die Stimmung in den Messehallen war ausgesprochen gut. Sehr erfreut zeigten sich die Aussteller über das hohe Interesse der Besucher aus dem Ausland – sie machten über ein Drittel der Gesamtbesucherzahl aus (35 Prozent) und reisten aus 78 Ländern und von sechs Kontinenten nach Nürnberg. Neun von zehn Besuchern kamen aus Europa (inklusive Russland, Ukraine, Weißrussland und Türkei). Zu den Top-Besucher-Ländern zählten nach Deutschland u. a. Österreich, Schweiz, Italien, Tschechien und die Niederlande.

Die Fachmessen sind fest verankert in sämtlichen europäischen Industrien. Eine Analyse zeigt, dass die Branchenverteilung innerhalb der Fachbesucher sehr ausgewogen ist: Nahezu jeder vierte Besucher stammt aus der Chemiebranche, dicht gefolgt von der pharmazeutischen Industrie und den Anlagen- und Maschinenbauern (jeweils rund 20 Prozent). Platz vier teilen sich die Lebensmittelindustrie und der Bereich der Be- und Verarbeitung von mineralischen Grundstoffen (jeweils rund zehn Prozent).

POWTECH: Mekka der Pulver- und Schüttgutexperten

Alle 18 Monate trifft sich die Schüttgut-Community auf ihrer Weltleitmesse in Nürnberg. Auch in diesem Jahr bot die POWTECH einen 360-Grad-Blick in die aktuelle Ver-

fahrenstechnik, Analytik und das Handling von Pulver und Schüttgut aus aller Welt. 711 Aussteller aus 28 Ländern präsentierten in diesem Jahr den neuesten Stand der Technik rund um Mischer, Mühlen & Co. Über 3.500 Maschinen und Apparate waren an den Ständen live und in Aktion zu erleben. Drei von vier Ausstellern zeigten laut eigenen Angaben eine Produktneuheit oder Weiterentwicklung an ihrem Stand.

Besonders hervorgehoben wird von den Ausstellern, dass sie auf der POWTECH Experten treffen, die sich hervorragend mit dem Thema Schüttguttechnik auskennen. Dr. Stephan Röthele, Geschäftsführender Gesellschafter bei Sympatec, dessen Firma in diesem Jahr ihr 30-jähriges Jubiläum feiert und genauso lange bereits als Aussteller auf der POWTECH vertreten ist, resümiert: „Mit ihrem Fokus auf Pulvertechnologie hat die Fachmesse deutschlandweit den besten Zuschnitt für uns. Das Publikum ist in den vergangenen Jahren immer internationaler geworden und vor allem auch die Qualität der Besucher an unserem Stand hat sich kontinuierlich verbessert.“

Jasmin Frei, Process Engineer bei Bühler, pflichtet ihm bei: „Den kreativen, informativen und fachlich hochstehenden Austausch mit Geschäftspartnern aus verschiedensten Bereichen schätzten wir in diesem Jahr besonders.“

Ebenfalls sehr geschätzt von den Ausstellern wird das branchenübergreifende Konzept der Fachmesse. „Unsere Firma ist in über 300 Anwendungsbereichen tätig und die branchenübergreifende Ausrichtung der POWTECH macht sie somit zur perfekten Plattform für uns“, berichtet Hans-Jörg Walter, Vertriebsleiter bei der Maschinenfabrik Gustav Eirich.

Breites Angebot für die pharmazeutische Industrie in Nürnberg

Wie breit das Thema Pharma in Nürnberg aufgestellt ist, wurde auf den diesjäh-

rigen Messen wieder einmal sehr deutlich. In diesem Jahr boten die 219 TechnoPharm Aussteller aus 16 Ländern sowie mehr als die Hälfte der 711 Aussteller der POWTECH pharmarelevante Lösungen an und zeigten, dass sie den hohen Anforderungen der Pharmahersteller gewachsen sind. Neben vielfältigen Technologien für die Containment-Produktion hochaktiver Wirkstoffe wurden zahlreiche Single-Use-Komponenten präsentiert. Nicht nur Schläuche und Ventile waren für den Einmal-Einsatz im Angebot, sondern bereits ganze Pumpen. Zunehmend werden auch Technologien für standardisierte In-Prozess-Kontrollen angeboten, um die Produktqualität zu erhöhen.

Acht von zehn Ausstellern der POWTECH und TechnoPharm zeigten sich zufrieden bis sehr zufrieden mit der fachlichen Qualität der Besucher. Ebenso viele planen, auch im Jahr 2016 wieder dabei zu sein. Die Erwartungen an die nächste Veranstaltung sind hoch. Bernd Haidt, Vertriebsleiter für Deutschland bei GEMÜ: „Bisher haben wir noch keine POWTECH oder TechnoPharm verpasst. Wir erhoffen uns von der Integration der TechnoPharm in die POWTECH, dass wir noch mehr qualifizierte Besucher aus dem Pharmabereich erreichen – und vielleicht weitere Kunden hinzugewinnen können.“

Ab 2016: TechnoPharm wird in POWTECH integriert

Zur nächsten Veranstaltung, die vom 19. bis 21. April 2016 in Nürnberg stattfindet, wird die TechnoPharm in die POWTECH eingegliedert.

„Mehr als die Hälfte der Aussteller der POWTECH bieten pharmarelevante Lösungen an. Gleichzeitig gab es auf der TechnoPharm viele Firmen, die nicht ausschließlich für die Pharmaindustrie produzieren. Wir folgen mit der Integration dem lang gehegten Wunsch der Aussteller und Besucher, die beiden Messen nicht mehr räumlich zu

Nürnberg wieder weltgrößter Treffpunkt für Pulver- und Schüttgut-Community

trennen“, begründet Willy Viethen die Entscheidung. In Nürnberg wird weiterhin die gesamte Pharmaprozesskette für feste, halb-feste und flüssige Arzneimittel abgebildet und mit dem bestehenden Claim „Pharma. Manufacturing.Excellence.“ beworben. Dies bietet u.a. den Vorteil, dass die Fachbesucher sich besser orientieren können. Aussteller mit Schwerpunkt Pharma können ihre Produkte einfacher dem internationalen Fachpublikum aus den weiteren Anwendungsbereichen präsentieren. Pharma ist neben Chemie, Anlagenbau, Bau-Steine-Erden, Keramik-Glas und Food-Feed eines von sechs Industrieclustern, das der Veranstalter NürnbergMesse explizit für die POWTECH bewirbt.

Die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) und die VDI-

Gesellschaft Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen (VDI-GVC) unterstützen die POWTECH zukünftig als ideale Träger. Prof. Jörg Breitreutz, Präsident der APV, begrüßt das neue Messekonzept: „In Zukunft ist Pharma mittendrin statt nur dabei. Weiterhin wird die Messe in Nürnberg eine hochwertige und spezifische Plattform sein, auf der sich Experten aus der Pharmaindustrie treffen, um sich über die neuesten Themen auszutauschen. Dazu wird die APV als ideeller Träger einen wichtigen Beitrag leisten.“

„Mit der Integration gewinnen Aussteller und Besucher“, erklärt Dr. Ljuba Woppowa, Geschäftsführerin der VDI-GVC. „Nirgendwo sonst auf der Welt gibt es einen Ort, an dem sich Verfahrenstechniker so breit und tief über die Be- und Verarbeitung von Pulver und Schüttgut informieren können. Mit dem

Fokus Pharma gewinnt der 360-Grad-Blick, den Fachbesucher in Nürnberg erhalten, eine ganz neue Dimension hinzu.“

Powder & Bulk Network: global vernetzen, lokal treffen

Die POWTECH ist Teil einer weltweiten Allianz internationaler Messen und Konferenzen für Verfahrenstechnik und Schüttgut-Handling. Das so genannte Powder & Bulk Network umfasst alle wichtigen Weltmärkte der Branche – Europa, Brasilien, Indien und China – und bietet somit eine fachspezifische, hochwertige Plattform für den Einstieg in neue, lokale Powder & Bulk Märkte. Mehr Informationen unter: www.powderbulknetwork.com.

NürnbergMesse GmbH
D 90471 Nürnberg

International PackTech India und drink technology India setzen überragende Besucher-Bestmarke



37 Prozent plus

Mit einem Besucherplus von 37 Prozent hat das Messeduo aus International PackTech India und drink technology India und einen überragenden Erfolg erzielt. Vom 25. bis 27. September 2014 kamen 10.250 Fachbesucher ins Bombay Convention & Exhibition Center, um sich über Lösungen für die internationale Verpackungs-, Verpackungsdruck-, Processing-, Getränke- und Food-Industrie zu informieren.

28.04. - 30.04.2016:

International PackTech India und drink technology India, Mumbai (Indien)

International PackTech India und drink technology India fanden bereits zum dritten Mal gemeinsam unter einem Dach statt. An den drei Messetagen präsentierten sich insgesamt 230 Aussteller, was einen Zuwachs bei der Ausstellerbeteiligung und bei der belegten Nettofläche bedeutete. Erstmals war der Bereich Food Processing auf beiden Veranstaltungen vertreten und soll künftig noch ausgebaut werden.

Das Messeduo bestätigte erneut seinen Ruf als Business-Plattform, die maßgeschneiderte Lösungen für den indischen Markt anbietet. Auffällig diesmal: Die Standpräsentationen der Aussteller waren teilweise deutlich aufwendiger als in den vergangenen Jahren. Das Bild auf dem Messegelände war geprägt von intensiven Fachgesprächen an gut besuchten Messeständen an allen drei Messetagen.

Die Veranstalter, die Messe Düsseldorf und deren indische Tochter für die International PackTech India sowie die Messe München International und deren Tochtergesellschaft MMI India für die drink technology India, zogen denn auch ein überaus positives Fazit. „Mit diesem Ergebnis haben wir ei-

nen ganz neuen Level erreicht“, erklärte Dr. Reinhard Pfeiffer, stellv. Vorsitzender der Geschäftsführung der Messe München International. „Nach drei gemeinsamen Veranstaltungen sind drink technology India und International PackTech India im indischen Markt endgültig gesetzt.“ Werner M. Dornscheidt, Vorsitzender der Geschäftsführung der Messe Düsseldorf, ergänzte: „Die Unternehmen treffen hier auf gut vorbereitete und investitionsfreudige Kunden, die ausstellenden Unternehmen berichten von sehr konkreten Geschäftsverhandlungen. Die Besucher nehmen z. T. weite Wege in Kauf, um auf dieser Fachmesse neue Technologien internationaler und heimischer Anbieter live zu erleben. Das sehr positive Ergebnis des Messeduos stimmt uns zuversichtlich für die Zukunft.“

Für den ideellen Träger von International PackTech India und drink technology India, den VDMA Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen, erklärte dessen Geschäftsführer Richard Clemens: „Unsere Erwartungen hinsichtlich der Besucheranzahl und Kompetenz wurde deutlich übertroffen, man spürte eine Aufbruchstimmung mit entsprechenden Investitionsvorhaben. Beide Messen sind zur optimalen Plattform für die Branche geworden, die vielen hochwertigen Kontakte versprechen

ein gutes Nachmessegeschäft.“ Die indische Dependence des VDMA, der VDMA Indien, hatte bei der Organisation des Round Table Talks der drink technology India sowie des Ausstellerforums wertvolle Unterstützung geleistet.

Die Veranstaltungen des Rahmenprogramms waren ebenso gut besucht wie die Standpräsentationen der Aussteller. Auf große Resonanz stieß vor allem der erstmals im Rahmen der drink technology India durchgeführte Round Table Talk. Namhafte Vertreter der internationalen Getränke- und Nahrungsmittelindustrie diskutierten über das Thema: „Outlook for Beverages and Food in India 2020.“ Im Vordergrund der Panel Diskussion standen die Themen Hygiene, Sicherheit und Waste Management, mit denen sich auch die indische Industrie zunehmend auseinandersetzt. Bis auf den letzten Platz besetzt waren auch die Reihen im Ausstellerforum der drink technology India. Aussteller präsentierten ihre Produktlösungen rund um die Themenblöcke „Beverage“ und „Food“.

Die nächste Ausgabe von International PackTech India und drink technology India findet vom 28. bis 30. April 2016 erneut im Bombay Convention & Exhibition Center in Mumbai statt.

Messe Düsseldorf GmbH D 40001 Düsseldorf

Swiss Medtech Expo



Messe Luzern positioniert **Messe für Medizintechnik-Industrie neu und setzt auf Innovationen**

Mit dem Auslaufen des Export-Förderprogrammes des Bundes für die Medizintechnikindustrie - Medtech Switzerland - wird die wichtigste und größte Medizintechnik-Veranstaltung der Schweiz neu positioniert. Das neue Format - Swiss Medtech Expo (SMTE) - findet vom 15. bis 16. September 2015 statt und löst damit das World Medtech Forum Lucerne (WMTF) ab. Im Zentrum der Veranstaltung werden die wichtigen Innovations-Ermöglicher stehen.

15.09. - 16.09.2014: Swiss Medtech Expo (SMTE), Luzern (CH)

In Sachen Innovation haben Zulieferer die Nase vorn

Der kürzlich veröffentlichte Swiss Medical Technology Industry Survey (SMTI) zeigt deutlich auf, dass insbesondere die mittleren und kleineren Medizintechnik-Hersteller ein beachtliches Umsatzwachstum erwarten und die Innovationstätigkeit zunehmen wird. An diesen Punkt knüpft die Swiss Medtech Expo an und stellt die herausragenden Kompetenzen der Zulieferindustrie sowie der Forschung und Entwicklung ins Zentrum. Die SMTE zeigt auf, wie Zulieferer und ihre Part-

ner im kreativsten Land der Welt, Medtech-Innovationen ermöglichen und erhält dabei eine eindeutige Positionierung für eine langfristige positive Entwicklung.

Es wird spannend sein, zu erfahren wo und wie diese Themen alleine oder auch in Kombination die Branche beeinflussen und verändern werden.

Inhalte, welche die Branche beschäftigen

Thematische Schwerpunkte setzen die Veranstalter da, wo sich die Schweizer Industrie bereits einen Namen gemacht hat:

- Aktive und passive Implantate
- Additive Fertigung sowie hochkomplexe Bauteile und Strukturen (z.B. Knochen- oder Gewebeersatz)
- Industrie 4.0

Gemeinsam für die Branche

Die Herausforderungen, insbesondere auch für die Zulieferindustrie, werden auch in Zukunft groß sein. Der Medical Cluster und die Messe Luzern AG haben mit Exponenten der Branche ein Messekonzept entwickelt, welches die Zulieferer optimal dabei unterstützen soll, die kommenden Herausforderungen zu bewältigen.

Messe Luzern AG CH 6005 Luzern

Grat- und Spanfreiheit sowie bedarfsgerechte Sauberkeit – Voraussetzung für Qualitäts-Bauteile



3. Fachtagung ENTGRATEN und REINIGEN

Die prozesssichere Beseitigung von Graten und Spänen sowie Bauteilreinigung ist bei der Herstellung von Präzisions- und Qualitätsbauteilen heute ein Muss. Um wettbewerbsfähig zu bleiben, sind Unternehmen gleichzeitig gefordert, diese Fertigungsschritte kosteneffektiv durchzuführen. Wie dies gelingen kann, thematisiert die 3. Fachtagung „ENTGRATEN und REINIGEN“ der fairXperts am 25. und 26. Februar 2015 im K3N in Nürtingen.

**25.02. - 26.02.2015:
Fachtagung ENTGRATEN und REINIGEN, Nürtingen (D)**

Komplexe Bauteilgeometrien, der Einsatz neuer Werkstoffe und Materialkombinationen sowie weiter steigende Anforderungen an die Qualität und Funktionalität von Produkten zählen zu den Herausforderungen, die Produktionsbetriebe praktisch aller Branchen zu meistern haben. Der Fokus liegt dabei nicht nur auf den eigentlichen Fertigungsverfahren, sondern auch auf vor-, zwischen- und nachgelagerten Prozessen wie der Entgratung und Reinigung. Diese Arbeitsschritte tragen wesentlich dazu bei, Ausschuss zu minimieren und die geforderte Produktqualität und Funktionssicherheit einzuhalten. Dies erfordert sowohl für die Entgratung als auch die Reinigung Verfahren, die sich optimal an die Aufgabe anpassen lassen und eine hohe Prozesssicherheit gewährleisten. Gleichzeitig geht es im zunehmend globalen Wettbewerb darum, so wirtschaftlich wie möglich zu entgraten und zu reinigen.

Mit der 3. Fachtagung „ENTGRATEN und REINIGEN“ bietet die fairXperts GmbH & Co. KG Anbietern und Anwendern von Techno-



wissenstransfer
Innovation durch Dialog

logien für diese Fertigungsschritte eine optimale Plattform zum Wissenstransfer. Die Veranstaltung findet am 25. und 26. Februar 2015 im Kultur- und Tagungszentrum K3N in Nürtingen statt. Die Frist zur Einreichung von Vortragsabstracts läuft noch bis 30. Oktober 2014.

Parallel zur Fachtagung wird eine begleitende Ausstellung durchgeführt. Sie bietet Unternehmen die Möglichkeit, Lösungen und neue Entwicklungen für das Entgraten und Reinigen zielgerichtet zu präsentieren.

Weitere Informationen sowie der vollständige Call for Papers mit den Schwerpunktthemen zu den Bereichen Entgraten und Reinigen sind unter unten aufgeführtem link zu finden.

fairXperts GmbH D 72639 Neuffen

MULTIVAC auf der COMPAMED 2014



Verpackungslösungen für einen flexiblen, sicheren und hygienischen Produktionsprozess

Auf der COMPAMED, die vom 12. bis 14. November in Düsseldorf stattfindet, zeigt MULTIVAC in Halle 08a (H01) Lösungen für die automatisierte, GMP-konforme Verpackung von Sterilgütern und anderen medizinischen Produkten. Die Stärke des Unternehmens basiert auf mehr als 40 Jahren weltweiter Erfahrung und Zusammenarbeit mit der Medizinbranche.

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

„Jede unserer Verpackungslösungen wird individuell auf die Anforderungen unserer Kunden und der zu verpackenden Produkte ausgelegt“, betont Valeska Haux, Senior Director Corporate Marketing bei MULTIVAC. Das Ergebnis ist ein umfassendes Verpackungssystem, das nicht nur perfekt verpackt, sondern auch zu einem flexiblen, sicheren und hygienischen Produktionsprozess beiträgt.

Tiefziehverpackungsmaschine im MULTIVAC Clean Design™: GMP-konform bis ins Detail

Von der Hochgeschwindigkeitslinie für mehr als 80.000 Spritzennadeln pro Stunde bis zum flexiblen Verpackungszentrum für Kleinserien mit programmgesteuertem Formatwechsel: MULTIVAC hat für jede Anforderung die passende Tiefziehverpackungsmaschine. Auf der COMPAMED zeigt der süddeutsche Maschinenbauer eine GMP-konforme Tiefziehverpackungsmaschine im MULTIVAC Clean Design™. Dieses Maschinenkonzept berücksichtigt Aspekte wie Prozesssicherheit, einfache Reinigbarkeit sowie die Reinraum- und Reinheitstauglichkeit. Im Sinne der sicheren Line Clearance sind Prozess- und Technikbereich strikt voneinander getrennt. Transparente Einhausungen mit großflächigen Türen schützen vor Umgebungseinflüssen und erhöhen mit perfekter Prozessübersicht die Verliersicherheit der Verpackungsprozesse.

R 085: Kostengünstiges Einstiegsmodell für die Verarbeitung von Weichfolien

Für Einsteiger und kleine Chargen bestens geeignet ist die Tiefziehverpackungsmaschine R 085, die mit dem Stempeldrucker P 20 für das Aufbringen von Produktinformationen ausgestattet ist. Die R 085 für die Herstellung von Vakuum- und MAP-Packungen bietet mit einer Tiefziehhöhe von bis zu 80 Millimetern vielfältige Möglich-



keiten der Packungsgestaltung. Dank ihres standardmäßig integrierten Schnellwechselsystems für Form- und Siegelwerkzeug mit bewährter Einschubtechnik ist das Umrüsten der Maschine auf andere Packungsformate besonders einfach. Sowohl im Bereich der Hubwerke als auch bei der Folientransportkette kommen elektrische Antriebe zum Einsatz.

Ebenfalls für kleine Losgrößen konzipiert ist der halbautomatische Traysealer T 260, der für einen stufenlos einstellbaren und damit äußerst präzisen Verpackungsprozess sorgt. Er ermöglicht eine vollständige Übersicht über den Gesamtprozess und eine Rückverfolgung der einzelnen Prozessschritte beim Verpacken.

C 200TC und C 300TC: Validier- und kalibrierbares Verpacken in Beuteln

Bei den Vakuumkammermaschinen zeigt MULTIVAC die beiden neuesten reinraumtauglichen Einstiegsmodelle der TC-Serie, die C 200TC und die C 300TC. Der Namenszusatz „TC“ steht für „thermo controlled“,

d.h. die Siegelschienen sind permanent beheizt und bieten damit ein hohes Maß an Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit.

Etikettenspender LD 100 und LD 110: anpassungsfähig und besonders präzise

MULTIVAC Marking & Inspection stellt seine neuen Etikettenspender LD 100 und LD 110 vor, die mit Thermotransfer-, Inkjet- und Heißprägedruckern zusammenarbeiten. Die Einheiten sind modular aufgebaut und passen sich daher perfekt an verschiedene Etikettieraufgaben an. Der LD 100 erreicht eine Geschwindigkeit von 60 m/min, der LD 110 schafft 120m/min. Die Etikettenbandbreite reicht von 100 bis 300 Millimetern. Beide Varianten verfügen über eine innovative, integrierte Lösung für die Rollenende-Erkennung und die Rollenende-Vorwarnung. Als erste Baureihe wurden die MULTIVAC Transportbandetikettierer mit dem neuen Etikettenspender ausgerüstet.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG
D 87787 Wolfertschwenden



parts2clean – Komplettsprogramm für prozesssichere und effiziente Reinigung

- Bauteil- und Oberflächenreinigung gewinnt weltweit an Bedeutung
- parts2clean: branchenübergreifend und international der Anwendertreffpunkt

09.06. - 11.06.2015: parts2clean 2015, Stuttgart (D)

Steigerung der Reinigungsqualität, höhere Energie- und Ressourceneffizienz, verbesserter Umweltschutz sowie mehr Flexibilität sind nur einige der Anforderungen, für die Anwender industrieller Reinigungstechnik weltweit Lösungen suchen. Bei dieser Suche ist die parts2clean erste Anlaufstelle. „Der Fachbesucheranteil liegt mit 99 Prozent extrem hoch und überwiegend sind es Entscheider, die zur parts2clean auf das Stuttgarter Messegelände kommen“, berichtet Olaf Daebler, Geschäftsleiter parts2clean bei der Deutsche Messe AG. Dies bestätigen die Erfahrungen von Michael Höckh, Geschäftsführer der Höckh Metall-Reinigungsanlagen GmbH: „Es ist inzwischen ja auch bekannt, dass hier nur hochwertige Kontakte zustande kommen. Ich würde sagen, rund 70 Prozent der Besucher kamen 2014 mit konkreten Projekten zu uns. Etwa 30 Prozent suchten gezielt nach Informationen, um zu einem späteren Zeitpunkt ihre Anfrage formulieren zu können. Aus den Gesprächen war ersichtlich, dass der Trend immer mehr in Richtung Überwachung von Prozessketten und Steigerung der Reinigungsqualität geht.“

Ein so positives Resümee konnte die überwiegende Zahl der Aussteller der parts2clean 2014 ziehen. Es ist daher nicht verwunderlich, dass bereits mehr als 100 Unternehmen ihren Standplatz für die kommende internationale Leitmesse für industrielle

Teile- und Oberflächenreinigung vom 9. bis 11. Juni 2015 fest gebucht haben, darunter nahezu alle Markt- und Technologieführer aus den verschiedenen Ausstellungsegmenten. Diese umfassen Anlagen, Verfahren und Prozessmedien sowie deren Aufbereitung für das Entfetten, Reinigen und Vorbehandeln von Bauteilen, Warenkörbe und Werkstückträger, Handling und Prozessautomatisierung, Reinraumtechnik, Korrosionsschutz, Konservierung und Verpackung, Lohnreinigung, Qualitätssicherung, Testmethoden und Analyseverfahren.

Erstmals wird es bei der parts2clean 2015 auch einen vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) geförderten Gemeinschaftsstand geben. Junge Unternehmen und Start-ups haben hier die Möglichkeit, innovative Produkte und Dienstleistungen aus allen Bereichen der industriellen Teilereinigung kostengünstig zu präsentieren.

Gefragtes Add-On – das zweisprachige Fachforum

Einen Namen gemacht hat sich die parts2clean mit ihrem umfassenden und repräsentativen Angebot bei Anwendern rund um den Globus aber nicht nur als Informations- und Beschaffungsplattform. Auch das Fachforum der internationalen Fachmesse für industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung ist ein Erfolgsfaktor. Es ist der Anwendertreffpunkt, um Reinigungswissen zu vertiefen,

Erfahrungen auszutauschen und für das Networking. Dafür sorgt das hochkarätige Programm mit Vorträgen zu unterschiedlichsten Themen, die simultan übersetzt (Deutsch <> Englisch) werden.

Weiter ausgebaut werden bei der parts2clean 2015 auch die „Guided Tours“. Sie ermöglichen Besuchern, sich gezielt über spezielle Bereiche sowie Innovationen in der industriellen Reinigungstechnik zu informieren.

Oberflächentechnik-Messe der Deutschen Messe AG – nächste Termine

Als nächste Oberflächentechnik-Messe in Deutschland steht die SurfaceTechnology im Rahmen der HANNOVER MESSE vom 13. bis 17. April 2015 an. Die nächste parts2clean ist turnusgemäß vom 9. bis 11. Juni 2015. O&S und parts2clean 2016 sind für die Zeit vom 31. Mai bis 2. Juni geplant. Die nächsten Auslandsmessen mit einer Oberflächentechnik-Beteiligung sind die SurfaceTechnology INDIA in Neu Delhi, Indien, mit einem parts2clean-Pavillon vom 10. bis 13. Dezember 2014, die SurfaceTreatment EURASIA mit einem parts2clean-Pavillon vom 12. bis zum 15. Februar 2015 in Istanbul, Türkei, sowie erstmalig die Surface Technology NORTH AMERICA (parallel zur IMTS) vom 12. bis 17. September 2016.

Deutsche Messe AG
D 30521 Hannover



parts2clean 2015 (9. bis 11. Juni)



Internationales Fachforum parts2clean 2015: Jetzt Referent werden

**09.06. - 11.06.2015: parts2clean 2015,
Stuttgart (D)**

Erfahrungsaustausch, Wissensvermittlung und Networking – darum geht es im Fachforum der parts2clean, das sich in den vergangenen Jahren als international gefragte Wissensquelle etabliert hat. Rund 1.500 Besucher nutzten das Forum während der letzten parts2clean im Juni 2014.

Auch im kommenden Jahr wird das Fachforum ein wichtiger Erfolgsfaktor der internationalen Leitmesse für die industrielle Teile- und Oberflächenreinigung in Stuttgart sein. Jetzt beginnt der Call for Papers für das Fachforum der kommenden parts2clean vom 9. bis 11. Juni 2015. Branchenexperten aus Industrie, Wissenschaft und Forschung sind eingeladen, aktuelle Entwicklungen in der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung vorzustellen, neue Wege zur Optimierung von Prozessen, Kosten und Qualität aufzuzeigen sowie über Best-Practice-An-

wendungen zu berichten. Die Vorträge des parts2clean Fachforums werden simultan übersetzt (Deutsch <> Englisch).

Ein Schwerpunktthema sind die Anforderungen und Besonderheiten bei der Reinigung von Leichtbauwerkstoffen. Im Mittelpunkt dabei stehen erfolgreich umgesetzte Prozesslösungen aus den Gebieten Reinigung, Analytik und Vorbehandlung sowie unter dem Aspekt Ressourcen- und Energieeffizienz. Weitere Themenbereiche des Fachforums 2015 sind die Reinigung und Vorbehandlung von Kunststoffen, Verbundwerkstoffen und NE-Metallen. Reinigungs- und Sonderverfahren, Medien, Qualitätssicherung, Analytik sowie vor- und nachgelagerte Prozesse werden ebenfalls thematisiert.

Der vollständige Call for Papers und die Unterlagen zur Vortragsanmeldung finden sich im Internet unter: www.parts2clean.de/de/rahmenprogramm.

Die fachliche Koordination des parts2clean Fachforums erfolgt durch die Fraunhofer-

Allianz Reinigungstechnik in Zusammenarbeit mit dem Fachverband Industrielle Teilereinigung e.V. (FIT) und dem Cleaning Excellence Center (CEC).

Oberflächentechnik-Messe der Deutschen Messe AG – nächste Termine

Als nächste Oberflächentechnik-Messe in Deutschland steht die SurfaceTechnology im Rahmen der HANNOVER MESSE vom 13. bis 17. April 2015 an. Die nächste parts2clean ist turnusgemäß vom 9. bis 11. Juni 2015. O&S und parts2clean 2016 sind für die Zeit vom 31. Mai bis 2. Juni geplant. Die nächsten Auslandsmessen mit einer Oberflächentechnik-Beteiligung sind die SurfaceTechnology INDIA in Neu Delhi, Indien, mit einem parts2clean-Pavillon vom 10. bis 13. Dezember 2014 und die SurfaceTreatment EURASIA mit einem parts2clean-Pavillon vom 12. bis zum 15. Februar 2015 in Istanbul, Türkei.

Deutsche Messe AG D 30521 Hannover



Optimierte Kontaminationsabsicherung und verbesserter Tragekomfort

CleanVision – der innovative einteilige Reinraum-Anzug mit integriertem Visier



Initial Cleanrooms hat mit CleanVision einen innovativen einteiligen Reinraum-Anzug für den Einsatz in der Pharmaindustrie entwickelt. Der einzigartige Overall mit integrierter Haube und austauschbarem Visier kommt im Sommer 2014 auf den Markt.

Anders als bei herkömmlichen Lösungen entsteht so ein nahezu geschlossenes System, wodurch die Kontaminierungsgefahr in Reinräumen deutlich reduziert wird. Weiter erhöht wird die Sicherheit durch die geringe Anzahl von Kontaktpunkten mit der Anzugaußenseite. CleanVision kann steril verpackt und speziell zusammengelegt ausgeliefert werden, sodass der Einteiler beim Ankleiden nur von innen berührt wird. Dadurch wird nicht nur die Kontaminationsabsicherung verbessert, sondern auch der Ankleidprozess deutlich vereinfacht. Der durchlaufende Reißverschluss an den Beininnenseiten erlaubt es dem Träger, beim An- und Ausziehen mit beiden Beinen auf dem Boden stehen zu bleiben und ermöglicht so einen berührungsfreien Ankleidprozess. Im Vergleich zu bisherigen Reinraum-Anzügen beschleunigt sich die Umkleideprozedur nachweislich um mehr als zwei Minuten, denn lediglich Schuhe und Handschuhe müssen separat angelegt werden.

CleanVision verbindet höchstmögliche Reinheit mit maximalem Tragekomfort. Der Overall mit integriertem Visier ersetzt die veraltete Technologie der Reinraum-Brillen bei herkömmlichen Anzügen. Die verstellbare Anzughaube bietet ein weites Sichtfeld



und erlaubt das Tragen von Sichtbrillen. Das austauschbare Einwegvisier gewährleistet dabei eine stets optimale Sicht für die Arbeit im Reinraum. „Wir haben gemeinsam mit kompetenten Partnern fast drei Jahre Entwicklungsarbeit in den patentierten Reinraum-Anzug investiert und werden mit CleanVision unsere Stellung als Markt- und Technologieführer weiter ausbauen“, erklärt Nicola Cassanelli, General Manager von Initial Cleanrooms Europe. Initial Cleanrooms bietet den innovativen Reinraum-Anzug im Leasing-Service an. So können Kunden hohe Investitionskosten vermeiden und die Leasing-Raten über eine dreijährige Laufzeit abschreiben. Das Bekleidungskonzept wird für jeden Kunden individuell geplant. CleanVision wird in einer reinraumgerechten Verpackung (luftdicht oder vakuumiert) auf Wunsch bis in den Umkleidebereich geliefert. Der Reinraum-Anzug ist standardmäßig in den Farben Weiß und Hellblau erhältlich.

Initial Textil Service GmbH & Co. KG
D 50739 Köln



Öldiagnose leicht gemacht

Handmessgerät zur Überwachung des Feuchtegehalts von Industrieölen

Mit dem neuen Handmessgerät OILPORT 30 von E+E Elektronik lässt sich der Feuchtegehalt von Industrieölen exakt und zuverlässig bestimmen. Das Gerät misst Wasseraktivität a_w und Temperatur T und berechnet auf Basis der Messergebnisse den absoluten Wassergehalt x (ppm). Durch die Eingabe von bis zu 10 ölspezifischen Parametern kann die Berechnung des Wassergehaltes optimal an verschiedene Öle angepasst werden.



OILPORT 30 Handmessgerät mit Messfühler und Kugelhahn-Montageset. (Foto: E+E Elektronik GmbH)

Das großzügige Touchscreen-Display und die intuitive Menüführung sorgen für

eine komfortable Bedienung des OILPORT 30. Die integrierte Datenlogger-Funktion ermöglicht das Archivieren der Messwerte. Die Daten sind über die USB Schnittstelle für eine spätere Weiterbearbeitung verfügbar. Mithilfe eines Kalibriersets kann der Anwender eine Ein- oder Zweipunktjustage für a_w und T durchführen und das OILPORT 30 als Referenzmessgerät benutzen.

Zur Feuchtebestimmung von Ölproben eignet sich der kurze Messfühler des OILPORT 30. Für die direkte Ölüberwachung im Prozess ist ein bis 20 bar druckdichter Messfühler erhältlich. Mithilfe eines optionalen Kugelhahn-Montagesets ist der Ein- und Ausbau ohne Unterbrechung des Ölkreislaufes möglich.

Geliefert wird das OILPORT 30 als Set im



OILPORT 30 Set im praktischen Transportkoffer. (Foto: E+E Elektronik GmbH)

praktischen Transportkoffer, bestehend aus Handmessgerät, Messfühler, optionalem Kalibrierset und Zubehör.



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

Thermisch resistent bis 300°C

Reinraum Hitzeschutz Handschuh



Überall dort, wo kurzzeitig mit heißen Produkten hantiert werden muss, ist der Einsatz von Hitzeschutz-Handschuhen sinnvoll um Verletzungen zu vermeiden.

Da der T-300 aus nur einem einzigen, fortlaufenden Faden hergestellt wird, somit fusselarm ist, ist er auch für den Einsatz im Reinraum ISO Klasse 5 geeignet.

Da der Handschuh bei 60°C waschbar ist (80°C Trocknung), ist er wiederholt einsetzbar und somit sehr wirtschaftlich. Der Materialmix besteht aus 98% Meta-Aramid, 1% Antistatik-Faser und 1% Rayon.

Lieferbar ist der Handschuh in den Größen M, L, XL und XXL. Die Standardlänge beträgt mind. 26 cm, ist aber für erhöhten Schutz auch mit 40 cm Länge lieferbar.



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

Am ersten Messttag der TechnoPharm 2014 in Nürnberg stellte AAF dem interessierten Fachpublikum das neue Hochtemperatur-HEPA-Filter AstroCel® I HTP vor. Der speziell für die Pharmabranche entwickelte Luftfilter optimiert die Heißluftsterilisation. Dank seiner robusten Konstruktion und der bewährten Filtereffizienz erfüllt das AstroCel I HTP die wichtigsten Forderungen der Pharmabranche an Luftfilter, die für den Einsatz in sterilen Produktionsumgebungen bestimmt sind. AAF lädt alle Interessenten zur Teilnahme an seinem Fach-Webinar ein. Während dieses Internet-Seminars werden die wichtigsten Faktoren behandelt, die Einfluss auf die Heißluftsterilisation haben. Ferner wird die vielfach bewährte Filterleistung der neuen Filterkonstruktion vorgestellt.

Das neue Hochtemperatur-HEPA-Filter AstroCel® I HTP von AAF speziell für die Heißluftsterilisation



Kritische Prozessphasen bei sterilen Produktionsabläufen

Die Heißluftsterilisation gehört zweifellos zu den kritischsten Prozessschritten innerhalb der Pharmaproduktion. In dieser Prozessphase geht es darum, die Sterilität pharmazeutisch steriler, aseptischer Zubereitungen sicherzustellen. HEPA-Filter sind in Sterilisationstunneln unverzichtbar, da sie alle Produktbehälter, z. B. Arzneimittelfläschchen und vorgefüllte Einwegspritzen, vor Kontamination schützen, die andernfalls hohe Gesundheitsrisiken für die Patienten mit sich bringen würden. In einer Produktionsumgebung, in der HEPA-Filter ständigen Temperaturschwankungen ausgesetzt sind (von 20° bis 350° C), sind die Betriebsanforderungen besonders anspruchsvoll.

Um den hohen Anforderungen an den Produktdurchsatz, die Produktqualität und Produktsicherheit gerecht zu werden, ist bei Hochtemperatur-HEPA-Filtern eine sorgfältige Auswahl unerlässlich. AAF konnte anhand detaillierter, empirischer Kundendaten die entscheidenden Charakteristiken für Hochtemperatur-HEPA-Filter ermitteln, die einen direkten Einfluss auf die Produktivität von Sterilisationstunneln haben. Dr.-Ing. Marc Schmidt in seiner Eigenschaft als Business Development Manager Pharma bei AAF International meinte hierzu: „Wir haben im vergangenen Jahr intensive Gespräche mit den Herstellern von Sterilisationstunneln und mit vielen Pharmaproduzenten geführt. Dabei haben wir genügend Erkenntnisse gewonnen, um zu verstehen, wie sich Hochtemperaturprozesse durch HEPA-Filtration optimieren lassen. Zwei Anforderungen an HEPA-Filter haben sich dabei als entscheidend herauskristallisiert: eine strapazierfähige Filterkonstruktion und bewährte Filtereffizienz. Der AstroCel I HTP hat sich in dieser Hinsicht bewährt und ist die richtige Antwort auf beide Anforderungen.“

Neue Filterkonstruktion mit bisher unerreichter Filterleistung

Die gewellten Separatoren, Stützgestän-



Produktfoto des AstroCel I HTP

ge und Versteifungsbleche des neuen AstroCel I HTP Hochtemperatur-HEPA-Filter von AAF sind aus Edelstahl gefertigt. Diese Konstruktion ist weniger oxidationsanfällig und hochstrapazierfähig. Dies verringert das Risiko, dass sich oxidierte Partikel am Luftaustritt der Separatoren ablösen. Die Separatoren werden versetzt installiert, um die Steifigkeit des Filterpakets zu erhöhen und um zu verhindern, dass sie sich ineinander verschieben.

Darüber hinaus ist die neue Filterkonstruktion mit einer elastischen Glasfaser-Vliespressdichtung ausgerüstet. Damit unterscheidet sich dieser Filtertyp von herkömmlichen Filtern, die mit den empfindlicheren Keramikvergussmassen ausgestattet sind. Dank der elastischen Glasfaser-Vliespressdichtung kann der HEPA-Filter von AAF Verformungsspannungen besser kompensieren. Diese Spannungen entstehen durch thermische Verformung der Einzelkomponenten. Auf diese Weise werden undichte Stellen infolge von Rissbildung durch Materialspannungen vermieden. Damit reduzieren sich auch andere Risiken wie die Entstehung von Bypassen, die Ablösung von Partikeln und die Kontamination der Produktionsprozesse durch Fremdpartikel auf ein Minimum.

Das AstroCel I HTP gewährleistet hohe Luftqualität bei Temperaturen von bis zu

350 °C mit einem Wirkungsgrad von $\geq 99,99\%$ bei 0,3 μm großen Partikeln und $\geq 99,95\%$ @ MPPS. Der Luftfilter eignet sich für Luftmengen bis zu 1440 m³/Std (Bauhöhe 150 mm) und 2100 m³/Std (Bauhöhe 290 mm).

Die Bauform duldet rapide Temperaturvariation, so dass sich der Zeitaufwand für das Aufheizen deutlich reduziert. Mit dem AstroCel I HTP verbessert sich die Betriebssicherheit und es verkürzen sich die Zykluszeiten pro Charge. Die hohe Strapazierfähigkeit der Filterkonstruktion senkt das Risiko von Produktionsstillstandzeiten und der niedrige Betriebswiderstand von unter 250 Pa hilft dabei Energiekosten einzusparen.

Der Astrocel I HTP ist voll kompatibel für die Heißluft-Sterilisationstunnel der marktführenden Hersteller.

Leicht verständliches Webinar und Begleitbuch mit ausführlichen Erläuterungen

AAF hat gerade ein neues Webinar veröffentlicht. Darin werden die kritischen Faktoren der Heißluftsterilisation behandelt und im Anschluss daran die bewährte Filterleistung des neuen AstroCel I HTP vorgestellt. Das Webinar wird von Dr.-Ing. Marc Schmidt, dem Business Development Manager Pharma von AAF, geleitet. Als Gastredner tritt der angesehene GMP- und Reinraumfachmann Dr.-Ing. Lothar Gail auf. Er wird die Erkenntnisse vorstellen, die er in jahrelanger Arbeit im Bereich des Kontaminationskontrolle und beim Reinraumdesign gewonnen hat.

Alle Teilnehmer am Webinar erhalten eine digitale Kopie des neuen Begleitdokuments (Weißbuch) von AAF, in dem die Erkenntnisse über die Hochtemperatur-HEPA-Filtration für Heißluftsterilisationstunnel detailliert aufgeführt sind. Interessenten können sich im Internet unter unten angegebenem link zum Webinar anmelden und eine Vorabversion des Weißbuches herunterladen.

AAF-Lufttechnik GmbH
D 46047 Oberhausen

Geschlossenes System für hohen Bedienschutz

CIP-Anlage speziell für den Einsatz bei Humanimpfstoffen

Auf der TechnoPharm 2014 präsentierte Bosch Packaging Technology, ein führender Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, die spezielle Ausführung einer Anlage für CIP (Cleaning in Place). „Das auf der Messe gezeigte System dient der Reinigung und Abwasserinaktivierung von verschiedenen Prozessanlagen zur Herstellung von Humanimpfstoffen“, erklärte Projektleiter Volker Kempf. „Die Anlage erfüllt höchste Sicherheitsanforderungen. Zudem lässt sie sich leicht transportieren, schnell aufbauen und einfach handhaben.“ Hergestellt wird die CIP-Anlage von Pharmatec, einem Tochterunternehmen von Bosch Packaging Technology.

Die Entwicklung von Humanimpfstoffen erfolgt nacheinander in den Prozessschritten Ansatz, Aufreinigung und Formulierung. In der ersten Phase werden Eier mit virushaltigem Material zur gezielten Vermehrung der Viren im Labor beimpft. Der aus den Eiern hergestellte Ansatz wird dann in mehreren Teilschritten durch Filtration und Zugabe von Pufferlösungen aufgereinigt, um die Viren zu separieren. In diesem Zusammenhang kommt die CIP-Anlage von Bosch zum Einsatz, indem sie das für die Aufreinigung notwendige pharmazeutische Equipment – von der Ernteanlage über verschiedenste Filtrations- und Separationsanlagen bis hin zum

Prozessbehälter mit fertigem Wirkstoffkonzentrat – reinigt und gleichzeitig die anfallenden Abwasser thermisch inaktiviert.

Bedienschicherheit hat höchste Priorität

Der Umgang mit lebenden Viren birgt Risiken für das Personal und erfordert entsprechend hohe Sicherheitsmaßnahmen beim Equipment. Folglich sind die CIP-Anlage sowie alle Anlagenmodule gemäß der Biologischen Schutzstufe 3 (BSL 3) ausgeführt. Damit keine Viren nach außen gelangen, hat Bosch ein vollständig geschlossenes System mit festen Verrohrungen und hermetischem CIP-Druckbehälter konzipiert. Die Pumpen für den Zu- und Rücklauf der Spülmedien sind mit doppelter Gleitringdichtung und Sperrflüssigkeit (Reinstdampfcondensat) im Raum zwischen den Dichtungen ausgestattet. So können keine kontaminierten Reinigungsmedien in die Umgebung austreten.

Einfache Bedienung über Touch-Panel

Die Anlage in kompakter Skid-Bauweise bietet dem Anwender entscheidende Vorteile: Sie lässt sich aufgrund der modularen Konstruktion gut transportieren, schnell aufstellen und an die Medienversorgung des Gebäudes anschließen. Bei einer Produktionsverlagerung kann die Anlage am neuen Standort leicht wieder installiert werden.



CIP-Anlage von Bosch für Einsatz bei Humanimpfstoffen: Die CIP-Anlage in kompakter Skid-Bauweise eignet sich für die Reinigung und Abwasserinaktivierung von Prozessanlagen zur Herstellung von Humanimpfstoffen.

Das Touch-Bedienpanel mit benutzerfreundlicher Menüführung ermöglicht eine einfache Parametrierung des Reinigungsprogramms. Alle medienberührenden Komponenten und Bauteile der Anlage sind aus Edelstahl und mit einer hochwertigen Oberfläche versehen, so dass sich das System zwischen den Einsätzen rückstandsfrei selbst reinigt und mit 125 Grad Celsius heißem Wasser für Injektionszwecke (WFI) sanitisiert werden kann.

Als Satellitenanlage ist das CIP-System für eine abwechselnde Reinigung verschiedenster Prozessanlagen sowie für die Reinigung von Rohr- oder Ringleitungen ausgelegt. Mit einem Volumen von 800 Litern hat der CIP-Behälter die erforderliche Größe, um Prozessbehälter bis ungefähr 2000 Liter Nutzvolumen zu reinigen. Als Reinigungsmedium kommt Natronlauge zum Einsatz, die in einem separaten Behälter angesetzt wird.

Bosch Packaging Technology D 74554 Crailsheim

Aus Dyneema -

der zähesten Faser der Welt!

Schnittfeste Arbeitshandschuhe (Level 4343)

Überall dort, wo Schnitt-, Reiß-, Stich- und Abriebfestigkeit sowie hohe Präzision und viel Tastgefühl unerlässlich sind, kommen diese Handschuhe aus Dyneema zum Einsatz.

Dyneema wird aus Polyethylen hergestellt, deshalb besitzt der gestrickte Handschuh hervorragende Eigenschaften bezüglich seiner chemischen Resistenz. Lieferbar sind die Arbeitshandschuhe ohne jede Beschichtung oder für erhöhten Schutz mit einer Innenhandbeschichtung aus Polyurethan. Außerdem ist der Handschuh extrem fusselfrei und somit auch in empfindlichen Bereichen einsetzbar.

Die Handschuhe sind bei 40°C wasch- und dekontaminierbar, haben ein geringes

Gewicht und sind frei von Silikon. Außerdem besitzen diese Handschuhe einen hohen Abriebwiderstand und verfügen über eine hervorragende Griffigkeit.



Dyneema innen und außen



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>

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

Veranstaltungen im November 2014



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

Seminar

GMP - Basis- und AufbauSeminar

Termin: 17.11.2014 - 20.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

GMP I Was Sie über GMP wissen sollten!

Termin: 18.11.2014 - 20.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Annual Quality Report: Der Monitoringbericht

Termin: 18.11.2014

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Experte für Auditing, GMP-Auditor

Termin: 18.11.2014 - 20.11.2014

Veranstaltungsort: Baden-Baden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Hygiene Kompakt

Termin: 18.11.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie

Termin: 18.11.2014 - 20.11.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Reinigungsvalidierung Modul 2: Probenahme und Analytik

Termin: 18.11.2014

Veranstaltungsort: Göttingen

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

Termin: 18.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Computervalidierung: Grundlagen, Regeln, GAMP 5

Termin: 18.11.2014

Veranstaltungsort: Baden-Baden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Serialisierung mit Besichtigung Verpackung Rottendorf Pharma

Termin: 18.11.2014

Veranstaltungsort: Ennigerloh bei Münster

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Dekontamination von reinen Räumen

Termin: 19.11.2014

Veranstaltungsort: Allschwil Basel (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Workshop

GMP-Workshop Risikobasierte Qualifizierung

Termin: 19.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

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

Termin: 19.11.2014 - 20.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Mikrobiologie verstehen

Termin: 20.11.2014 - 21.11.2014

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Cleanroom Suitable Consumables

Termin: 20.11.2014

Veranstaltungsort: Stuttgart

Veranstalter: Fraunhofer IPA

Seminar

Prüfmittelmanagement/Kalibriertraining

Termin: 24.11.2014 - 28.11.2014

Veranstaltungsort: Kirchzarten

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH - Deutschland

Seminar

GMP-Seminarreihe / GMP-Basics und GMP-Advanced

Termin: 24.11.2014 - 28.11.2014

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: QMS SELLEMOND

Seminar

GMP gerechte Dokumentation

Termin: 25.11.2014

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Medizinprodukte: EN ISO 13485

Termin: 25.11.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

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

Veranstaltungen im November 2014



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

Seminar

Der Lead-Auditor

Termin: 25.11.2014 - 26.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

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

Termin: 25.11.2014 - 26.11.2014

Veranstaltungsort: Stuttgart

Veranstalter: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Seminar

Verpackung Basistraining mit Betriebsbesichtigung

Termin: 25.11.2014 - 26.11.2014

Veranstaltungsort: Mainz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Reinraum und Krankenhaus: Ein Thema - Zwei Welten

Termin: 25.11.2014

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Der Pharma-Ingenieur (PT 25) - Block II

Termin: 25.11.2014 - 27.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Messe

EuroMold 2014 - Weltmesse für Werkzeug- und Formenbau, Design und Produktentwicklung

Termin: 25.11.2014 - 28.11.2014

Veranstaltungsort: Frankfurt am Main

Veranstalter: DEMAT GmbH

Seminar

Schulungen erfolgreich meistern

Termin: 25.11.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GDP für Großhandel, Broker, Logistik und Vertrieb

Termin: 26.11.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Dokumentation

Termin: 26.11.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Administration im GMP-Umfeld

Termin: 26.11.2014

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Zulassung kompakt

Termin: 26.11.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Anforderungen an die Qualifizierung und Validierung im GMP Umfeld

Termin: 26.11.2014

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

7. Offizielle GAMP®5-Konferenz

Termin: 26.11.2014 - 27.11.2014

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

EU GMP-Leitfaden: Update kompakt

Termin: 26.11.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

FvP Fachtechnische Verantwortung

Termin: 27.11.2014 - 28.11.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

CAPA

Termin: 27.11.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Tierarzneimittel: Regelungen in Deutschland und Europa

Termin: 27.11.2014

Veranstaltungsort: Hannover

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Medizinprodukte: Fit für die EU und USA

Termin: 27.11.2014

Veranstaltungsort: Bad Oeynhausen

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Abweichung, CAPA und Änderung

Termin: 28.11.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

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

Veranstaltungen im Dezember 2014



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

Workshop

Zertifikatslehrgang: Reinraum-Servicetechniker/-in mit Fachkundenachweis „Mikrobiol. & Zytost.-Werkbänke“ IHK

Termin: 01.12.2014 - 05.12.2014

Veranstaltungsort: Neuss

Veranstalter: IHK Mittlerer Niederrhein

Seminar

Kompakt: GMP Intensiv in der Schweiz

Termin: 02.12.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM bei Kalibrierungen

Termin: 02.12.2014

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

Computervalidierung Modul 4: Keep IT Validated

Termin: 02.12.2014 - 03.12.2014

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Verantwortung und Abweichungen in der Produktion

Termin: 02.12.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Kompakt-Training

Termin: 02.12.2014

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

7. Konferenz Single-Use Disposables

Termin: 02.12.2014 - 03.12.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

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

Termin: 03.12.2014

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

GMP compliant Documentation Compact training

Termin: 03.12.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

20. GMP-Konferenz

Termin: 03.12.2014 - 04.12.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Reinraum-Expertentage „Effizienz & Optimierung bei der Planung und Betrieb von Reinräumen“

Termin: 03.12.2014 - 04.12.2014

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)

Veranstalter: CleanroomAcademy GmbH

Seminar

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

Termin: 03.12.2014 - 04.12.2014

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Single Use im Reinraum-Bereich

Termin: 03.12.2014

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Praxisseminar GMP-gerechte Herstellung von nicht toxischer Parenteralia

Termin: 05.12.2014 - 06.12.2014

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: Berner International GmbH

Seminar

Basis: GMP im Labor

Termin: 09.12.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Optische Kontrollsysteme – 100 % Kontrolle von Partikeln in Parenteralia

Termin: 09.12.2014 - 10.12.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Bioanalytik und klinische Prüfungen

Termin: 09.12.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Anforderungen der Pharma an Fremdfirmen

Termin: 10.12.2014

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

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

Veranstaltungen im Dezember 2014



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

Seminar

Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (S 7)

Termin: 10.12.2014

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

Termin: 16.12.2014

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Januar 2015						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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	6	7	8

Veranstaltungen im Januar 2015



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

Seminar

Dienstleister in der Pharmazie

Termin: 14.01.2015

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

Termin: 20.01.2015 - 21.01.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Erfolgreiche Personalführung im Reinraum

Termin: 21.01.2015

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Transfer analytischer Verfahren

Termin: 22.01.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Pharmatechnik im GMP-Umfeld: Modul 1

Termin: 27.01.2015 - 28.01.2015

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger

Termin: 27.01.2015 - 28.01.2015

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Der Hygienebeauftragte Block I Grundlagen der Betriebs- und Personalhygiene

Termin: 28.01.2015 - 30.01.2015

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Zertifizierung und Freigabe durch die Sachkundige Person: Entwurf Annex 16

Termin: 29.01.2015

Veranstaltungsort: Wiesbaden

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).