



Hans J. Michael GmbH



## 10 Jahre LOUNGES

Networking, Produkte, Vorträge, Vorführungen, Diskussionen, Community, Small Talk, Abendveranstaltungen, Full-Service  
– das alles steht für den Mehrwert der LOUNGES.

5. bis 7. April 2016  
Messe Stuttgart



Mit der Konzentration auf die Themen Reinraum und Pharmaprozess und dem Verzicht auf die Bereiche Food und Biotechnologie, sank zwar die Gesamtzahl der Aussteller, die beiden Kernbereiche konnten aber deutlich zulegen.

Immer mehr Branchen erkennen den Nutzen der Herstellung ihrer Produkte unter kontrollierten Bedingungen. Von den extremen Anforderungen bei der Herstellung von Halbleitern bis hin zu weniger aufwändigen Maßnahmen, um Produkte zu verbessern und weniger Ausschuss zu produzieren, reicht die Bandbreite. Alles was die Reduzierung von schädlichen Partikeln unterstützt und Funktionseinschränkungen vermeidet, steigert die Effizienz in der Herstellung. Sauberraum und Technische Sauberkeit erweitern den Bereich der klassischen Reinraumtechnik enorm und spiegeln sich natürlich auf der Branchenveranstaltung den LOUNGES.

Die Kernthemen der LOUNGES sind 2016, zum Einen das reine Umfeld mit Reinraum- & Sauberraum, Bekleidung & Verbrauchsmaterialien, Hygiene & Reinigung, Wasser & Reinstmedien sowie Materialien & Oberflächen, zum Anderen der Pharmaprozess mit Herstellung & Verarbeitung, Verpackung & Logistik, Analytik & Qualitätssicherung sowie Richtlinien & Regelwerke.

Auch um die Einteilung der Vorträge in spezielle Gruppen ist das Veranstaltungsprogramm nun ergänzt. Der Besucher soll sich gleich wiederfinden und wissen wo er richtig ist. Die Vortragsblöcke sind jeweils mit „Top-Thema“ oder „Basic-Thema“ dazu gekennzeichnet.

### Basic-Thema

Für Anfänger, Einsteiger, Umsteiger aus anderen fachfremden Gebieten. Sie stehen am Anfang Ihrer Karriere? Sie haben bislang wenig eigene Erfahrung sammeln können? Sie wollen die Grundlagen eines Themas kennenlernen? Dann sind Sie bei den Basic-Vorträgen gut aufgehoben!

### Top-Thema

Für Fachleute, die Aufgaben bearbeiten, mehrjährige Erfahrung mitbringen, oder Gruppen-, Abteilungs- und Bereichsleiter, die sich auch mit außerfachlichen Themen wie Veränderung von Organisationen, Motivation von Mitarbeitern, Prozessorganisation, Qualitätskultur usw. beschäftigen, oft erfüllen sie auch noch Expertenaufgaben. Sie müssen in Ihrer Abteilung neue Anforderungen umsetzen? Sie benötigen Wissen, um die passenden Entscheidungen zu treffen?

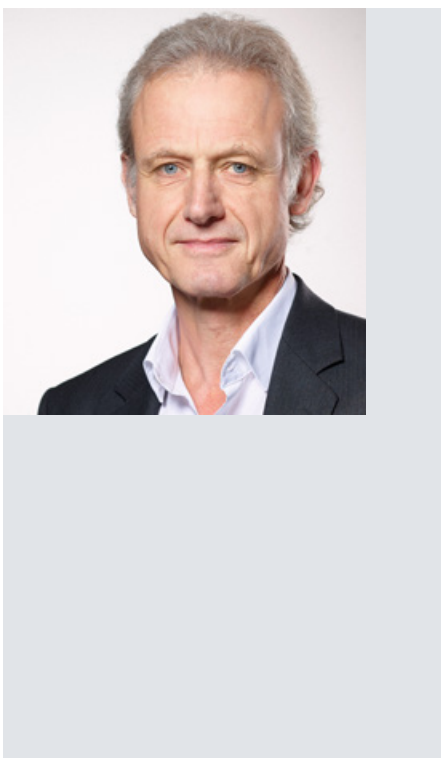
Sie wollen sich Führungswissen aneignen? Sie haben schon einige Jahre Erfahrung in Ihrem Fachgebiet? Sie wollen die Hintergründe und Details erfahren? Sie wollen mit anderen Experten diskutieren? Dann sind Sie bei den Top-Themen-Vorträgen genau richtig!

Die Fachbesucher können selbstverständlich, nach vorheriger Registrierung bis zum 1. April 2016, mit dem Code „rronline“ die LOUNGES kostenfrei besuchen.

10 Jahre LOUNGES – und im elften Jahr warten tolle Weiterentwicklungen auf Sie.

Mehr Infos unter [www.expo-lounges.de](http://www.expo-lounges.de)

10 Jahre LOUNGES.....	1
10 Jahre LOUNGES - Programm.....	3
Stellenmarkt.....	4
M&A-Transaktionen als Baustein der Unternehmensstrategie.....	5
Dekontamination mit Wasserstoffperoxyddampf.....	7
Reinheitstechnik am Fraunhofer IPA.....	9
Gegendarstellung.....	10
Mein Tuch, das hat vier Ecken - vier Ecken.....	11
Der „etwas andere“ Reinraum.....	13
Enthärtung mit Gegenstromverfahren.....	15
Das Komplettprogramm mit WFI aus einer Hand.....	15
Bodenbeläge und PVC Fliesen einfach mit dem Flexi-Tile System verlegen.....	16
Glatt bleibt glatt.....	17
Investition im Griff.....	18
STZ EURO Die Reinraumspezialisten.....	19
Reinraumring Süd - Systemlösung und Zukunftsperspektive.....	21
Seit 11 Jahren geballte Fachkompetenz im Reinraum.....	23
Der Reinraum und die Hochschule.....	24
Prozesssicherheit wenn der Service stimmt.....	27
RAUMEDIC AG – Neustrukturierung der Geschäftsbereiche.....	28
Gratfreiheit und bedarfsgerechte Sauberkeit prozesssicher und effizient erzielen.....	29
Das CleanRoomNet veranstaltete sein 4. Technologieforum Reinraum mit dem Themenschwerpunkt: „Kampf den Keimen“.....	30
Sichere Qualität zu niedrigen Stückkosten.....	33
Fördersysteme und schnelle Ersatzteilversorgung.....	35
Chinaplas 2016: Arburg zeigt gesamtes Spektrum der Kunststoffteilefertigung.....	36
POWTECH 2016: Umfassendes Fachprogramm bietet Expertise zum Mitnehmen.....	37
Neues TechCenter für hochwertige medizintechnische Produkte.....	37
HCD, DFM, DFA und flexible Skalierbarkeit im Auge behalten.....	38
parts2clean Fachforum – Wissen zur Prozess- und Kostenoptimierung.....	39
Cleanzone 2016: Anmeldeprozess erfolgreich gestartet.....	40
Innovation im Bereich der Industriebodenbeschichtung.....	41
WiSensys® Daten-Monitoring.....	42
SPETEC® Reinraumzelle.....	43
Detektierbare Kunststoffe von igus für höchste Sicherheit bei Lebensmitteln.....	44
Luftgeschwindigkeits-Messumformer für HLK-Anwendungen.....	45
Leitfähiges Papier.....	45
Klein und fein – Aqua Purificata „Piccola“.....	46
Veranstaltungen.....	47
Impressum.....	50



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

ich hoffe, Sie hatten angenehme Osterfeiertage. Wir haben davon ein paar Stunden „abgezackt“, um den Newsletter für Sie vorzubereiten - denn die Ausgabe 04-2016 erscheint ein paar Tage früher als üblich - rechtzeitig vor der LOUNGE, die vom

**05.-07. April 2016**

auf der Messe in Stuttgart stattfindet.

Ich hoffe, Sie besuchen die Messe und uns auf dem Stand E4.5/E4.6

Gerne möchte ich mich mit Ihnen über die „Branche“ und Ihr Unternehmen unterhalten und Ihnen die neue „printline“ vorstellen, die jetzt noch interessanter und informativer gestaltet ist.

Herzlichst

Reinhold Schuster

**Veranstaltungskalender  
April 2016 - Mai 2016**

**ab Seite 47**



# LOUNGES 2016 :

## vom 05. April bis 07. April 2016

Das gesamte Vortragsprogramm im Überblick

# LOUNGES

## 2016

Reinraum- und Pharmaproszesstechnik

Zum Programm-Download hier Klicken: <http://www.expo-lounges.de/fileadmin/downloads/ProgrammLounges2016.pdf>



### Dienstag, 05. April 2016

	DAS REINE UMFELD	PHARMAPROZESSTECHNIK	DAS REINE UMFELD
	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr
RAUM 1	SESSION 1: Filter und Messtechnik	SESSION 7: ISPE – Containment	SESSION 13: ISPE – Track & Trace / Serialisierung
RAUM 2	SESSION 2: Pharmawasser – Moderne Konzepte zur Herstellung	SESSION 8: VIP3000 – Risikobewertung	SESSION 14: VIP3000 – Erfahrungsberichte aus der Praxis (1)
RAUM 3	SESSION 3: Materialien und Oberflächen	SESSION 9: IT in Reinraumprozessen	SESSION 15: Annex 16 Real Time Release
RAUM 4	SESSION 4: Desinfektion ohne Chemie	SESSION 10: Impulse für die Industrie	SESSION 16: Innovative Lösungen
RAUM 5	SESSION 5: Monitoring und Qualifizierung	SESSION 11: Anlagenplanung	SESSION 17: Kalibriermanagement
RAUM 6	SESSION 6: New Guidelines	SESSION 12: Technische Dokumentation	SESSION 18: GMP in Apotheken und Herstellbetrieben
			Beginn 16.00 Uhr
			SESSION 19: Guidelines und Richtlinien
			SESSION 20: Reinraum-Verbrauchsgüter und deren Bedeutung
			SESSION 21: Qualitätsbeurteilung und Kontrolle von Reinstwasser
			SESSION 22: Materialien und Oberflächen
			SESSION 23: Raumkonzepte und Inbetriebnahme

### Mittwoch, 06. April 2016

	DAS REINE UMFELD	PHARMAPROZESSTECHNIK	DAS REINE UMFELD
	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr
RAUM 1	SESSION 25: Raumkonzepte – Bau und Inbetriebnahme	SESSION 31: ISPE – Revision der WFI-Monographie – Ph.Eur. – Podiumsdiskussion	SESSION 37: ISPE – Reinstwassersysteme in der Praxis
RAUM 2	SESSION 26: Messen – Steuern – Regeln	SESSION 32: VIP3000 – Qualitätssicherung	SESSION 38: VIP3000 – Erfahrungsberichte aus der Praxis (2)
RAUM 3	SESSION 27: Luftfeuchte	SESSION 33: GMP-Richtlinien und Trends	SESSION 39: Transport und Lager
RAUM 4	SESSION 28: Pharmawasser – Qualität	SESSION 34: Pharmaprozessmanagement	SESSION 40: Messtechnik in der Biotechnologie
RAUM 5	SESSION 29: Reinraumbekleidung – Dekontamination, Prüftechnik, Rückhaltevermögen	SESSION 35: Sterile und aseptische Herstellung	SESSION 41: Grundlagen der Messtechnik
RAUM 6		SESSION 36: CIP in der pharmazeutischen Industrie	SESSION 42: GMP-Inspektionen
			Beginn 16.00 Uhr
			SESSION 43: Medizin- und Pharmatechnik
			SESSION 44: Edelstahl und Korrosion
			SESSION 45: Desinfektion mittels H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
			SESSION 46: Reinraummonitoring
			SESSION 47: Hygiene im Reinraum
			SESSION 48: Gebäude- und Energiekonzepte

### Donnerstag, 07. April 2016

	DAS REINE UMFELD	PHARMAPROZESSTECHNIK	DAS REINE UMFELD
	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 10.45 Uhr	Beginn 12.30 Uhr
RAUM 1	SESSION 49: Rouging	SESSION 55: ISPE – Trends in der aseptischen Herstellung	SESSION 41: Cool Chain
RAUM 2	SESSION 50: Guidelines und Richtlinien	SESSION 56: VIP3000 – Qualifizierungsaspekte	SESSION 42: Pharmaprozesse
RAUM 3	SESSION 51: Desinfektion von Oberflächen	SESSION 57: Projekte effektiv managen	
RAUM 4	SESSION 52: Verpackung im Reinraum		SESSION 44: Messen und Kalibrieren
RAUM 5	SESSION 53: Reinraumverbrauchsgüter	SESSION 59: Projekte und Kosten	SESSION 45: Gefriertrocknung
RAUM 6	SESSION 54: Schulungen	SESSION 60: Qualification Management	
			Beginn 14.15 Uhr
			SESSION 47: Reinigung von Oberflächen
			SESSION 48: Mikrobiologie in Reinstwasser und Pharmawasser
			SESSION 49: Sicherheit im Reinraum
			SESSION 50: Energiemanagement
			SESSION 51: Qualität beim Monitoring

**Top-Themen**  
Das reine Umfeld  
für Experten

**Basic-Themen**  
Das reine Umfeld  
für Einsteiger

**Top-Themen**  
Pharmaproszesstechnik  
für Experten

**Basic-Themen**  
Pharmaproszesstechnik  
für Einsteiger

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

www.reinraum.de

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

→ Profi-Suche Bereichsauswahl mind. 3 Zeichen



## Stellenmarkt für qualifizierte Fach- und Führungskräfte

Suchbegriff: Reinraum, Stand: 28.03.2016

### Suchergebnis: 9 Stellenangebote

Zur Ansicht der Stellenanzeigen klicken Sie bitte auf die Titel.

<b>Anlagenbediener Bonden (m/w)</b> Bonden im Reinraum sowie Einrichtung, Programmierung und Bedienung der Maschinen (22.03.16)	SICK AG Waldkirch bei Freiburg im Breisgau
<b>Produktionsmitarbeiter (m/w)</b> Mitarbeit in einer Leiterplattenproduktion im Bereich Galvanisieren, Entwickeln und Laser-Belichten im Reinraum (23.03.16)	CONTAG AG Berlin
<b>Dissertant (m/w) Metallgestützte Festelektrolyt Brennstoffzellen</b> Recherche und Aufbereitung der Fachliteratur zum Stand der Technik (08.03.16)	Plansee SE Reutte (Österreich)
<b>Key Account Manager (w/m)</b> Auf- und Ausbau des jeweiligen mittleren oder südlichen Vertriebsbereichs (22.03.16)	über active servicepool office GmbH Vertriebsgebiet Süd- oder Mitteldeutschland
<b>Prozessentwicklungsingenieur (m/w) Thinning</b> Entwicklung der LED Wafer Thinning Prozesse und der unterstützenden Prozesse (21.03.16)	OSRAM Opto Semiconductors GmbH Rege
<b>FCM-Projektleiter/in Energie und Medien</b> Planung, Steuerung und Betreuung von Projekten für bedarfsgerechte Ausrüstung von Fertigungsflächen (21.03.16)	Robert Bosch GmbH Reutlingen
<b>Serviceingenieur/Servicetechniker (m/w)</b> Verantwortung für die verfahrenstechnische und elektronische Inbetriebnahme von Anlagen (24.03.16)	über Dr. Maier & Partner GmbH Unternehmensberatung Rhein-Main-Gebiet
<b>FCM-Projektleiter/in Energie- und Medienmanagement</b> Planung, Steuerung und Betreuung von Projekten im Bereich Energie- und Medienmanagement (21.03.16)	Robert Bosch GmbH Reutlingen
<b>Senior Sales Manager - Medical (m/w)</b> Strategische Weiterentwicklung und Ausbau des Geschäftsfeldes Medizintechnik (21.03.16)	über Mentis Personalberatung GmbH Baden-Württemberg

Suchbegriff: Messtechnik, Stand: 28.03.2016

### Suchergebnis: 1-10 von 169 Stellenangeboten

Zur Ansicht der Stellenanzeigen klicken Sie bitte auf die Titel.

<b>Technischer Planer (m/w) - EOL und Messtechnik</b> Aufbau und Durchführung von Messungen und Prüfungen nach Kundenanforderungen (25.03.16)	über OPTARES GmbH & Co. KG Großraum Stuttgart
<b>Prozessingenieurin (m/w) Messtechnik</b> Prozesstechnische Betreuung und Mitarbeit an der Optimierung bestehender Anlagen (21.03.16)	OSRAM Opto Semiconductors GmbH Regensburg
<b>Ingenieur / Spezialist (m/w) für Messtechnik als Schnittstelle zwischen Entwicklung und Fertigung</b> Betreuung ganzheitlicher Projekte aus Sicht der Messtechnik, Erarbeitung von Messkonzepten (27.03.16)	über Hanseatisches Personalkontor Bodensee Rottweil
<b>Ingenieur (m/w) im Bereich Motorenprüfstand / Messtechnik</b> Durchführung und Auswertung von Messungen an Verbrennungsmotoren (24.03.16)	REINZ-Dichtungs-GmbH Neu-Ulm
<b>Messtechniker (m/w) für Bedienung von Koordinatenmessmaschinen</b> Programmierung von CNC-Koordinatenmessgeräten (KMG) und Durchführung von Messungen (23.03.16)	invenio Group AG Nauheim
<b>Servicetechniker (m/w) Messtechniksupport</b> Kalibrierung von Prüfständen und Messsystemen (21.03.16)	AVL Deutschland GmbH München

# M&A-Transaktionen als Baustein der Unternehmensstrategie



Autor: Dr. Axel Wahl L.L.M.

Die Bedeutung von Zu- und Verkäufen von Unternehmensbeteiligungen sowie die Gründung von Joint Ventures hat als Teil der Unternehmensstrategie für mittelständische Unternehmen in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Angesichts der Komplexität dieser Transaktionen gilt es Fallstricke zu vermeiden.

## A. Einleitung

Der Begriff M&A als Abkürzung für Mergers & Acquisitions stammt aus dem Englischen und steht für Fusionen und Übernahmen. Gemeint sind damit die Veränderung der Eigentümerstruktur durch die Verschmelzung von zwei bisher selbständigen Unternehmen (Merger) bzw. der (teilweise) Erwerb eines Unternehmens durch einen Wettbewerber oder einen Finanzinvestor (Acquisition). Auch die Gründung von Gemeinschaftsunternehmen (sog. Joint Ventures) ist in dieses Rechtsgebiet einzuordnen.

Die Bedeutung von M&A-Transaktionen für den Mittelstand ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Aus Sicht eines mittelständischen Unternehmens kommt eine M&A-Transaktion insbesondere zur Erreichung der folgenden strategischen Ziele in Betracht:

- Generierung von Eigenkapital zur weiteren Unternehmensentwicklung
- Bündelung von Know-How in einem Joint Venture
- Verkauf einer Unternehmenssparte im Rahmen einer strategischen Neuausrichtung
- Unternehmenswachstum
- Unternehmensnachfolge

Die  
Bedeutung  
von  
M&A-  
Trans-  
aktionen  
für den  
Mittelstand  
ist in den  
letzten  
Jahren  
deutlich  
gestiegen

Aufgrund der rechtlichen Komplexität, den hohen Transaktionsvolumina und den damit einhergehenden Risiken kommt es auf eine sorgfältige Planung und Begleitung des M&A-Prozess an. Der Beitrag stellt an einzelnen Beispielen mögliche Fallstricke und Strukturierungsalternativen dar.

## B. Eigenkapitalfinanzierung

Die Unternehmensfinanzierung durch Eigenkapital kann eine interessante Alternative zur Unternehmensfinanzierung durch Kredite oder Mittelstandsanleihen sein. Dazu können im Rahmen einer Kapitalerhöhung neue Anteile am Unternehmensesträger an einen oder mehrere Investoren ausgegeben werden. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen die Kosten einer Kreditaufnahme bzw. die Kosten einer Finanzierung am Kapitalmarkt hoch sind und die damit einhergehenden Beschränkungen in der Unternehmensführung (z.B. durch die Vorgabe von Kennzahlen etc.) unerwünscht sind.

Die Beteiligung eines Investors als Mitgesellschafter erfordert eine umfassende Regelung der gegenseitigen Rechte und Pflichten, damit eine erfolgreiche Unternehmensführung auch in Zukunft gewährleistet ist. Neben möglichen Änderungen des Gesellschaftsvertrags wird dazu üblicherweise eine Gesellschaftervereinbarung (Shareholders' Agreement) abgeschlossen. Zweck dieser separaten Vereinbarung ist die Regelung der Geschäftsführung und des Verhältnisses der Gesellschafter untereinander. Im Vergleich zu der Aufnahme derartiger Bestimmungen im Gesellschaftsvertrag unterliegt eine Gesellschaftervereinbarung insbesondere keiner Pflicht zur Offenlegung im Handelsregister.

## Technologie im Recht

Für derartige Beteiligungen kommen primär Finanzinvestoren in Betracht. Diese halten eine Beteiligung nur etwa 3 bis 7 Jahre, bevor sie ihre Anteile weiterveräußern. Damit der verbleibende Gesellschafter sich nach dem Ausstieg des Finanzinvestors nicht mit einem unliebsamen neuen Gesellschafter konfrontiert sieht, muss auch der Exit umfassend vertraglich ausgestaltet werden und bspw. Call-/Put-Optionen oder Vorkaufsrechte vereinbart werden. Auch die Lösung von Konflikten unter den Gesellschaftern bedarf einer detaillierten Regelung, für die es bewährte Mechanismen gibt.

### C. Joint Ventures

Ein guter Weg zur Erschließung neuer Märkte oder zur Nutzung von Geschäftsmöglichkeiten kann die Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit einem oder mehreren Partnern sein. Die Gründung eines Joint Venture kann sich z.B. anbieten, um verschiedene Expertisen zu bündeln oder um Mittel für ein avisiertes Investment zu generieren.

Auch hier bedarf es einer umfassenden vertraglichen Regelung in einer Gesellschaftervereinbarung. Im Vergleich zu einem Investment durch einen Finanzinvestor stehen bei einer Zusammenarbeit unter Wettbewerbern dabei in erster Linie Fragen bezüglich des Schutzes von Know-How oder der Verwendung etwa von entwickelten Patenten etc. im Vordergrund. Außerdem muss sorgfältig geregelt werden, wie Wettbewerb durch die Parteien effektiv und in kartellrechtlich zulässiger Weise unterbunden oder zumindest beschränkt werden kann.

### D. Strategische Zu- und Verkäufe

Die Entwicklung eines Unternehmens kann an einen Punkt gelangen, an dem es sinnvoll ist, sich auf den Kernbereich der unternehmerischen Tätigkeit zu fokussieren. Auf der anderen Seite kann das Unternehmen die Grenzen eines organischen Unternehmenswachstums erreicht haben oder sich Vorteile (insbes. Synergien) durch den Erwerb eines anderen Unternehmens erhoffen. Im ersten Fall kann eine Veräußerung von Unter-

nehmensteilen, im letzteren strategische Zukäufe in Betracht gezogen werden.

#### I. Verkaufssituation

Entschließt sich der Verkäufer zu einem Teilverkauf (oder, weil ein geeigneter Nachfolger fehlt, zu einem vollständigen Verkauf), stellen sich viele Fragen, die eine umfassende Prozesssteuerung unentbehrlich machen. So muss der zum Verkauf stehende Unternehmensteil ggf. im Rahmen eines sog. carve outs vom übrigen Unternehmen getrennt werden, um die Risikosphären der Unternehmen zu separieren. Dieser Prozess wirft teilweise sehr komplizierte Rechtsfragen auf. Nutzen etwa beide Unternehmensteile gemeinsame Patente oder Dienstleistungen, muss geregelt werden, wie diese Nutzung nach der Trennung der Unternehmensteile fortgeführt oder substituiert werden kann.

Auch der Schutz von Know-How im Veräußerungsprozess ist – gerade für Unternehmen im Bereich Hochtechnologie – ein besonders sensibles Thema. Hier gilt es durch den Abschluss von Vertraulichkeitsvereinbarungen einen möglichst umfassenden Schutz des Veräußerers, u.a. gegen die Abwerbung wichtiger Mitarbeiter zu gewährleisten. Auch die Untersuchung des zum Verkauf stehenden Unternehmens durch Erwerbsinteressenten im Rahmen einer finanziellen und rechtlichen Prüfung des Unternehmens (Due Diligence) muss vorbereitet werden. So sollte sorgfältig überlegt werden, welche Informationen wann und gegenüber welchen Erwerbsinteressenten offengelegt werden. Bei hochsensiblen Daten kann über den Einsatz von besonderen Schutzmaßnahmen, wie die Beschränkung des Zugangs auf bestimmte Personen oder lediglich der Möglichkeit zur Einsichtnahme, nachgedacht werden.

Schließlich gilt es durch die Offenlegung von haftungsrelevanten Dokumenten und eine geschickte Gestaltung des Unternehmenskaufvertrags Haftungsrisiken weitgehend zu reduzieren. Ein besonderes Augenmerk sollte hier auf das Garantiergime und die Haftungsbegrenzungen des Kaufvertrags gelegt werden. Hier zahlt sich Branchenkenntnis aus, um

effektive Mechanismen zur Haftungsbegrenzung durchzusetzen und haftungsträchtige Sachverhalte von den Garantien auszunehmen.

#### II. Kaufsituation

In der Kaufsituation ist in erster Linie sicherzustellen, dass der Käufer für den Kaufpreis die versprochene Gegenleistung erhält. Spiegelbildlich gilt es hier auf Seiten des Erwerbsinteressenten, in der Due Diligence-Prüfung die finanziellen und rechtlichen Risiken in Zusammenhang mit der Durchführung der Transaktion zu identifizieren. Beabsichtigt der Erwerber etwa den Kauf eines Unternehmens, um sich das Know-How für ein neuartiges Verfahren zu sichern, muss der Berater evaluieren, inwieweit der Veräußerer die notwendigen Patente und Genehmigungen besitzt und deren Reichweite bzw. Dauer feststellen. Außerdem muss der Übergang dieser Rechte und Lizenzen im Rahmen des Kaufes gesichert werden. In dieser Phase gilt es mögliche Haftungsrisiken zu identifizieren und die Interessen der Parteien sachgerecht zu berücksichtigen, ohne eine wirtschaftlich sinnvolle Transaktion zu verschleppen oder gar zu verhindern. Dabei spielt insbesondere die Verhandlung der unterschiedlichen Facetten des Kaufvertrages eine wichtige Rolle.

#### E. Fazit

M&A-Transaktionen können ein sinnvoller Aspekt im Rahmen der Unternehmensentwicklung sein. Es bieten sich viele Chancen zur Neupositionierung und Generierung von Liquidität. Die Kehrseite der Medaille sind Risiken, welche die Existenz eines eigentlich funktionierenden Unternehmens bedrohen können. Daher gilt: Guter Rat ist zwar teuer, schlechter Rat mitunter allerdings deutlich teurer. Die Betreuung durch einen erfahrenen Berater zahlt sich zur Risikominimierung ohne Frage aus, wirkt sich aber auch unmittelbar auf den positiven und zügigen Verlauf einer Transaktion und damit auch deren wirtschaftlichen Erfolg aus. Insbesondere können erfahrene Berater Lösungen für den Ausgleich der divergierenden Interessen anbieten und durch die zügige und reibungslose Abwicklung die (negativen) Auswirkungen auf das Geschäft des Unternehmens minimieren.

„Dr. Axel Wahl LL.M. ist National Partner im Frankfurter Büro der internationalen Anwaltskanzlei Willkie, Farr & Gallagher LLP. Er berät Unternehmen in gesellschaftsrechtlichen Fragestellungen sowie in Zusammenhang mit nationalen und internationalen M&A Transaktionen.“

## WILLKIE FARR & GALLAGHER LLP

Willkie Farr & Gallagher LLP  
An der Welle 4  
D 60322 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 79302126  
E-Mail: awahl@willkie.com  
www.willkie.com

Rundum-Service für den Reinraum

# Dekontamination mit Wasserstoffperoxiddampf

Autor: Dipl. Ing. Michael Mohr



Zur Desinfektion von Oberflächen, Ausrüstung und Produkten gibt es unterschiedliche Verfahren. In der Regel spricht man von der klassischen „manuellen“ Desinfektion, bei der gebrauchsfertige oder aus Konzentrat hergestellte Desinfektionsmittellösungen mittels Wischen oder Sprühen auf die Oberflächen aufgetragen werden.

In seltenen Fällen passiert es aber, dass die manuelle Desinfektion nicht das erforderliche Ergebnis erreicht. Die Gründe hierfür sind unterschiedlich. Zum einen kann es sein, dass das Desinfektionsmittel ein zu geringes Wirkspektrum aufweist und z.B. gegen Sporen keine Wirksamkeit zeigt, zum anderen, dass die Ursache und Quelle der Kontamination nicht erkannt wird. Auch bei der Wiederaufbereitung einer sensiblen Produktionsumgebung, wie einem Reinraum bei Inbetriebnahme, nach Wartungsarbeiten oder nach Havarien, reicht die manuelle Desinfektion oft nicht aus, um den jeweiligen mikrobiologischen Umgebungsstatus wiederherzustellen.

Ein sehr erfolgreiches Verfahren hat sich in den letzten Jahren verstärkt bewähren können: das Verdampfen von Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Bei dieser Technologie wird Wasserstoffperoxid tröpfchenweise solange verdampft, bis es zu einer Mikroakkondensation auf allen Oberflächen kommt. Die daraus resultierende Wirksamkeit gegen Mikroorganismen ist extrem breit, auch gegen Sporen. Nach dem Dekontaminationsprozess wird das Wasserstoffperoxid katalytisch zu Wasser und Sauerstoff zerlegt. Dieses einfache Grundprinzip wird mit speziell aufeinander abgestimmten Dampfgeneratoren und hochreinem Wasserstoffperoxid durchgeführt.

## Das Prinzip der Technologie

Die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung tropft auf eine heiße Platte und verdampft schlagartig. Ein Luftstrom nimmt den warmen Dampf auf, kühlt ihn auf Umgebungstemperatur ab und verteilt den Dampf gleichmäßig im Raum. Die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration im Raum wird permanent kontrolliert und entsprechend der Luftfeuchtigkeit und Raumtemperatur gesteuert.

Abhängig von den Umgebungsbedingungen wie Temperatur und Luftfeuchtigkeit wird die Raumluft soweit mit dem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf beaufschlagt, bis der Taupunkt (= Kondensationspunkt) von Wasserstoffperoxid erreicht wird. Nun wird die Verdampfung gestoppt und es beginnt die Haltezeit. In dieser Phase wird lediglich das sich auf den Oberflächen gleichmäßig kondensierende H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ersetzt und die Konzentration in der Luft konstant gehalten.

## Mikroakkondensation

Als Mikroakkondensation bezeichnet man die gleichmäßige Benetzung aller Oberflächen und dem daraus resultierenden Kontakt zwischen Wirkstoff und Mikroorganismen. Sie setzt beim Erreichen des Taupunktes ein und ist der Start der Wirkphase. Diese wird auch Haltephase genannt, da hier die Konzentration von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in der Luft

konstant gehalten wird. Somit bildet sich ein optisch nicht sichtbarer lückenloser Film mit einer Stärke von ca. 2-6 µm auf den Oberflächen. Eine sichtbare Schicht ist erst ab einer Stärke von ca. 50 µm erkennbar.

Würde die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration unterhalb des Taupunktes liegen,

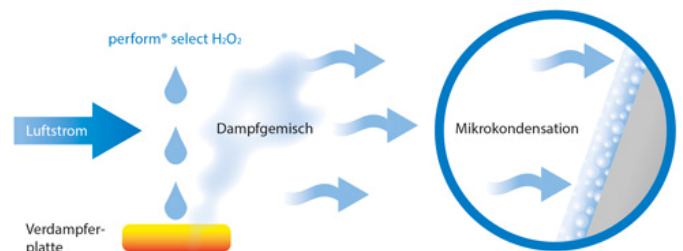


Abb.1: Prinzip der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination

wäre der Kontakt von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Molekülen und der Oberfläche sowie den darauf sitzenden Keimen nur zufällig. Nur durch die Mikroakkondensation kommt es zur optimalen Dekontamination im gesamten Raum und auf allen Flächen.

Das Prinzip der Mikroakkondensation ermöglicht zudem eine ausgezeichnete mikrobiologische Wirksamkeit ohne erst die Umgebungsbedingungen, wie Temperatur und Luftfeuchtigkeit anpassen zu müssen. Dieses ist ein großer Vorteil gegenüber anderen Systemen, da keine Zeit und Energie für die Trocknung und Kühlung der Raumluft aufgewendet werden muss.

## Wie sieht der Dekontaminations-Zyklus aus?



Abb.2: Verlauf der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination

Die Dekontamination teilt sich in vier Phasen: die Konditionierung des Gerätes, die Begasung des Raumes, die Einwirkzeit und die Belüftung bzw. der katalytische Abbau des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

In der ersten, relativ kurzen Phase fährt das System hoch, die Umgebungsparameter werden gemessen und die Heizplatte wird vorgeheizt.

In der folgenden Begasungs-Phase wird H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung verdampft und der Raum mit dem Dampf zum Erreichen des Taupunktes gefüllt. Dieses nimmt je nach Raumgröße und Umgebungsbedingungen unterschiedliche Zeit in Anspruch.

Während der anschließenden Einwirkzeit entfaltet das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> durch die gleichmäßige Mikrokondensation auf allen Oberflächen seine volle Wirksamkeit.

Die letzte Phase ist die Belüftungsphase. Hier wird der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf über einen Katalysator umweltfreundlich und rückstandsfrei in die Bestandteile Wasser und Sauerstoff zerlegt. Die Dauer dieser Phase ist abhängig von der Raumgröße. Zur Beschleunigung können spezielle Zusatzgeräte eingesetzt oder die zentrale Belüftungsanlage zugeschaltet werden.

### Durchführung & Rahmenbedingungen

Um eine Dekontamination mittels H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Verdampfung erfolgreich durchführen zu können, sind einige Rahmenbedingungen zu beachten. Man benötigt für eine Begasung mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> keine Genehmigung und sie muss nicht von einem „staatlich geprüften Desinfektor“ durchgeführt werden, aber dennoch handelt es sich bei Wasserstoffperoxid um eine für den Menschen gefährliche Chemikalie, die nur mit bestimmten Sicherheitsvorkehrungen eingesetzt werden darf.

Die Lüftungsanlage muss in dem zu dekontaminierenden Raum während der gesamten ersten drei Phasen abgeschaltet sein. Zusätzlich müssen die Türen sowie alle weiteren Öffnungen „gasdicht“ verschlossen bzw. abgeklebt sein. Dies verhindert, dass der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf durch Undichtigkeiten in Räume gelangt, in denen Mitarbeiter arbeiten. Schlussendlich sollte eine Dekontamination mit Wasserstoffperoxid nur von speziell geschultem Personal durchgeführt werden.



Bild 1: Dampf-Generator zum Verdampfen von Wasserstoffperoxid

### Raumdekontamination als Serviceleistung

Neben der Anschaffung von eigenen Generatoren gibt es als Alternative auch die Durchführung der Raumdekontamination als externen Service. Dieser Service umfasst den gesamten Ablauf, von der Vorbereitung inklusive Risikobewertung und Verfahrensbeschreibung über die Durchführung durch speziell geschulte Techniker, bis hin zur GMP-gerechten Auswertung und Dokumentation.

### Ablauf des Dekontaminationsprozesses:

1. Begehung vor Ort zur Erfassung der räumlichen Gegebenheiten wie z.B.: Raumvolumen, Raumanordnung, Ausstattung, Materialien, Klimatechnik, Zugänge und Notausgänge
2. Angebotserstellung
3. Information zur Arbeitssicherheit, Vorbereitungsmaßnahmen und Sicherheitshinweise
4. Durchführung vor Ort – Umgebungsvorbereitung, Sicherheitsbelehrung, Aufstellung der Geräte und Positionierung der biologischen Indikatoren, Durchführung der Dekontamination, Abbau der Geräte und Vorbereitung der Bioindikatoren zur Auswertung
5. Auswertung – Untersuchung der Bioindikatoren, Zwischenbericht
6. Abschlussbericht - Dokumentation des Services in einem umfassenden Bericht mit allen Parametern sowie dem Ablauf und Ergebnissen des Prozesses

Die Kosten für den Service werden für jede Anwendung individuell kalkuliert und variieren entsprechend des notwendigen Aufwandes. In den meisten Fällen ist die Durchführung eines Service kostengünstiger als die Anschaffung eigener Geräte und Ausrüstung.

### Fazit

Die Dekontamination durch Wasserstoffperoxid bietet eine interessante Alternative zu einer zum Teil sehr aufwendigen manuellen Desinfektion von kompletten Räumen und deren Inventar. Sie ist hochwirksam gegen alle bekannten Keime inkl. Sporen und ist zudem rückstandsfrei und im Vergleich zu anderen Methoden umweltfreundlich.

Die Dekontamination eignet sich insbesondere zur Aufbereitung von hochsensiblen Bereichen, oder Räumen, die durch besonders hartnäckige Keime oder unbekannte Quellen kontaminiert sind, da jede Oberfläche im Raum desinfiziert wird.

Da die Geräte oftmals eine gewisse Investition mit sich bringen und besonders geschultes und ausgebildetes Personal für die Durchführung einer Raumdekontamination benötigt wird, ist es aufgrund der genannten Voraussetzungen nicht für jedes Unternehmen sinnvoll, eine solche Dekontamination selbst durchzuführen. Hierfür ist es möglich einen Service, wie z.B. den schülke Decon Service, in Anspruch zu nehmen.



# Reinheitstechnik am Fraunhofer IPA

Autor: Dr.-Ing. Udo Gommel, Dipl.-Ing. Guido Kreck



Vor 30 Jahren hat das Stuttgarter Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA die Reinheitstechnik auf seine Agenda gesetzt. Seitdem ist sein Engagement auf diesem Gebiet stetig gewachsen. Heute gehört es zu den weltweit führenden Einrichtungen. Es verfügt nicht nur über den größten Test-Reinraum der ISO-Klasse 1, 200 Quadratmeter groß, 6,50 Meter hoch, sondern auch über hochpräzise Geräte für die Validierung von Reinheit. Damit ist es hervorragend aufgestellt. »Die Kombination von Reinigen und Reinheitsprüfung sowie -bewertung ist einzigartig«, sagt der Leiter der Abteilung »Reinst- und Mikroproduktion«, Udo Gommel. Das Institut deckt die gesamte Palette der Reinheitstechnik ab, vom Reinheitskonzept für Fertigungsanlagen und reine Produktionsumgebung bis hin zu deren Umsetzung. Es reinigt einzelne Bauteile oder sogar ganze Satelliten mit unterschiedlichen Techniken, klassisch mit Ultraschall oder ionisiertem Gas, nass oder trocken, oder mit selbst entwickelten, einzigartigen CO<sub>2</sub>-Reinigungsverfahren. Auch Schulungen und die Zertifizierung gehören zum Leistungsumfang.

## »Fraunhofer TESTED DEVICE«

Das IPA hat sogar ein eigenes Gütesiegel. Das Logo »Fraunhofer TESTED DEVICE« ist überall auf der Welt bekannt und geschätzt. Kunden können einzelne Teile oder ganze Maschinen, vom Kabel bis zum Roboter, auf ihre Reinraumtauglichkeit testen und zertifizieren lassen. Dabei geht es, je nach Problemstellung, um unterschiedliche Kriterien, sei es Partikelabgabe oder Ausgasungen, Chemikalienbeständigkeit oder Reinigbarkeit. Der Kunde erhält neben der Urkunde einen ausführlichen Prüfbericht. Mehr als 1 700 Produkte aus zahlreichen Branchen, von der Elektroniksparte bis zur Lebensmitteltechnik, hat das IPA bisher untersucht. Jedes Jahr kommen mindestens 100 hinzu.

## Fertigen unter Reinraumbedingungen

Als das Institut vor drei Jahrzehnten in die Reinheitstechnik einstieg, stand die Halbleiterfertigung im Mittelpunkt. Inzwischen sind andere Branchen dazugekommen, von der Automobilproduktion bis zur Medizintechnik. So hat das IPA für einen international tätigen Autozulieferer, der seine Elektronikkomponenten unter Reinraumbedingungen fertigen muss, ein Reinheitskonzept erstellt. Die Ausschussrate ging daraufhin um 55 Prozent zurück, was bei der hohen Stückzahl eine Kostenersparnis von rund einer Million Euro pro Jahr bedeutet.

## CO<sub>2</sub>-Reinigungsverfahren

Einem Zufall ist es zu verdanken, dass sich das IPA seit 1999 auch mit Raumfahrt beschäftigt. Die Europäische Raumfahrtagentur ESA hatte angefragt, ob die Stuttgarter Experten in der Lage seien, Komponenten einer Mars-Sonde zu sterilisieren. Da klassische Sterilisationsverfahren tote Mikroorganismen zurücklassen, die gründliche CO<sub>2</sub>-Reinigung des IPA hingegen sogar die Mikroorganismen von der Oberfläche komplett entfernt, erhielt die Abteilung den Zuschlag. Die Raumfahrt-Sparte hat seitdem die Forschung kräftig angeschoben, denn hier sind die Anforderungen besonders streng. Derzeit laufen fast zwei Dutzend Projekte mit unterschiedlichen Schwerpunkten. Highlights sind »ExoMars« der Europäischen Weltraumorganisation ESA sowie die Satellitenmission »EnMap«. Mit einem zuverlässigen Industriepartner ist aktuell sogar eine strategische Partnerschaft für die nächsten Jahre geplant.

Vom Erdbeobachtungssatellit »EnMap« hat das Institut fast sämtliche 13 000 Teile gereinigt. Das Mars-Projekt war noch anspruchsvoller, denn dabei geht es darum, Spuren von Leben auf dem Nachbarplaneten zu suchen. Deshalb dürfen keinerlei organische Substanzen von der Erde mitgeschleppt werden, was die Anforderungen an Reinheit zusätzlich erhöht. Ein sehr schonendes Reinigungsverfahren, das in Stuttgart entwickelt wurde, hat sich dabei bewährt: das CO<sub>2</sub>-Schneestrahilverfahren. Ursprünglich wurde es in den USA genutzt, um Lack von Flugzeugrümpfen zu entfernen. Die IPA-Experten haben es verfeinert und verwenden anstatt harter CO<sub>2</sub>-Pellets kleinere und weichere Schneekristalle. Verunreinigungen werden dabei durch den Temperaturschock versprödet, lösen sich ab und können abgesaugt werden. Um die Wirksamkeit zu erhöhen, beschleunigt umhüllender Stickstoff den Strahl auf Überschall. Eine weitere Innovation ist die Verwendung von überkritischem Kohlendioxid. In geschlossenen Hohlräumen können Schlauchleitungen damit gespült werden, indem er mit einem Überdruck von 70 bar tief in diese eindringt.

Das Fraunhofer IPA reinigt nicht nur und kontrolliert den Erfolg, es verpackt die gesäuberten Bauteile auch fachgerecht, damit sie nicht durch Abrieb oder Ausgasungen des Verpackungsmaterials aufs Neue verschmutzen. Gommel spricht von einem »Rundumsorgelpaket«. Vor allem in der Raumfahrt ist eine solche aufwendige Verpackung Pflicht, sei es mit Edelstahl oder Alu-bedampfter Folie. Denn bis zum Zusammenbau und Start eines Satelliten müssen die Bauteile häufig jahrelang lagern.

## Reinheitstechnik am Fraunhofer IPA

### Sauberkeitsnormen und Richtlinien

Ein weiteres Arbeitsgebiet ist die Hilfe beim Erstellen von Normen und Richtlinien. Viele Gremien im In- und Ausland, die sich mit Sauberkeit beschäftigen, werden von IPA-Mitarbeitern unterstützt, gleichgültig, ob es um das Design eines Reinraums oder um die Klassifikation von Oberflächenreinheit geht. Und manchmal stellt das IPA dafür auch eigens Konsortien aus Industrie und Forschungspartnern zusammen, um die Anforderungen aus dem Produktionsumfeld in nationale und internationale Regelwerke umzusetzen.

Bei einer der neueren Initiativen geht es um Verbrauchsmaterialien, die in Reinräumen verwendet werden, etwa Overalls, Handschuhe oder Wischtücher. Obwohl diese Wegwerfartikel durch Abrieb oder Ausgasungen Verunreinigungen verursachen können, fehlen bisher verlässliche Regelwerke, wie sie beschaffen sein müssen. Der Industrieverbund »Cleanroom Suitable Consumables« soll das ändern. Ein weiterer, 2015 gestarteter Industrieverbund beschäftigt sich mit medizintechnischen Produkten wie Implantaten und chirurgischen Instrumenten. Durch einheitliche und sinnvolle Vorgaben, die im Verbund »MediClean« mit den betroffenen Medizintechnikunternehmen diskutiert werden, kann hier sowohl für die Medizintechnikunternehmen, die für die Unbedenklichkeit ihrer Produkte haften, als auch den Patienten Sicherheit geschaffen werden.

### Schulungen

Nicht zuletzt gibt das Fraunhofer IPA sein Know-how mit Schulungen weiter. Seit 2005 wurden rund 2500 Personen mit Reinheitstechniken vertraut gemacht, teilweise in den Stuttgarter Instituträumen, teilweise bei Vorort-Schulungen in den jeweiligen Unternehmen. Seit 2011 bekommen die erfolgreichen Absolventen ein QMC-Zertifikat (Qualitäts Management Center), das der VDA vergibt.

IPA-Experte Gommel ist überzeugt: Die zunehmende Miniaturisierung macht die Reinraumtechnik immer wichtiger und führt zu immer höheren Anforderungen. »Wir sehen kein Ende der Entwicklung«. Auch die Herausforderungen, die mit Industrie 4.0 einhergehen, sind ohne die Hilfe der »Saubermänner« nicht zu stemmen.



Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA  
Nobelstraße 12  
D 70569 Stuttgart  
Telefon: +49 711 970 1667  
E-Mail: joerg-dieter.walz@ipa.fraunhofer.de  
Internet: http://www.ipa.fraunhofer.de

## Gendarstellung zu einer Aussage im Artikel „Spezialist für die Optimierung der Reinraum-Hygiene“

**Autor: Gisela Rasche**

In der Reinraum Online Newsletter, Ausgabe DE 02/2016, wurde ein Artikel „Spezialist für die Optimierung der Reinraum-Hygiene“ der Firma Hydroflex, Gladenbach veröffentlicht:

### Auszug:

... „Besonderer Augenmerk liegt auch auf der Entwicklung von Single-Use Moppsystemen für maximale Sicherheit und Effizienz bei der Reinigung und Desinfektion. Immer mehr Anwendungsbereiche erfordern lückenlose Nachweisbarkeit und Dokumentation, und Verantwortliche scheuen Risiken wie z.B. Schmutz-Rückstände oder verschleißbedingte Materialverschlechterung bei der Wiederverwendung von gebrauchten (Mehrweg-)Mopps. ....“

### Dieser Behauptung möchten wir widersprechen.

Werden Mehrweg-Möppe in spezialisierten Reinraumwäschereien dekontaminiert und bei Bedarf auch sterilisiert (für sterile pharmazeutische Reinräume, GMP Klasse A/B) sind diese ohne Bedenken zur Reinigung einsetzbar.

Gerade in Reinräumen sind eine lückenlose Prozessdokumentation und der Nachweis zur Einhaltung der hohen Qualitätsstandards ausgesprochen wichtig. Die eingesetzten Verfahren entsprechen den höchsten internationalen Standards.

Jeder Mopp ist mit einem Barcode und/oder Chip ausgestattet. Eine klare Zuordnung und Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Artikels ist somit jederzeit gewährleistet.

Im Wareneingang werden die angelieferten Möppe eingescannt. So lässt sich zum Beispiel genau ihre Einsatzdauer oder die Anzahl der Wäschen genau nachvollziehen. Bei der Sortierung werden die Möppe sorgfältig auf Schäden und Fremdkörper überprüft.

Jeder Mopp, der repariert werden muss, wird gescannt, um die Anzahl und Ursachen der Reparatur als Historie im Artikelstamm zu hinterlegen. Stellt man fest, dass die maximale Einsatzdauer erreicht ist oder der Mopp irreparable Verschleißerscheinungen aufweist, wird dieser ausgetauscht.

Anschließend werden die Möppe bei klar definierten Temperaturen über einen festgelegten Zeitraum gereinigt und desinfiziert. Schmutzrückstände werden entfernt. Schon während des Waschprozesses werden Mikroorganismen, die sich auf den Möppen befinden, um sechs Log-Stufen reduziert.

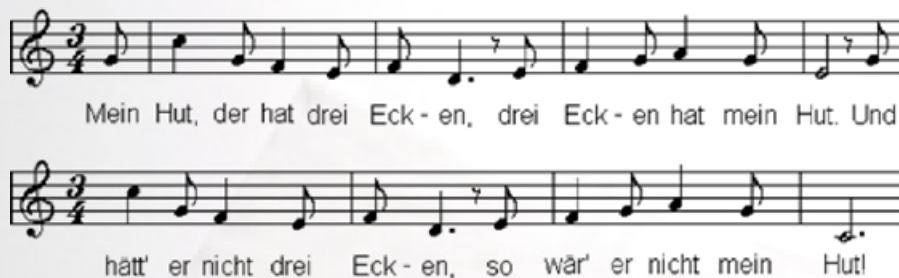
Außerdem werden stichprobenartig Wasch-Chargen auf Keime und Partikel überprüft (Helmke Drum Messmethode - IEST-RP-CC003.4), um einen Nachweis zu erbringen, dass sich möglichst wenig Restpartikel und Keime auf den gereinigten Möppen befinden. Stichproben werden nach der Trocknung in eine sich drehende Trommel gelegt. Partikel, die sich durch die Rotationsbewegung herauslösen, werden in einem Partikelmessgerät registriert und gezählt.

Parallel wird die gesamte Waschcharge am Ende des Trocknungsprozesses im Trockner mithilfe eines speziellen Sensors auf Restpartikel geprüft. Ergibt die Analyse, dass die maximal zulässige Partikelmenge überschritten wird, fährt eine intelligente Steuerelektronik den Trockner erneut an. Alle Parameter der Prozesskette werden genau und nachvollziehbar protokolliert.

Die Möppe werden in Reinräumen der ISO-Klassen 5 oder 7 gefaltet. Letztlich werden alle Teile zum Kontaminationsschutz luftdicht verpackt, nach Vereinbarung sterilisiert und für die Auslieferung kommissioniert.

Nachfolgend ist zu sagen, dass der Einsatz von Mehrweg-Möppen maximale Sicherheit bietet, wenn diese in spezialisierten Reinraumwäschereien dekontaminiert und bei Bedarf auch sterilisiert wurden.

Initial Textil Service GmbH & Co. KG  
D 50739 Köln



# Mein Tuch, das hat vier Ecken - vier Ecken hat mein Tuch



Autor: Carsten Moschner

Reinraumreinigungstücher zählen nachweisbar mit zu den wichtigsten Verbrauchsgütern im täglichen Einsatz in kontrollierten Bereichen. Hauptaufgabe ist das Entfernen von partikulären und/oder mikrobiologischen Verunreinigungen auf Oberflächen und Maschinen. Sie dienen aber auch als Unterlage oder werden genutzt, um beispielsweise verschüttete Flüssigkeiten aufzunehmen. Dabei kommen diese Tücher oftmals in unmittelbare Produktnähe bzw. es werden produktberührende Flächen damit gereinigt. Bei der Auswahl und Definition von Reinraumreinigungstüchern sollte folglich die Überprüfung der Herstellerspezifikationen der jeweiligen Tücher entsprechend kritisch durchgeführt werden. Aussagen wie fusselfrei, abriebfest, geringe Partikelabgabe usw. sind nicht definiert und können beliebig verwendet werden. Gleiches gilt selbstverständlich auch für manche Werbeaussage wie beispielsweise „Dies ist ein ISO5, ISO7 -Tuch“. Hier sei auf die neu erschienene VDI-Richtlinie 2083, Blatt 9.2 verwiesen, in der darauf hingewiesen wird, dass sogenannte Verbrauchsgüter (wie Reinraumtücher) keine Luftreinheitsklasse (gem. DIN EN ISO 14644-1) aufweisen können.

Die an vielen Stellen aufgeführten Angaben zum Thema Partikelgeneration gemäß IEST-RP-CC004.3 ist bei genauerer Betrachtung

leider nicht hilfreich sondern vielmehr irreführend. Die jeweiligen Eigenschaften eines Reinraumreinigungstuchs, sei es nun Partikelabgabe, Reinigungseffizienz, gegebenenfalls antistatisches Verhalten usw., muss immer im direkten Zusammenhang mit den Einsatzbedingungen gesehen werden. Hierzu zählen vor allem die eingesetzten Reinigungskemikalien, die Oberflächen, mit denen das Tuch in Berührung kommt und selbstverständlich auch die Verunreinigungen, die es zu entfernen gilt. Ein sogenanntes non-woven Vliesstofftuch kann auf einer sehr glatten Oberfläche gute Reinigungsleistungen erzielen und auf einer rauen Oberfläche dagegen immens viel Abrieb und somit Partikel und Fasern generieren. Es ist also unumgänglich, dass der Anwender zunächst das Anforderungsprofil an das jeweilige Reinraumreinigungstuch möglichst genau spezifiziert und obige Kriterien bzw. Prozessanforderungen in diese Betrachtungen miteinbezieht. Neben den bereits aufgeführten Anforderungen/Kriterien sind ggf. weitere Produkteigenschaften wie Absorptionsverhalten, Chemikalienbeständigkeit oder Vortränkung mit zu betrachten.

Je genauer die eigenen Prozessanforderungen und die sich daraus abzuleitenden Mindestanforderungen an das Reinraumreinigungstuch definiert sind, umso mehr Möglichkeiten bestehen, Optimie-

## Mein Tuch, das hat vier Ecken - vier Ecken hat mein Tuch

reinigungspotenziale auszunutzen. Neben der klassischen Kostenoptimierung, die in so einem Fall deutlich einfacher fällt, können Effizienzverbesserungen möglicherweise leichter realisiert und gegebenenfalls die Handhabung optimiert werden.

Um den Anwendern von Reinigungstüchern fundierte Aussagen geben zu können, hat Dastex Ende 2014 eine breit angelegte und umfangreiche Untersuchungsreihe bei einem neutralen und international anerkannten Forschungsinstitut in Auftrag gegeben. Eine Vielzahl unterschiedlicher Reinraumreinigungstücher wurden nicht nur im Hinblick auf die Partikelabgabe im trockenen Zustand, sondern auch auf das Ausgasverhalten, die Partikelabgabe im feuchten Zustand, auf das Absorptionsvermögen und die Abriebfestigkeit gegenüber definierten Flächen sowie auf Reinigungseffizienz betrachtet und analysiert.

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen belegen zunächst einmal die grundsätzlichen Unterschiede zwischen verschiedenen Basismaterialien und Verarbeitungsmethoden. In der weiteren Betrachtung zeigen aber gleiche Ausgangsmaterialien von unterschiedlichen Herstellern zum Teil signifikante Unterschiede, obwohl man hier ähnliche Produkteigenschaften erwartet hätte.

Ausgehend von den aus der genannten Studie gewonnenen Erkenntnissen kann Dastex Reinraumbetreibern, bzw. Anwendern von Reinraumreinigungstüchern zukünftig in einem noch größeren Umfang fachmännisch beratend zur Seite stehen. Unabhängig von nicht immer nachvollziehbaren Herstellerangaben und auf die Ergebnisse

der durchgeführten Studie stützend, steht für das Unternehmen somit der Praxisbezug für Beratung und Optimierung im Vordergrund.

### Fazit:

Offensichtlich zeichnet sich ein Reinraumreinigungstuch durch mehr als nur die vier Ecken und Kanten aus. In Abhängigkeit zu den jeweiligen Prozessanforderungen der Anwender in kontrollierten Bereichen, ist es absolut erforderlich, die unterschiedlichsten Produkteigenschaften von Reinraumtüchern genauer zu definieren, bzw. ein detailliertes Anforderungsprofil an die Reinigungstücher zu erstellen. Wie bei allen Reinraumverbrauchsgütern ist es zudem empfehlenswert auch bei Auswahl von Reinraumreinigungstüchern, auf unabhängige Daten zurück zu greifen, die auf vergleichbaren und reproduzierbaren Testprozeduren basieren, ohne direkte Einflussnahme durch die Hersteller.



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






## Ihr Vollversorger für den Reinraum

- Vollversorgungslösungen für Reinnräume und kontrollierte Produktionsumgebungen
- Erfahrene Spezialisten entwickeln maßgeschneiderte Produkt- und Versorgungskonzepte
- Supply chain excellence: 100%ige Liefersicherheit und Just-in-Time Lieferungen
- Umfassendes Qualitätsprodukt- und Dienstleistungsportfolio
- Globales Netzwerk aus Lieferanten und Partnern








VWR International GmbH · basan – the cleanroom division of VWR | Tel. +49 6107 9008-500 | info.basan@eu.vwr.com | vwr.com/cleanroom

# Der „etwas andere“ Reinraum

**Autor: Dirk Steil**

In Saarbrücken ging ein „etwas anderer“ Reinraum in Betrieb. Die Topmedicare GmbH unter der Leitung von Herrn Dr. Fritz Trennheuser verfügt nunmehr über HighTech-Reinräume im Herzen der Saarländischen Hauptstadt.



Abb 1: Eingangsbereich zu den Reinräumen mit vorgelagertem Labor

Die Topmedicare GmbH ist Lohnauftragshersteller von sterilen und unsterilen Arzneimitteln sowie Prüfpräparaten IMP ( Investigational Medicinal Products) für Apotheken und die pharmazeutische Industrie. Das schnell wachsende Geschäftsfeld verlangte nach einer idealen Fertigungsumgebung, die den hohen Anforderungen einer Sterilherstellung gerecht wird. Mit der Planung und dem schlüsselfertigen Bau der Reinräume hat Dr. Fritz Trennheuser das Unternehmen BECKER Reinraumtechnik GmbH beauftragt. „Für mich war die Erfahrung, die technische Flexibilität und die Innovationskraft ausschlaggebend für die Wahl des Partners. Daß dabei auch noch auf eine effiziente Energienutzung Wert gelegt wurde, war für uns ein interessantes Extra. „ so Dr. Trennheuser.



Abb. 2: Rechter Herstellungsraum, Team an 2 Bänken, Laminarflow von der Decke, Doppelboden V4A

Auf über 200 m<sup>2</sup> der GMP Klassen A bis D wird nun steril produziert, wobei es dabei eine Vielzahl von Besonderheiten gibt sowohl im Prozeß, als auch in der Reinraumtechnik.

Ein wesentlicher Punkt der Prozeßoptimierung ist der Materialfluß zur und von der Herstellung. Hier wurde das so genannte „Wasserträgerprinzip umgesetzt, d.h. es gibt zwei parallele Herstellungslinien, die durch einen dazwischenliegenden Versorgungsflur baulich voneinander getrennt sind.



Abb. 3: Mittig liegender Versorgungsflur GMP Klasse „B“, Materialübergabe in den Herstellbereich

Dieser Versorgungsflur ist auf GMP Klasse „B“ qualifiziert und durch eine Vielzahl von Materialdurchreichen mit den Herstellbereichen verbunden. Der sog. „Wasserträger“ ver- und entsorgt damit den nebenliegenden Herstellungsbereich ohne daß dort ein Personalfuß entsteht. Die an den 12 Sicherheitswerkbänken arbeitenden Personen können sich somit voll auf die Sterilherstellung konzentrieren. Dabei arbeiten immer 2 Personen an 2 Bänken im Team und reichen sich die Produkte im A-Bereich zu. In einer Bank wird steril abgefüllt und die Vials dann durch eine Durchreiche zwischen den Bänken in die nebenliegende Bank zum Verbördeln weitergereicht. Somit verbleibt das Produkt immer im A-Bereich und gleichzeitig sind die beiden Prozesse voneinander getrennt. (Abb. 4)



Abb. 4: Vorreinigung der Vials in Durchladewaschmaschine.

Neben dem Herstellungsprozeß sind auch bei der Technik interessante Besonderheiten umgesetzt worden:

So findet die Sterilherstellung nicht wie üblich in den GMP-Klassen „A in B“ statt, sondern der B-Bereich ist auch durch laminare Luft durchströmt, ohne die Barrierefunktion der Sicherheitswerkbänke zu beeinflussen. Die HEPA gefilterte Luft wird durch Fan-Filter-Units in der Decke laminar eingebracht und über einen Doppelboden aus V4A-Stahl abgeführt. Damit erreicht man eine Herstellung quasi „A in A“.

Die Forderung nach einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung vor den Sicherheitswerkbänken stellte die große Herausforderung dar, bei einer Luftgeschwindigkeit im Doppelbodenkanal zwischen 1 m/s bis 9 m/s, über alle Bodenbleche die gleichen Abluftvolumenströme abzusaugen.

Da es hierfür keine Lösung „von der Stange“ gab, wurden für diese besondere Aufgabenstellung spezielle Lochblechgitter mit einstellbaren Diffusorblechen entwickelt.

Mit Luftmengenmessungen und einer videodokumentierten Strömungsvisualisierung konnte bei der Inbetriebnahme der Nachweis einer gleichmäßigen Luftverteilung erbracht und somit die geforderte Funktion nachgewiesen werden.

Damit nicht genug: in der Abluft des Doppelbodens kann die Partikelkonzentration online gemessen und im Bedarfsfalls die Luftmenge angepasst werden.

Die Sicherheitswerkbänke haben die Besonderheit, daß sie von der Decke abgehängt sind und – wie oben bereits erwähnt – einen Materialfluß im Team von einer zur anderen Bank mit Hilfe von Durchreichen ermöglichen. Das sichert optimale Bewegungsfreiheit und Reinigungsmöglichkeiten sowie eine sichere Herstellung im Team.

## Der „etwas andere“ Reinraum



Abb. 5: Frei „schwebende“ Sicherheitswerkbenke, Laminarflow und V4A Doppelboden im Umgebungsbereich

Die Anforderungen an die Raumklimatisierung gaben für die Luftfeuchte und Temperatur Raumgradienten von 20 °C bei  $\leq 40$  % r.F. vor. Für die Entfeuchtung der Zuluft wurde ein zentrales RLT-Gerät mit einem integrierten Adsorptionstrockner eingesetzt. Das hydrophile Speichermedium wird hierbei nach dem Rotationsprinzip auf der Regenerationsluftseite mit erwärmter Außenluft wieder getrocknet.



Abb. 6: Blick auf die Reinstwasseranlage

Auch das Thema Energieeffizienz war zu berücksichtigen: wegen der erhöhten Schallanforderungen im Umfeld der Liegenschaft kam für die Kälteerzeugung ein wassergekühlter Kaltwassersatz für Innenaufstellung zur Ausführung. Über einen sog. Rückkühler wird die Abwärme aus dem Kondensationsprozess an die Außenluft übertragen.

Der Rückkühler wurde so in das Kaltwassersystem eingebunden, dass die Außenluft auch gleichzeitig für die energieeffiziente Kälteerzeugung ohne mechanische Kompressionsenergie genutzt werden kann. Die Wärmetauscherfläche des Rückkühlers wur-

de hierbei von der Wärmerückgewinnungszahl bestimmt. Bereits ab einer Außentemperatur von 16 °C wird das Kältemedium von der Außenluft vorgekühlt, so dass nur noch die Differenz von der Kältemaschine heruntergekühlt werden muss. Ab einer Außentemperatur von 8 °C ist der Rückkühler dann in der Lage, die volle Kälteleistung ohne Kompressionsenergie zu erzeugen. Das Einsparpotential liegt in diesem Fall bei einer elektrischen Leistung von über 30 kW.



Abb. 7: Blick in einen der Versorgungsräume

Auch das Einsparpotential eines definierten Absenkbetriebes wurde umgesetzt.

Um die Luftwechselraten und Raumkonditionen an die unterschiedlichen Nutzungszeiten anzupassen und einen aktiven Beitrag zur Energieeinsparung zu leisten, können in den jeweiligen Nutzungsbereichen sowohl die Zuluft-Volumenströme über busfähige elektronische Volumenstromregler bedarfsgerecht reduziert als auch die Raumtemperatur/-feuchtigkeit über Einzelraumreglungen individuell abgesenkt werden.

Um unbeabsichtigte Kontaminationen in die im Erhaltungsmodus betriebenen Nutzungszonen zu verhindern, werden die entsprechenden Zugangstüren über die zentrale Schleusensteuerung im Absenkbetrieb automatisch verriegelt.

Die Validierung dieser Absenk- und Wiederanlaufunktionen wurde dabei sichergestellt.



Abb. 8: Zentrales Bedienterminal zur Steuerung aller Anlagenteile

Last but not least wurde auch auf die farbliche Gestaltung der Reinräume geachtet. Die Corporate Design Farbe des Unternehmens - ein frisches Grün - zieht sich durch alle Räume in verschiedenen Farbabstufungen. Neben dem Wohlfühleffekt wurden auch Reinraumklassen farblich im Boden sichtbar gemacht. Der gesamte Reinraumbereich ist von einem umlaufenden Besucherflur umgeben und erlaubt Einblicke aus dem Schwarzbereich bis in den Arbeitsbereich GMP „A“ der Sicherheitswerkbenke.



Abb. 9: Besucherflur mit Blickmöglichkeit in die B Bereiche



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

Ressourcen schonen und Betriebskosten sparen

## Enthärtung mit Gegenstromverfahren



Werner Enthärtungsanlage, serielle Gegenstromtechnik, 18 m<sup>3</sup>/h thermisch sanitisierbar.  
©Werner GmbH 2016.

Wettbewerbsfähigkeit bedingt auch in der Pharmaindustrie Effizienzsteigerung in der Produktion. Ein erhebliches Einsparpotential bietet hier die Reduzierung der permanent anfallenden Betriebskosten. Zur Betriebskostenoptimierung bei Pharmawasseranlagen setzt

WERNER seriell verschaltete und somit permanent durchströmte Enthärtungsanlagen in Gegenstromtechnik erfolgreich ein.

### Das Gegenstromverfahren

Für die Qualität des enthärteten Wassers ist eine intensive Regeneration der zuletzt durchströmten Harzschicht (Feinreinigungszone) von entscheidender Bedeutung. Gegenüber dem heute noch weitverbreiteten Gleichstromverfahren erfolgt die Regeneration des Ionentauschers entgegen der Betriebsrichtung. Hierdurch wird die Feinreinigungszone als erstes mit dem Regeneriermittel (Kochsalzlösung) intensiv regeneriert. Beim Gleichstromverfahren sind zur Erzielung des gleichen Regenerationsergebnisses hohe Überschüsse an Regeneriermittel und Wasser erforderlich.

### Betriebskostensparnis

Die Betriebskosteneinsparung einer Enthärtungsanlage mit Gegenstromregeneration gegenüber einer Anlage mit Gleichstromregeneration liegt bei ca. 50 %.

Bei einer mittleren Rohwasserhärte von 15 °dH und einer Anlagenleistung von 10 m<sup>3</sup>/h - was in etwa einem Jahresbedarf von 80.000 m<sup>3</sup> entspricht - liegt die Betriebskosteneinsparung bei ca. 14.000 €/Jahr. Dies ergibt sich aus einer Abwassereinsparung von ca. 2.000 m<sup>3</sup>/Jahr mit 4 €/m<sup>3</sup> und einer Salzersparnis von ca. 30 t/Jahr mit 200 €/t.

Die höheren Investitionskosten für die aufwändigere Gegenstromtechnik haben sich je nach Ausführung, Anlagengröße und Werkstoff meist in kürzester Zeit amortisiert.

## Pharmawasser-Kooperation Werner & CPE Clean + Pharma Engineers

## Das Komplettprogramm mit WFI aus einer Hand



Thermokompression\_CPEgmbHG/Werner GmbH@CPEgmbH

Bereits zur ACHEMA 2015 wurde die neue Kooperation vorgestellt: Werner GmbH - als traditioneller Anbieter von Pharmawasseranlagen für PW und HPW kooperiert mit C+PE GmbH. Somit können

beide Unternehmen - je nach Kundenanforderungen - die komplette Systemlinie PW/HPW in Kombination mit Reinstampf (RD) und WFI über Mehrstufendestillation und Thermokompression anbieten.

In der neuen Partnerschaft befinden sich bereits 2 Projekte für PW, WFI und Reinstampf erfolgreich in der Projektentwicklung.

Die CPE GmbH ist somit auch neuer Partner auf dem POWTECH Gemeinschaftsstand Nr. 382 /Halle 3/ von Werner GmbH (Anlagenbau Pharmawasser); Wellmann Anlagentechnik GmbH (Engineering, Automation, Service) sowie A & B GmbH (Apparate- und Behältertechnik).

Das junge Unternehmen CPE Clean + Pharma Engineers GmbH besteht aus sehr erfahrenen Planern bzw. Projektingenieuren aus dem Bereich Pharma- und CIP-Engineering. In verschiedenen beruflichen Stationen hat das Team von CPE bereits mehrfach mit Werner GmbH erfolgreiche Projekte abgewickelt.

**werner**

Wilhelm Werner GmbH  
Maybachstraße 29  
D 51381 Leverkusen  
Telefon: +49 2171 7675-0  
Telefax: +49 2171 7675-10  
E-Mail: [barbara.traeger@werner-gmbh.com](mailto:barbara.traeger@werner-gmbh.com)  
Internet: <http://www.werner-gmbh.com>

# Bodenbeläge und PVC Fliesen einfach mit dem Flexi-Tile System verlegen

Bodenbeläge aus Polyvinylchlorid, kurz PVC genannt, sind besonders im gewerblichen Bereich und in öffentlichen Einrichtungen, Krankenhäusern, Bädern und vielen weiteren Anwendungsbereichen sehr beliebt. Jetzt geht das Verlegen von hochwertigen PVC Böden noch einfacher.

## Die Vorzüge von PVC Böden

PVC lässt sich gut einfärben und die Festigkeit kann unter dem Zusatz von Weichmachern reguliert werden. Das Material nimmt kaum Wasser auf, ist beständig gegen viele Säuren, Benzin, Öl und Ethanol, deshalb ist es als Bodenbelag auch für Garagen und viele Werkstätten geeignet. Konzentrierte Salzsäure, Aceton, Chloroform, Benzol und Äther sollte man diesem Belag allerdings nicht zumuten, denn dann löst er sich in seine Bestandteile auf und gibt dabei unter Umständen giftige Dämpfe frei. Ein weiterer Vorteil von PVC ist seine schwere Entflammbarkeit, wenn es aber doch in Brand gerät, bilden sich giftige Dämpfe aus Aromaten, Dioxinen und Chlorwasserstoff, außerdem rußt es stark. Ohne weitere externe Brandquelle erlischt es aber schnell wieder. Jedoch sollte man diese Dämpfe auf keinen Fall einatmen. Im Großen und Ganzen überwiegen aber die positiven Eigenschaften und als Bodenbelag bietet er viele Vorteile. Durch ein bestimmtes Profil kann er rutschfest gemacht werden.

## Bodenbeläge als Meterware oder PVC Fliesen?

Früher gab es PVC Bodenbeläge nur als Meterware, inzwischen sind auch PVC Fliesen erhältlich. Bei Meterware sind oft Reste angefallen und das Verlegen war nur mit komplett leeren Räumen möglich. PVC Fliesen haben den großen Vorteil, dass man sie Stück für Stück auf jeden sauberen, ebenen und harten Boden auslegen kann, ohne großes Möbelrücken. Auch ist eine Verklebung in den meisten Fällen nicht erforderlich. Das Verlegen geht schnell von der Hand und die Flächen bleiben während der Verlegearbeiten begehbar. Bei <https://www.pvc-fussbodenbelag.de/...> (B.W.D. Handelsgesellschaft mbH) ist ein praktisches Klicksystem aus PVC Fliesen erhältlich, was einfach und unkompliziert fast überall verlegt werden kann. Voraussetzung dafür ist lediglich ein sauberer, fester und ebener Boden.

## Die Vorteile der PVC Fliesen

Mit den flexiblen PVC Fliesen kann man Muster in unterschiedlichen Farben in die Bodenbeläge einfügen. So lassen sich Schachbrettmuster legen und in großen Räumen auch Mäanderformen. Natürlich kann man nach Belieben Rechtecke oder Quadrate in die Bodenbeläge einfügen. Die Fliesen lassen sich sogar mit verschiedenen Motiven bedrucken und als Werbe- oder Hinweisfläche nutzen. Mit dem praktischen Klicksystem fügen sich die Motivfliesen harmonisch in das Bild der übrigen PVC Fliesen ein. Die Bodenbeläge sind für unterschiedliche Beanspruchungsgrade erhältlich. Für Unternehmen, die spezielle antistatische oder ESD Bodenbeläge benötigen, gibt es ebenfalls verschiedene Lösungen. Sie verhindern, dass die empfindlichen Geräte beziehungsweise die Mitarbeiter von statischen Aufladungen getroffen werden und dabei möglicherweise einen Schaden erleiden könnten.

## Hygienische Bodenbeläge für Reinräume

Für Reinräume in der Pharmaindustrie, im Medizin- und Pflegebereich sowie überall dort, wo die Ansprüche an hygienische Bodenbeläge besonders hoch sind, gibt es spezielle PVC Fliesen, die mit einem speziellen Additiv versetzt sind, dass die antimikrobiellen Eigenschaften von Silber verwendet und die nachweislich einen antibakteriellen Effekt aufweisen. Sollten Sie jedoch einen fugenlosen Boden benötigen, wären ineinander greifende PVC-Fliesen eben aufgrund Ihrer ineinander greifenden Verzahnung nicht die richtige Wahl. Genauere Informationen erhält man auf den Herstellerseiten im Internet. Die ineinander greifenden Fliesen sind rutschhemmend und in verschiedenen Oberflächen erhältlich. Sie wirken geräuschkämpfend und sind gegen die meisten haushaltüblichen Chemikalien beständig, darüber hinaus sind sie beständig gegen Abrieb und Eindruck. Das langlebige Material besteht zu einhundert Prozent aus recyclingfähigem PVC und ist somit recycelbar. Auf Anfrage bietet die B.W.D. Handelsgesellschaft mbH auch antimikrobielle und antibakterielle PVC Fliesen an.

B.W.D. Handelsgesellschaft mbH  
D 32257 Bünde

## Portable Reinraumtechnik

### Laminar Flow Box

- Reinraumklasse A–D, bzw. ISO Klasse 5–8
- 6 Größen
- 60–183 cm Breite



### Reinraumzelle

- Reinraumklasse A–D, bzw. ISO Klasse 5–8
- Modular
- Flexibel
- Größe frei wählbar



Serie *SuSi*<sup>®</sup>  
Super Silent

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](mailto:spetec@spetec.de)

SPETEC® GmbH  
Postfach 1517, D-85425 Erding

[www.spetec.de](http://www.spetec.de)

**SPETEC**<sup>®</sup>



Spezialwerkzeuge schützen Verbindungselemente mit empfindlichen Oberflächen

# Glatt bleibt glatt

Zuverlässig verhindern sie Beschädigungen und das Verkratzen von oberflächenempfindlichen Verbindungselementen: Spezialwerkzeuge mit Schoneinsätzen von NovoNox. Verschraubungen dieser Art finden Anwendung in der produktverarbeitenden Industrie und dem Hygienebereich der Verpackungsindustrie.

Handelsübliches Werkzeug verursacht beim Anziehen und Lösen von Schrauben und Muttern Beschädigungen oder Abdrücke an polierten Oberflächen. Es besteht die latente Gefahr, dass sich aggressive Reinigungsmedien, Produktreste oder andere artfremde Stoffe in den unschönen Kratzern absetzen und verborgen bleiben. Mit jeder Beschädigung an der Oberfläche entstehen Toträume, in welchen sich Keime oder Bakterien festsetzen und vermehren können. Besonders in den Hygienebereichen der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie oder der Medizin können diese Keime und Bakterien eine Kontaminierung der Anlage und des Produktes zur Folge haben.

Auch Kontaktkorrosion ist mit der Verwendung des Spezialwerkzeugs ausgeschlossen. Durch die Schoneinsätze ist der direkte Kontakt zwischen der Edelstahlverschraubung und dem unedlen Werkzeugstahl verhindert. Eventueller Partikelabrieb des Werkzeugstahls haftet nicht an der Edelstahlschraubstelle an und eine elektrolytische Spannungsreihe kann nicht aufgebaut werden.



Die Schoneinsätze für die Stecknüsse werden in der Stecknuss über einen O-Ring und die Schonauftsätze für den Ring- und Maulschlüssel formschlüssig geklemmt. So kann nichts versehentlich herausrutschen und zu Boden fallen.

Die Schoneinsätze für Stecknüsse sind aus einem hochfesten, FDA konformen, Kunststoff hergestellt. Die Schonauftsätze für die Ring- und Maulschlüssel werden aus Aluminium gefertigt, welches die Anforderungen der EN 602 – aluminium in contact with food – erfüllt. Die Schonein- und Schonauftsätze weisen mehr als 1000 Wechselzyklen Standzeit auf.

Das Spezialwerkzeug, die entsprechenden Schoneinsätze sowie einer Vielzahl von Antriebswerkzeugen wie Ratschen, Verlängerungen etc. hat NovoNox in einem Werkzeugkoffer zusammengestellt. Die Schoneinsätze sind einzeln als Ersatzteil, zusammen mit dem jeweiligen Werkzeug oder auch als kompletter Werkzeugsatz erhältlich.

NovoNox KG D 71706 Markgröningen

schülke →

## Macht ordentlich Dampf: der neue schülke Decon Service (SDS)

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination mit  
modernster HPV-Technologie  
(Hydrogen Peroxide Vapour)

- Hochleistungs-Dekontamination von Räumen und Inventar
- Besonders hohe Wirksamkeit (inkl. Sporen)
- Umweltfreundlich und rückstandsfrei
- Rundum-Service durch geschultes Personal
- Erfolgsmessung und Abschlussbericht

Rufen Sie uns an und  
erfahren Sie mehr!

Es muss nicht immer alles glänzen - Investitionskosten senken durch kombinierte Werkstoffwahl

# Investition im Griff



In der Pharmabranche hat die Anzahl der Lohnfertiger in den letzten Jahren stark zugenommen. Ein entscheidender Vorteil dieser zumeist mittelständischen Betriebe ist ihr hohes Maß an Flexibilität. Die betrifft insbesondere die Produktpalette und die Herstellungskapazitäten. Der hohe Kostendruck und die Gesundheitssysteme erfordern aber auch entsprechend angepasste Investitionen.

## Kombinierte Werkstoffwahl

Während traditionelle Pharmawassersysteme überwiegend aus Edelstahl gebaut werden, stellen moderne, extrem inerte Kunststoffe wie PVDF oder PP natur mit allen erforderlichen Zulassungen eine kostengünstige Alternative dar. Unter der Berücksichtigung, dass eine typische Erzeugeranlage für Purified Water oder Highly Purified Water produktberührt zu mehr als 95 % aus verschiedenen Kunststoffen besteht (beispielsweise weist eine 1.000 l/h Reverse Osmose Anlage bereits 40 m<sup>2</sup> produktberührte Membranfläche auf) kann für den verschwindend geringen Anteil der Rohrleitung (i.d.R. < 2 % der Gesamtanlage) problemlos ein moderner Kunststoff eingesetzt werden.

Werner GmbH bietet Pharmawasseranlagen im Leistungsbereich von 60 l/h bis weit über 10.000 l/h wahlweise in Edelstahl oder kostenoptimierter PVDF Verrohrung an; beide Werkstoffe eignen sich selbstverständlich für eine thermische Sanitisierung bei > 85 °C. Neben den geringeren Investitionskosten die sich vor allem im Bereich der Membranventile hervorheben zeichnet sich PVDF besonders durch eine sehr glatte (Ra < 0,20 µm/Rohr; Ra < 0,25 µm/Schweißnaht) und hydrophobe Oberfläche aus, so dass ein Bakterienwachstum im Vergleich zu den traditionellen Werkstoffen deutlich reduziert wird.

Selbstverständlich werden PVDF Rohrleitungskomponenten analog zum Edelstahl voll automatisiert verschweißt; die Dokumentation der Schweißnähte entspricht allen GMP-Anforderungen.

Werner GmbH hat insbesondere im Segment „Lohnfertigung“ sowie für Zulieferbetriebe der pharmazeutischen Industrie diese kostenoptimierten Pharmawassersysteme sehr erfolgreich umgesetzt.



Anlagenverrohrung mit PVDF-HP (Reverse Osmose 2.000 l/h heißwassersanitierbar) © Werner GmbH

# werner

Wilhelm Werner GmbH  
Maybachstraße 29  
D 51381 Leverkusen  
Telefon: +49 2171 7675-0  
Telefax: +49 2171 7675-10  
E-Mail: [barbara.traeger@werner-gmbh.com](mailto:barbara.traeger@werner-gmbh.com)  
Internet: <http://www.werner-gmbh.com>

Optimierte Reinräume bezüglich Raumdruck, Raumdichtheit, Energieeffizienz, Luftströmung und Lufttechnik  
– Innovationen entstehen aus Leidenschaft und nicht aus Zufriedenheit

# STZ EURO Die Reinraumspezialisten

## Ein Vierteljahrhundert gewachsenes und erprobtes know how

Das STZ EURO in Offenburg wurde 1987 als Transferzentrum der Steinbeis-Stiftung gegründet. Die zum Steinbeisverbund zugehörige Steinbeis GmbH & Co. KG für Technologietransfer umfasst derzeit über 1000 Steinbeis-Unternehmen, die für ihre Kunden beratend tätig werden. Das STZ EURO in Offenburg ist auf Reinraumtechnik, Lüftungstechnik und Energietechnik spezialisiert. Durch Betreuung von Diplom-, Bachelor und Masterarbeiten, Mitarbeit in Fachgremien, Mitwirkung bei Forschungsprojekten und Eigenentwicklungen im Bereich der Reinraum-Messtechnik ist das Unternehmen immer auf dem aktuellen Stand der Technik. Seine Kunden haben dadurch die Sicherheit, bei Neu- und Umbauprojekten in moderne, effiziente und funktionelle Technik zu investieren. Die gut ausgebildeten Ingenieure des STZ EURO beraten herstellerunabhängig und mit hohem Qualitätsanspruch.

### Reinraumtechnik:

Reinräume stellen höchste Ansprüche an die Qualität. Gleichzeitig wächst der Kostendruck und die Anforderungen an die Dokumentation. Die Mitarbeiter des STZ EURO sind mit den relevanten Prozessen und Raumbedingungen der Pharmaindustrie und der Mikroelektronik vertraut.

### Konzepte:

Die Experten des STZ EURO beraten die Kunden herstellerneutral bei der Erstellung von Reinraum- und Energiekonzepten, so dass die gültigen Regelwerke eingehalten und die Folgekosten für Energie- und Medienverbrauch sowie Instandhaltungs- und Qualifizierungsaufwand minimiert werden. Die Kunden werden mit Erfahrung begleitet ausgehend von der Festlegung der Benutzeranforderungen (URS) über den Entwurf bis hin zur Qualifizierung.

### Qualifizierung:

Unterstützung finden die Kunden auch bei der Qualifizierung von Reinräumen und reinraumtechnischen Anlagen im Neubau und Bestand. Damit wird sichergestellt, dass die geforderten Spezifikationen und Qualitätsanforderungen z.B. nach GMP eingehalten werden. Gleichzeitig wird darauf geachtet, den Aufwand für die Qualifizierung auf die tatsächlichen Erfordernisse zu beschränken, unter Berücksichtigung der gültigen Regelwerke.

### Höchstes Ziel: Betriebssicherheit - Minimierung von Störungen und Ausfällen

#### Qualifizierungsmessungen:

Die erfahrenen und flexiblen Messingenieure des STZ EURO führen die Abnahme- und Qualifizierungsmessungen von reinen Bereichen und zugehörigen reinraumtechnischen Anlagen durch. Mit modernem, aktuell kalibriertem und qualitätsüberwachtem Mess-Equipment und intensiv geschultem Personal wird zuverlässig und reproduzierbar festgestellt, ob die geforderten Spezifikationen eingehalten werden. Bei Abweichungen wird sofort reagiert und in Abstimmung mit dem Kunden werden Korrekturmaßnahmen umgesetzt. Die Dokumentation der Messergebnisse und der Randbedingungen ist lückenlos nachvollziehbar und erfüllt die Qualitätsanforderungen z. B. nach GMP.



### Maximale Energieeffizienz

#### Energieoptimierung:

Das STZ EURO optimiert bestehende reinraumtechnische Anlagen zur Sicherstellung eines energieoptimalen und wirtschaftlichen Betriebs der Anlagen unter Einhaltung der Qualitätsanforderungen und der Betriebssicherheit und unter Berücksichtigung der VDI 2083-4.2.

#### Strömungsoptimierung:

Insbesondere in Bereichen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung müssen Wirbelbildungen, Turbulenzen, Induktionsströmungen, Querströmungen, Auftriebsströmungen usw. soweit wie möglich vermieden werden. Die Firma unterstützt den Kunden beim Design, bei der Risikoanalyse und bei der messtechnischen Überprüfung und Bewertung der Strömung. Es werden menügeführte Strömungs-Videos für definierte Betriebsweisen und Personaleingriffe erstellt, die für viele der Kunden überzeugende Informationen zur Verdeutlichung der Prozesssicherheit im Rahmen von Inspektionen (z.B. FDA) darstellen.

#### Schwachstellenanalyse:

Bei unerklärbarem und häufigem Auftreten von OOS-Ereignissen wird ein neutraler, vertrauenswürdiger und fachkompetente Partner zur Klärung der Ursachen und Erarbeitung von Verbesserungsvorschlägen benötigt. Mit seiner mehr als 20-jährigen Erfahrung im Bereich der Reinraumtechnik und mit seinem umfangreichen Mess-Equipment kann das Unternehmen helfen, Probleme dauerhaft zu lösen.

### Weltweit für Kunden im Einsatz

#### Barriersysteme:

Das STZ EURO unterstützt Hersteller von Barriersystemen bei der luft- und strömungstechnischen Optimierung Ihrer Systeme. Es hilft dem Kunden bei der Implementierung seiner Systeme in den Reinraumbereich beim Kunden und klärt die relevanten Schnittstellen. Zudem unterstützt es den Kunden bei der Inbetriebnahme im

## STZ EURO Die Reinraumspezialisten



Rahmen des FAT und beim Kunden vor Ort. Der Vorteil besteht darin, dem Kunden optimierte Reinraumanlagen zu übergeben, die den energieeffizienten und wirtschaftlichen Betrieb unter Einhaltung der Qualitätsanforderungen und der Betriebssicherheit sicherstellen.

### Reinraumtauglichkeit:

Betreiber von Reinräumen müssen dafür Sorge tragen, dass abhängig von der definierten Luftreinheit geeignetes reinraumtaugliches Equipment insbesondere im Umfeld von kritischen Prozessschritten zum Einsatz kommt. Ein mögliches Verfahren zur Bewertung der Reinraumtauglichkeit liefert die VDI 2083, Blatt 9.1. Das STZ EURO führt solche Analysen zur Minimierung der Partikelfreisetzung und der Störeinflüsse bei der Umströmung durch. Die optimierten Komponenten können danach z. B. beim Fraunhoferinstitut IPA zertifiziert werden.

### Reinraumschulung:

Betreiber von reinraumtechnischen Anlagen und Betriebspersonal im Reinraum müssen regelmäßig geschult werden. Das Unternehmen führt individuelle Reinraumschulungen auch als Inhouse-Schulungen durch, z. B. korrektes aseptisches Arbeiten auf Basis von Strömungsvisualisierungen.

### Reinraumdichtheit/Raumdruckstabilität:

Für verschiedene Reinraumanwendungen gelten höchste Produkt- und/oder Personenschutzanforderungen, die wiederum sehr

dichte Reinräume erfordern. Die Firma unterstützt den Kunden dabei, die Dichtheitsanforderungen an Reinräume und Lüftungssysteme zu definieren, baubegleitend zu überwachen und den Dichtheitsnachweis im Rahmen der Inbetriebnahme oder Qualifizierung zu führen. Zudem sind die Spezialisten in der Lage, die komplexen Herausforderungen durch - bei hoher Raumdichtheit - schwierige Raumdruckregelkreise zu beherrschen und für stabile Raumdruckverhältnisse zu sorgen.



**STZ EURO**  
Steinbeis-Transferzentrum  
Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik

STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum  
Badstraße 24a D 77652 Offenburg  
Telefon: +49 781 20354711  
E-Mail: [mkuhn@stz-euro.de](mailto:mkuhn@stz-euro.de)  
Internet: <http://www.stz-euro.de>



# Reinraumring Süd Systemlösung und Zukunftsperspektive Reinraum

## Motivation

Der Reinraum ist ein System, das nur im Gesamten effektiv funktioniert und dessen Einzelsysteme gut aufeinander abgestimmt werden müssen. Insbesondere im GMP-regulierten Umfeld ist eine interdisziplinäre Betrachtung des Systems Reinraum über den gesamten Lebenszyklus beginnend in der Planungsphase bis hin zum Betrieb Voraussetzung. Dies beinhaltet eine gute Strukturierung der Planungs- und Bauphase mit genauer Definition von Schnittstellen und deren Zuständigkeiten sowie die Festlegung von Aufgaben, Zuarbeiten und Verantwortlichkeiten, aber vor allem eine gute Kommunikation und Zusammenarbeit aller Beteiligten von der Idee über Planung und Bauausführung bis hin zu Betrieb, Pflege und Qualifizierung.

Der Reinraumring Süd ist ein Zusammenschluss von Firmen, die in den unterschiedlichen Phasen im Lebenszyklus eines Reinraums tätig sind und die interdisziplinäre Zusammenarbeit im Fokus sehen. Gemeinsame Projekte, der Austausch von Fachwissen und die Zusammenarbeit bei Innovationen und in Fachgruppen ermöglichen nicht nur die Entwicklung von Systemlösungen, sondern eröffnen auch Perspektiven für die Zukunft. Denn die Produktion unter reinen Bedingungen wird nicht nur für immer mehr Industriebereiche interessant, auch die Regelwerke sind im stetigen Wandel begriffen. Der Kunde profitiert einerseits von dem Zusammenwirken der verschie-

denen Fachbereiche als auch von der Kompetenz und der Zusammenarbeit der Partner. Er erhält gleichzeitig eine fundierte Unterstützung für zukünftige Projekte auf Basis des aktuellen Standes der Wissenschaft und Technik.

## Fachveranstaltungen

In regelmäßigen Abständen lädt der Reinraumring Süd an interessanten Orten zu Fachveranstaltungen mit aktuellen Themen ein. Bei diesen Fachveranstaltungen werden Theorie und Praxis verbunden, indem die Fachvorträge durch eine begleitende Fachausstellung ergänzt werden. Der zeitliche Ablauf der Veranstaltung bietet ein besonderes Diskussionsforum zum Erfahrungs- und Informationsaustausch. Auch für das Jahr 2016 ist wieder eine Veranstaltung geplant.

## Der Reinraumring Süd

Die teilnehmenden Firmen sind überwiegend in Süddeutschland ansässig oder haben Vertreter vor Ort, so dass eine enge Zusammenarbeit auch durch eine räumliche Nähe begünstigt wird. Mit dabei sind Institutionen wie das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in Stuttgart wie auch die Hochschule Albstadt-Sigmaringen.

## Reinraumring Süd

### Die Mitglieder des Reinraumring Süd:

- **Briem Steuerungstechnik GmbH**, [www.briem.de](http://www.briem.de): Ganzheitliches Reinraum Monitoring. Mess- und Überwachungslösungen für Reinnräume und Labore.
- **Bühr Lufttechnik GmbH**, [www.buehr.de](http://www.buehr.de): Planung und Ausführung von Arbeitsplatzlösungen, Kabinen und schlüsselfertigen Reinnräumen.
- **Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG**, [www.dastex.de](http://www.dastex.de): Anbieter eines umfangreichen Lieferprogramms für Reinraum-Produkte (Verbrauchsmaterialien, Einrichtungen für Schleusen und Reinnräume).
- **Enicos engineering.innovation.consulting.solutions**, [www.enicos.de](http://www.enicos.de): Wartung und Qualifizierung, praxisnahe Kundenbetreuung, Systemlösungen und kundenspezifische Beratung rund um das Thema Reinraumtechnik.
- **Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA**, Geschäftsfeld Reinst- und Mikroproduktion, [www.ipa.fraunhofer.de](http://www.ipa.fraunhofer.de): Erforschung sauberer und reiner Arbeitsumgebungen, Ausarbeitung von Standards und Normen sowie Beratung von der Konzeptionsphase über die Realisierung bis zur Inbetriebnahme von Anlagen oder ganzen Fertigungen.
- **Hochschule für Angewandte Wissenschaften Albstadt-Sigmaringen**, Fakultät Life Science, [www.fh-albsig.de](http://www.fh-albsig.de): Enge Zusammenarbeit mit der Industrie in vielen Forschungs- und Praxisprojekten und wichtiges Bindeglied zwischen Unternehmen mit Forschungsaufgaben und der Ingenieurwissenschaft.
- **Initial Textil Service GmbH & Co. KG**, [www.initial-cleanrooms.com](http://www.initial-cleanrooms.com): Reinnraumbekleidungskonzepte und fachgerechte Pflege und Dekontaminierung der Reinnraum-Textilien.
- **IP Innovatives Planen Ingenieurgesellschaft für Versorgungstechnik und Reinnraumsysteme mbH**, [www.ip-planung.de](http://www.ip-planung.de): Systemlösungen von der Planung bis zur Qualifizierung mit den Kernkompetenzen Reinnraumanlagen, Klimasysteme, Bauen im Bestand und Energieeffizienz und Nachhaltigkeit.
- **Labor L+S AG**, [www.labor-ls.de](http://www.labor-ls.de): Anbieter mikrobiologischer, biologischer und chemisch-physikalischer Laborleistungen, sowie kundenspezifische Beratung in Fragen der Qualitäts-, Hygiene- und Prozessoptimierung in der Herstellung und im Labor.
- **MIKROCLEAN GmbH**, [www.mikroclean.de](http://www.mikroclean.de): Die Experten für Reinnraumreinigung aller Klassifizierungen.
- **PPS Pfennig Reinigungstechnik GmbH**, [www.pps-pfennig.de](http://www.pps-pfennig.de): Hersteller für manuelle Reinigungs- und Desinfektionssysteme in Reinnräumen.
- **Schülke & Mayr GmbH**, [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com): Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Anbieter von Hygienekonzepten in hygienisch sensiblen Bereichen.
- **Witt-Hygienemanagement Beratung & Schulung**, [www.witt-hygienemanagement.de](http://www.witt-hygienemanagement.de): Beratung, Schulung und Coaching rund um das Thema Kontaminationskontrolle und Qualitätssysteme.



Witt-Hygienemanagement  
Elisabethenstr. 17  
D 70176 Stuttgart  
Telefon: 0711 50 42 97 63  
E-Mail: [mwm@witt-hygienemanagement.de](mailto:mwm@witt-hygienemanagement.de)

## Tragbare Luftpartikelzähler ISO 14644 und ISO 21501-4 konform



### MET ONE 3400

Tragbarer Luftpartikelzähler

**Flexible Kommunikation durch elektronische Datenübertragung oder manuelle Datenausgabe (Papier)**

- Ihre Messdaten werden als PDF-, CSV-, oder Excel-Datei direkt via USB-Stick, Ethernet oder WiFi übertragen

**Intuitive Benutzeroberfläche**

- Einfache Erstellung von SOPs für verschiedene Umgebungen oder Messbedingungen
- Einfache Übertragung von SOPs mittels USB-Sticks an andere Geräte

**Erfüllung aller Qualitätsstandards**

- ISO 14644 konform
- ISO 21501-4 konform
- Annex 1 konform
- GMP-Richtlinien

21 CFR Part 11 konform

**MEHR INFORMATION**  
[www.particle.com](http://www.particle.com)

# Seit 11 Jahren geballte Fachkompetenz im Reinraum

Das Netzwerk CleanRoomNet, das sich auf der Cleanroom Europe 2005 in Stuttgart erstmalig präsentierte, feierte am 01. März 2016 seinen elften Geburtstag. Ziel dieser Gründung war es, dem Kunden ein umfassendes Produkt- und Leistungsspektrum - von der Reinraumplanung über den Bau bis hin zu den Verbrauchsmaterialien „Alles aus einer Hand zu bieten“.

Gemeinsame Messeauftritte stehen heute noch auf der Agenda. Die Vorteile für den Kunden waren und sind noch heute offensichtlich: Kosten- und Zeitersparnis in dem jeweiligen Projekt durch nur einen Kontakt, geballte Fachkompetenzen aus jedem Bereich der Reinraumtechnologie, sowie regelmäßige neueste Informationen aus der Reinraumtechnik.

Aus dem damaligen aus fünf Unternehmen bestehenden Netzwerk hat sich heute ein Team mit elf Reinraum-Unternehmen zusammengesetzt, die den Kunden mit ihrer Fachkompetenz zur Seite stehen, wenn bei Reinraum-Projekten Zeit und Geld so effizient wie möglich eingesetzt werden soll und Kunden sich wünschen, bei der Planung und den Kosten im Reinraum auf der sicheren Seite zu sein sowie sich Kunden auf Ihre Kernaufgaben konzentrieren und voll und ganz auf das Know-how erfahrener Partner verlassen wollen.

Beim CleanRoomNet bündeln sich die Leistungen und Kompetenzen erfahrener Reinraumausstatter und -dienstleister zu einem einmaligen Netzwerk.

## Vom CleanRoomNet profitieren

Da nur ein Kontakt hergestellt werden muss, spart der Interessierte bei der Planung des Reinraum-Projektes viel Zeit und Kosten. Die Bündelung von Kompetenzen, kurze Wege und damit weniger Schnittstellen machen eine effizientere Koordination möglich. Der Kunde kann entspannt planen, während das CleanRoomNet die Komponenten der Reinräume zusammenstellt. Die rege Kommunikation der CleanRoomNet-Partner und der regelmäßige Austausch von Erfahrungen untereinander gibt Sicherheit bei Planung und Kostenkontrolle.

Die Mitglieder leben noch nach der Maxime: Das Handwerk steht noch auf goldenem Boden. Die Wertschätzung der Arbeit, die sich im absolut hochwertigen Qualitätssegment bewegt, lässt



keine Nachlässigkeit zu.

Mit der Plattform: „Die Apotheke von morgen“ hat das Netzwerk 14 Symposien bis heute mit wichtigen Themen aus der Reinraumtechnik, speziell für Apotheker in der Central Apotheke in Steinbach i.T., veranstaltet. Bei diesen Symposien dreht sich alles um den Apotheker und wie er sich in Zukunft aufstellen kann. Hier werden Fragen rund um den Reinraum besprochen. Weiterhin werden das patentindividuelle Verblisten und die Herstellung von Zytostatika sowie Sterilprodukten in Reinräumen nach der aktuellen Apotheken-Betriebsordnung ApBetrO wichtige Themen sein.

Auch sind bereits 3 Reinraumforen Saar, als auch 4 Technologieforen Reinraum veranstaltet worden, die sich mit Kernthemen aus der Reinraumtechnik als auch der Bauteilsauberkeit in der Auto-mobilindustrie sowie der Industrie beschäftigt haben.

Die Technologieforen Reinraum wurden für saarländische Reinraum-Unternehmen organisiert und durchgeführt. Dabei wurde ein heterogener Kreis von Teilnehmern verschiedener Bereiche angesprochen, insbesondere Betriebsleiter, Produktionsleiter, QM-Beauftragte, Reinraum-Beauftragte von Unternehmen und Laborbetreibern, der Medizintechnik, Pharmazie oder Nanotechnologie.

Es ist also ein besonderer Arbeitskreis mit dem Anspruch hoher Kompetenz und Effektivität.

Ziel der Veranstaltung: Das Forum soll von den Expertisen seiner Teilnehmer profitieren. Die Inhalte dieses Expertenforums sollten zunächst nicht vorgegeben werden, sondern im Vorfeld des Forums oder im Forum selbst entstehen. Insgesamt sollten nicht mehr als 12-15 Teilnehmer angesprochen werden. Jedoch wegen der riesigen Resonanz hat das Forum bereits 25 Teilnehmer erreicht.

Desweiteren hat das Netzwerk CleanRoomNet das weltweit erste Schleusenkonzept für Apotheker als Nachschlage-Broschüre verfasst. Dieses Schleusenkonzept lässt sich auch von anderen Reinraum-Anwendern

anwenden.

Die Kontakte zur Universität des Saarlandes sind für die Netzwerker ein unverzichtbarer Bestandteil ihres Wirkens. Dabei war die Kontaktstelle für Wissens- und Technologietransfer der UNI- Saarbrücken nicht ganz unschuldig.

## Beratungsschwerpunkte:

- Reinraumeinrichtungen
- Aus- und Weiterbildungen
- Reinraumgerechte Reinigung, Desinfektion u. Hygiene
- Dienstleistungen und Verpackung
- Monitoring-Systeme
- Reinraumbekleidung
- Wartung, Instandhaltung, Qualifizierungsmessungen
- Beschichtungen für Boden/Wand/Decke
- Turn-Key-Reinräume
- Medikamentenlogistik
- Hygieneuntersuchungen und mikrobielle Untersuchung
- Produkte für den Reinraum
- Wartung Instandhaltung

## Zusammengeschlossene Firmen:

- Becker-Reinraumtechnik GmbH
- Klima-Becker-Full-Service GmbH
- Dorfner-Gruppe KG
- Elpro GmbH
- Mach4
- pure11 GmbH
- ReinRaumTechnik-Jochem
- SLKB GmbH
- StoCretec GmbH
- TÜV SÜD GmbH
- WZB gGmbH



Kompetenzteam: ReinRaumTechnik Jochem  
Drosselweg 19 D 66538 Neunkirchen  
Tel.: 0172 618 5324 Fax: 06821/179171  
E-Mail: info@reinraumtechnik-jochem.de  
www.cleanroomnet.de

# Der Reinraum und die Hochschule Albstadt-Sigmaringen



Autor: Prof. Dr. Markus Lehmann, Prodekan der Fakultät Life Sciences; Stefanie Iftode, Dekanatsreferentin



Der Reinraum ist ein zentraler Gegenstand von Lehre und Forschung in der Fakultät Life Sciences der Hochschule Albstadt-Sigmaringen. In diesem Beitrag wird aufgezeigt, wie das Thema Reinraum in praxisbezogener Lehre und angewandter Forschung bearbeitet wird. Dabei wird insbesondere die enge Kooperation mit der einschlägigen Industrie verdeutlicht. Die Hochschule insgesamt, die Fakultät Life Sciences und ihre Studienangebote werden zunächst kurz charakterisiert.

## Die Hochschule und die Fakultät Life Sciences mit ihren Studiengängen

Moderne Labore, enge Kontakte zu Unternehmen, ein reger Austausch zwischen Studierenden und Professoren, dies zeichnet die Hochschule Albstadt-Sigmaringen aus. Besonderen Wert legt die Hochschule für angewandte Wissenschaften auf Praxis- und Serviceorientierung. An den beiden Standorten mit insgesamt 90 Professoren und 180 Mitarbeitern werden rund 3.500 Studierende in 22 Studiengängen (je 11 Bachelor- und Masterprogramme) mit moderner technischer Ausstattung und individueller Betreuung berufsqualifizierend ausgebildet.

Die Fakultät Life Sciences ist eine von vier Fakultäten der Hochschule und bietet mit ihren drei Bachelor- und zwei Masterstudiengängen (siehe Infobox) die geeignete Vorbereitung für einen Berufseinstieg in verschiedenen Bereichen der Wirtschaft, insbesondere in der Life Science Industrie.

Dabei werden die Studierenden des Bachelorstudiengangs Facility Management als interdisziplinäre technisch-wirtschaftliche Generalisten ausgebildet. Sie lernen in ihrem Studium, die Wirtschaftlichkeit und die Werterhaltung von Gebäuden und technischen Anlagen im gesamten Lebenszyklus zu optimieren und einen reibungslosen und energieeffizienten Betriebsablauf zu gewährleisten. Als Facility Manager steht den Absolventen ein breites Berufsfeld offen – vom operativen Facility Management in der Leitung großer Objekte bis

zum strategischen Bereich als Projektentwickler oder Consultant.

Im Bachelorstudiengang Lebensmittel / Ernährung / Hygiene werden die Studierenden darin ausgebildet, Lebensmittel und Speisen unter Beachtung ernährungsphysiologischer, ökologischer, technologischer, hygienischer, rechtlicher und ökonomischer Aspekte zu entwickeln, herzustellen und zu vermarkten. Zudem beschäftigen sich die Studierenden vertiefend mit Fragen zur Reinigung und zu den Anforderungen an die Hygiene in Betrieben. Typische Arbeitsfelder sind die Produktentwicklung und das Qualitätsmanagement in der Lebensmittelindustrie, die Planung und der Betrieb von Großküchen sowie der Dienstleistungsbereich Reinigung und Hygiene.

Pharmatechnik, der dritte Bachelorstudiengang der Fakultät, befasst sich mit der Anlagenplanung, der Betriebstechnik und den Prozessabläufen in der pharmazeutischen Industrie. Bio-Engineering ist ein weiterer Schwerpunkt mit Modulen zur Mikro- und Molekularbiologie, zur klinischen Arzneimittelforschung und Diagnostik sowie zur Qualifizierung und Validierung. Die Studierenden werden dadurch befähigt, in der Industrie verantwortliche Aufgaben zu übernehmen, z.B. in der Produktionsleitung, in der Verfahrensentwicklung und -optimierung und im Qualitätsmanagement.

Die Absolventen der vorgestellten Bachelorstudienangebote der Fakultät Life Sciences, aber auch Absolventen anderer Hochschulen, können ihr Wissen in zwei konsekutiven Masterstudiengängen vertiefen.

Der forschungsorientierte Masterstudiengang Biomedical Sciences beschäftigt sich interdisziplinär mit Fragestellungen an der Schnittstelle von Biologie, Medizin und Technik. Beispiele sind die medizinische Biotechnologie sowie Managementsysteme in der biomedizinischen Forschung. Die Tätigkeitsfelder erstrecken sich vom Produktmanagement über die industrielle Forschung bis zur universitären Grundlagenforschung.

Der stärker anwendungsorientierte Masterstudiengang Facility and Process Design vermittelt die erforderlichen Kenntnisse zur Pla-



## Der Reinraum und die Hochschule Albstadt-Sigmaringen

nung und zum Management von industriellen Anlagen, speziell in der Life Science Industrie. In einem breiten Spektrum von Unternehmen sowie in Planungs- und Consultingbüros übernehmen die Masterabsolventen konzeptionelle und leitende Aufgaben. Dazu gehören u.a. Standortanalyse, Fabrikplanung, Logistik- und Produktionsprozessoptimierung sowie Produkt- und Verfahrensinnovation.

### Der Reinraum in praxisbezogener Lehre und angewandter Forschung



Die Thematik Reinraum hat insbesondere in den Studiengängen Lebensmittel / Ernährung / Hygiene, Pharmatechnik sowie Facility and Process Design große Bedeutung. Rund zehn Professorinnen und Professoren lehren und forschen mit unterschiedlichen Schwerpunkten in diesem Feld. Die Labore der Hochschule sind mit Reinräumen der Klasse C ausgestattet, u.a. mit einer Unterdrucksicherheitskabine. Die jungen Akademiker haben darin die Möglichkeit, das gesamte Spektrum des Reinraums kennen zu lernen. Die reinraumspezifischen Lehr- und Forschungsthemen lassen sich im Wesentlichen den drei Bereichen Betriebsplanung, Produktion und Qualitätssicherung zuordnen.

#### Praxisbezogene Lehre

Module zu Grundlagen, Funktionen und Anwendungsgebieten der Reinraumtechnik, Kontaminationsarten, Reinraumklassen sowie zur Medien-, Versorgungs- und Installationstechnik bilden die Basis zur Erstellung von Reinraumkonzepten und zur industriellen Betriebsplanung von effizienten und energieoptimierten Reinräumen.

Vorlesungen und Laborpraktika zur Produktion von Arzneimitteln im Reinraum, zur aseptischen Prozessgestaltung und Abfüllung, zur Luftfiltration, Wasserqualität und zu Reinstmedien, zu ökonomischen und rechtlichen Vorgaben sowie zu Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen in der hygienischen Lebensmittel- und Pharmaproduktion sind weitere wichtige Bausteine der akademischen Ausbildung.

Die Qualitätssicherung umfasst insbesondere die Hygiene in Reinräumen, Schleusenkonzepte, Partikelmessung, Material- und Personalflüsse, Arbeitsschutz, Normen und rechtliche Auflagen sowie die sachgerechte Reinigung von Reinräumen.

#### Angewandte Forschung

Die angewandte Forschung beginnt in den Bachelorstudiengängen bereits im fünften Studienhalbjahr, dem integrierten praktischen Studiensemester, und setzt sich in der Bachelorthesis und ggf. danach in der Masterthesis fort. Sowohl im Praktikum wie in der Abschlussarbeit werden in einschlägigen Unternehmen aktuelle Fragestellungen in Projektform selbstständig bearbeitet und gelöst. Während

die Bachelorthesis auf drei bis vier Monate begrenzt ist, steht für die Masterthesis ein Zeitraum von sechs Monaten zur Verfügung.

Betrachtet man die wissenschaftlich anspruchsvollen Themen der meist öffentlich nicht zugänglichen Arbeiten, so zeigt sich, dass das Feld der Reinraumtechnologie viele attraktive Aufgabenstellungen bereithält.

Im Bereich der Betriebsplanung finden sich Arbeiten zu Themen wie:

- Konzeptstudie für eine Impfstoff-Produktionsanlage auf Basis eines standardisierten Reinraum-Anlagendesigns
- Entwicklung eines Groblayouts einer Reinraumanlage für eine Hormon-Produktion
- Neubauplanung eines Misch- und Mahlzentrums unter Beachtung der GMP-Vorgaben
- Einrichtung und Inbetriebnahme einer Reinraumbetriebsstätte zur Verpackung von Ampullen unter Beachtung der GMP-Richtlinien

Ebenso vielseitig stellen sich auch die Themen dar, die im Bereich der Produktion in Reinräumen zu finden sind:

- Prozessplanung einer chinesischen Pharmafertigung mit Reinraummodulen
- Entwicklung eines Logistikkonzeptes für die Materialvor- und Nachbereitung im Zuge einer Kapazitätserhöhung eines pharmazeutischen Produktionswerkes
- ReEntwicklung eines Verfahrens zur Sterilisation einer Gefriertrocknungsanlage mit verdampftem H2O2
- Mikrobiologische Untersuchungen in Reinräumen zur Verpackung von Fleischzerzeugnissen und Neukonzeption der Räume

Die Qualitätssicherung bietet ebenfalls zahlreiche anspruchsvolle Aufgaben:

- Raumluftversorgung und Raumhygiene bei Reinrauminstallationen
- Optimierung und Umsetzung eines Reinraumreinigungskonzeptes am Beispiel zweier Musterobjekte
- Erstellung eines Verfahrens für die vor-Ort-Kalibrierung von Partikelzählern
- Optimierung eines Prüfstands zur standardisierten, quantitativen Bestimmung der Barrierewirkung von Reinraumtextilien

Weitergehende Forschungsprojekte können aus den beispielhaft aufgezeigten Abschlussarbeiten hervor gehen. Die Durchführung ist in Unternehmen oder in Laboren der Hochschule möglich.

#### Intensive Kooperation mit der Industrie

Sichtbarer Ausdruck des stetigen engen Bezugs zur Industrie ist der vom Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 eV (VIP 3000) und der Hochschule Albstadt-Sigmaringen ins Leben gerufene VIP 3000 Award. Herausragende Projektarbeiten von studentischen Teams werden nach Bewertung durch eine Fachjury ausgezeichnet. Mitte Januar 2016 ging der diesjährige Preis an die Sigmaringer Studierenden Martin Faigle, Markus Haas, Simon Lewald und Milan Rauschecker für ihre Arbeit „Planung eines Produktionsstandortes zur Abfüllung von biopharmazeutischen Produkten in Vials für klinische Studien“.

Aufgrund der intensiven Kooperation mit der Wirtschaft durch akademische Wettbewerbe wie den VIP 3000 Award, durch Praxissemester und Abschlussarbeiten, durch Exkursionen, Messe- und Kon-

## Der Reinraum und die Hochschule Albstadt-Sigmaringen



gessteilnahmen, die Mitwirkung in Fachgremien sowie durch Lehr-  
aufträge und Gastreferenten ist eine Ausbildung auf dem neuesten  
Stand gewährleistet.

Der meist sehr rasch gelingende Übergang der Absolventen in  
eine attraktive Berufstätigkeit ist die erfreuliche Folgewirkung. In-  
dustriebetriebe, Dienstleistungsunternehmen sowie Ingenieur- und  
Planungsbüros bieten den Absolventen der Sigmaringer Life Sci-  
ences-Studiengänge anspruchsvolle Fach- und Führungspositionen.

Es liegt im Interesse der Wirtschaft und der Hochschule, diesen  
erfolgreichen Weg gemeinsam fortzusetzen.



Hochschule  
Albstadt-Sigmaringen  
Albstadt-Sigmaringen University

Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Anton-Günther-Str. 51

D 72488 Sigmaringen

Telefon: (07571) 732-8274

Telefax: (07571) 732-8235

E-Mail: lehmann@hs-albsig.de

Internet: <http://www.hs-albsig.de/Seiten/homepage.aspx>

## SOLAIR-Partikelzähler und Reinraum-Monitoringsysteme

**HygroMaxx S/R/M**  
HLK Transmitter





**LIGHTHOUSE**  
WORLDWIDE SOLUTIONS

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

**TempMaxx**  
mit abgesetztem  
Temperaturfühler



**Pascal-ST/Z**  
Differenzdruck-  
Transmitter





Reinraumdisplay  
mit Touchscreen

**PascalMaxx**  
HLK Transmitter





**novasina**  
The Art of Precision Measurement

### Mit System messen und zählen

### MT-Messtechnik

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

# Prozesssicherheit wenn der Service stimmt



Werner Service ©Werner GmbH 2016

Während des gesamten Lebenszyklus einer Pharmawasseranlage ist Werner der zuverlässige Partner in allen Fragen und Leistungsebenen der Pharmawasseraufbereitung. Nach der Übergabe eines Systems (PW, HPW) ist ein fester Kundendiensttechniker stets ansprechbar für Anlagenbetreiber und QS-Personal.

Verschiedene Serviceoptionen stehen bei WERNER zur Verfügung, wie z.B. GMP-gerechte Grund- und Hauptwartungen, Kalibrierungen aller prozessrelevanten Messstellen, zertifizierte Referenzmessung nach ASTM-Standards, Fernwartung über Modem u.v.m. .

Die Prozesssicherheit steht dabei an erster Stelle, Dienstleistungsangebote und Ersatzteilpakete werden kundenspezifisch bzw. betreiberspezifisch erstellt und angepasst.

Aus diesem Anlass verstärkte WERNER das Service-Team für den bundesweiten Einsatz um weitere ausgebildete Fachkräfte im Segment PHARMAWASSER. Eine aktuelle Kundenbefragung bei namhaften pharmazeutischen Herstellern und Lohnfertigern bestätigt WERNER einen professionellen Umgang mit diesem Thema.

## werner

Wilhelm Werner GmbH  
Maybachstraße 29  
D 51381 Leverkusen  
Telefon: +49 2171 7675-0  
Telefax: +49 2171 7675-10  
E-Mail: [barbara.traeger@werner-gmbh.com](mailto:barbara.traeger@werner-gmbh.com)  
Internet: <http://www.werner-gmbh.com>

Have a look at what our industry experts have to say e.g. about validation and **mapping** methods, **calibrations** or where to place **sensors** when mapping a space.

**Follow our blog and join the conversation!**



Our **blog** has updates on changes to **life science** regulations and information about new environmental measurement and **monitoring** technologies, and much more.

# VAISALA

[www.vaisala.com/lifescience](http://www.vaisala.com/lifescience)



RAUMEDIC, Entwicklungspartner und Systemlieferant für die medizintechnische und pharmazeutische Industrie, strukturiert seine Geschäftsbereiche um. Damit schafft der Anbieter polymer basierter Komponenten und Systeme mit modernem Full-Service eine wichtige Grundlage für die Kundenanforderungen von Morgen.

# RAUMEDIC AG – Neustrukturierung der Geschäftsbereiche



Werk Münchenberg

In den beiden vergangenen Jahren hat die RAUMEDIC AG viel in den Aus- und Aufbau ihrer Standorte in Europa und Nordamerika investiert. Am Stammsitz in Helmbrechts, Nordbayern entstand für 26 Mio. € ein moderner Erweiterungsbau mit Büro-, Labor- und Logistikflächen sowie 2.250 qm Reinraumfertigung der Klasse 7.

In Mills River, North Carolina gab es im Januar dieses Jahres den Startschuss für die Produktion in der ersten US-amerikanischen Fertigungsstätte der RAUMEDIC. Hierfür wurden weitere 27 Mio. US-Dollar veranschlagt.

In der Medizintechnik und Pharmazie werden von dem auf diesen Bereich spezialisierten Polymerverarbeiter effiziente und flexible Strukturen erwartet. Vor allem bei der Realisierung kundenspezifischer Produkte mittels Extrusion, Spritzguss und Montage geht es um schnelle Reaktion auf die Kundenanforderungen. Aus diesem Grund organisiert und strukturiert RAUMEDIC sich neu. Weniger ist jetzt mehr. Aus ursprünglich drei werden zwei Bereiche. Das Geschäft mit extrudierten Schläuchen wird auch weiterhin in der Business Unit TUBING koordiniert und von Dr. Ralf Ziembinski geleitet. Spritzgusskomponenten und die Weiterverarbeitung zu Baugruppen und Systemen konzentrieren sich ab sofort in einer Einheit, der Business Unit SYSTEMS. Thomas Knechtel, bis dato verantwortlich für den Bereich Montage und die Entwicklung von Kathetern, wird die neue Business Unit SYSTEMS in seiner Gesamtheit leiten. Mit diesem Schritt stellt RAUMEDIC sicher, dass alle Kompetenzen zur Entwicklung und Herstellung komplexer Systemprodukte in einer starken Einheit gebündelt sind. Die so entstehenden Synergieeffekte steigern nicht nur die Effizienz bei der Bearbeitung kundenspezifischer Anfragen. Sie sind auch Garant, dass jeder Kunde unmittelbar und direkt betreut wird. Neben dem regionalen Vertriebsmitarbeiter gibt es einen Ansprechpartner in der RAUMEDIC-Entwicklungszentrale.

„Diese neue Struktur stellt sicher, dass unser Technologie-, Qualitäts- und Serviceangebot als Polymerspezialist für die Medizintechnik und Pharmaindustrie auch in Zukunft für unsere Kunden und deren Produktideen kompetent und schnell abrufbar ist“, so Martin Bayer, Alleinvorstand der RAUMEDIC AG.

Zu diesen Technologien gehören unter anderem Mehrkomponenten- und Mikrospritzguss, Insert Molding, vollautomatisierte Montageanlagen, Schlauchextrusion auch im Mikrobereich sowie das Folienblasen.

Die dabei zum Einsatz kommenden Rohstoffe umfassen nahezu alle Thermoplaste sowie Silikon.

Die RAUMEDIC AG stärkt mit diesem Schritt ihre Marktposition als Full-Service Anbieter bei der Realisierung polymerer Ideen - gefertigt auf 10.000 qm Reinraumfläche.

Raumedic AG  
D 95233 Helmbrechts



Ralf Ziembinski



Thomas Knechtel



#### 4. Fachtagung „ENTGRATEN und REINIGEN“, 6. – 7. April 2016

# Gratfreiheit und bedarfsgerechte Sauberkeit prozesssicher und effizient erzielen

Im globalen Wettbewerb stehen Unternehmen generell vor der Herausforderung, qualitativ hochwertige, innovative Produkte immer schneller und kostengünstiger herzustellen. Dies erfordert Prozessoptimierungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Welche Möglichkeiten sich dafür bei den qualitätsrelevanten Fertigungsschritten Entgraten und Reinigen bieten, thematisiert die 4. Fachtagung „ENTGRATEN und REINIGEN“. Sie wird von fairXperts am 6. und 7. April 2016 im K3N in Nürtingen durchgeführt.

**06.04. - 07.04.2016:  
ENTGRATEN und REINIGEN,  
Nürtingen (D)**

Bei der Herstellung qualitativ hochwertiger Bauteile rücken neben den eigentlichen Fertigungsverfahren, beispielsweise Zerspanen, Ur- und Umformen sowie Additive Manufacturing, vor-, zwischen- und nachgelagerte Prozesse wie die Entgratung und Reinigung immer mehr in den Mittelpunkt. Kein Wunder, diese Arbeitsschritte tragen einzeln oder in Kombination wesentlich dazu bei, die geforderte Produktqualität, Präzision und Funktionssicherheit einzuhalten sowie Ausschuss und damit Kosten zu minimieren.

Die 4. Fachtagung „ENTGRATEN und REINIGEN“ präsentiert Lösungen und Wissen, um diese qualitäts- und kostenrelevanten Fertigungsschritte prozesssicher und wirtschaftlich durchzuführen. Die Veranstaltung der fairXperts GmbH & Co. KG findet am 6. und 7. April 2016 im K3N in Nürtingen statt.

Am ersten Veranstaltungstag dreht sich alles um das Entgraten und die Herstellung von Präzisionsoberflächen. Experten aus Industrie und Forschung stellen dafür verschiedene Verfahren und ihre Einsatzmöglichkeiten vor. Das Spektrum reicht von neuen Entwicklungen für das Entgraten mit definierter Schneide über das Bürst- und industrielle Hochdruckentgraten von Kleinteilen bis zum flexiblen und prozesssicheren Entfernen von Graten mit Industrierobotern. Innovative Lösungen für das Hightech-Gleitschleifen, das thermische Entgraten, das elektrochemische Abtragen sowie das Ultraschallentgraten sind weitere Technologien, zu denen die Fachtagung Informationen bietet. Darüber hinaus werden messtechnische Verfahren vorgestellt, um Gratrückstände zu detektieren sowie Kanten optisch zu vermessen und zu bewerten. Das Referat über die Potenziale und Möglichkeiten des 3D-Drucks sowie ihre Auswirkungen auf die Prozessschritte Entgraten und Reinigen leitet zum zweiten Tag über, an dem die industrielle Bauteilreinigung im Mittelpunkt steht.

Die Vorträge gliedern sich dabei in drei Themenblöcke. Die Session „Basiswissen für die richtige Prozesslösung“ informiert über Grundlagen der Reinigung von Metalloberflächen sowie die optimale Anwendung von Korrosionsschutz, um Teile zuverlässig zu schützen. Ein weiterer Vortrag beschäftigt sich mit Analysemethoden zum Nachweis partikulärer und filmischer Verunreinigungen. Die Vorträge des Blocks „Technische Lösungen für eine effiziente Bauteilreinigung“ informieren über die Grundlagen für die Auswahl von Anlagen zur wässrigen und Lösemittelreinigung sowie über spezielle Reinigungsverfahren und deren Anwendungen. Darüber hinaus geht es um Lösungen für die Prüfung der Sauberkeit von Metalloberflächen sowie um Messtechnik zur Überwachung von Reinigungsprozessen. Im dritten Themenblock stehen „Beispiellösungen für die Reinigung von Metalloberflächen“ auf der Agenda. So werden die Reinigung von Stanzteilen für elektromechanische Anwendungen, die Lohnreinigung und das verschleißfreie Reinigen von Oberflächen mit Licht anhand von Praxisbeispielen vorgestellt.

Mit diesem Programm richtet sich die 4. Fachtagung „ENTGRATEN und REINIGEN“ an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Fertigung, Qualitätssicherung, Arbeitsvorbereitung, Konstruktion und Entwicklung sowie Verfahrenstechnik.

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

fairXperts GmbH D 72639 Neuffen



# Das CleanRoomNet veranstaltete sein 4. Technologieforum Reinraum mit dem Themenschwerpunkt: „Kampf den Keimen“



Das 4. Technologieforum Reinraum, das an der Universität des Saarlandes stattfand, wurde zugleich die Jubiläumsveranstaltung des Netzwerkes CleanRoomNet Elf Jahre Netzwerk. Eine der reinsten Technologien dieser Industrie nahmen die Macher der am 01. März 2016 stattgefundenen Veranstaltung zum Anlass, sich dem wohl zur Zeit heikelstem Thema „Kampf den Keimen“ zu widmen.

## Schwierige Themen benötigen Fachkompetenz der unterschiedlichsten Branchen

Mit saar.is, saarland.innovation&standort e.V., sowie KWT Universität des Saarlandes, Kontaktstelle für Wissens- und Technologietransfer, waren drei mit Fachkompetenz gebündelte Institutionen am Gestalten des Veranstaltungstages.

Die Healthcare-Branche im Saarland ist ein dynamisches Umfeld, was nicht zuletzt durch die Vernetzung der Unternehmen innerhalb

der Cluster „Healthcare“ und Medizintechnik rührt. Diese wird durch saar.is, saarland.innovation&standort e.V. (IHK), des Saarlandes gefördert und war Grundstein des Reinraumforums.

Auch bei dieser Veranstaltung wollten die Macher des mittlerweile traditionellen Reinraumforums, Möglichkeiten sowie Technologien aufzeigen, die im Bereich der Reinraumtechnik, insbesondere der Pharmaindustrie und der Medizinprodukteherstellung unverzichtbar sind.

Warum die Begeisterung der Teilnehmer so groß war, lässt sich mit ein paar Sätzen beschreiben: Die Teilnehmer des Forums waren Reinraumverantwortliche saarländischer Unternehmen, die ihr eigenes Portfolio unter sauberen oder Reinraumbedingungen herstellen und vertreiben. Darüber hinaus Mitarbeiter diverser Kliniken, als auch ein Großteil der Pharmazie-Studenten der Universität des Saarlandes, die in Saarbrücken studieren. Auch mit dem Thema: „Kampf den Keimen“ wurde ein brandaktueller Themenkomplex angesprochen, der nicht nur die Teilnehmer des Forums interessierte.

Durch die heterogene Zusammensetzung der Interessenten des Forums hatte sich ein Kompetenzteam entwickelt, das mit dem Know-how des Netzwerkes „CleanRoomNet“ super harmonierte.

## Programm

Paul Jochem (Gründungsmitglied des CleanRoomNet) ließ als erstes die letzten elf Jahre des Netzwerkes Revue passieren. Bei der Auflistung der Veranstaltungen, die das Netzwerk organisiert hatte, waren auch zwei Veranstaltungen mit dabei, die sich der Bauteilsauberkeit im Fahrzeugbau als auch der Industrie angenommen hatten.

Die Bauteilsauberkeit hat sich inzwischen als unverzichtbarer Prozessschritt in der Fertigung etabliert. Auch hier sind neben den definierten partikulären und filmischen Restschmutzanforderungen

## Das CleanRoomNet veranstaltete sein 4. Technologieforum

sowie die ökonomischen als auch die ökologischen Aspekte zu berücksichtigen.

Alles begann mit einem gemeinsamen Messeauftritt auf der Cleanroom Europe (Reinraummesse) in Frankfurt. Die wichtigsten Messen, die die Technologie des Netzwerkes vertreten, sind die Reinraum-Lounges in Karlsruhe, die seit ein paar Jahren in Stuttgart stattfinden, sowie die Cleanzone in Frankfurt, ein einzigartiger Fachkongress für Reinraumtechnologie. Die Messe parts2clean Stuttgart ist die internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung. Mehr als 250 Aussteller aus 14 Ländern präsentieren auf der parts2clean Messe Stuttgart effektive Lösungen für die Reinigung, sowie zur Kontrolle gereinigter Oberflächen und die Überwachung von Reinigungs- und Spülbädern als unverzichtbaren Bestandteil eines qualitäts- und kostenoptimierten Reinigungsprozesses.

Desweiteren wurde der Prospekt „Daran gedacht?“ zusammengestellt, das als Leitfaden zur Planung eines Reinraumes dienen soll. Dieser Flyer beinhaltet wichtige Fragen, die bei der Planung eines Reinraumes vorab gestellt werden sollten.

Als zweiter Prospekt wurde ein Schleusenkonzept für GMP Apotheken (Weltneuheit) erstellt. Dieser Leitfaden bietet den Anwendern eine Empfehlung über sämtliche Schleusenparameter wie z.B.

- Bauliche Varianten gem. ApoBetrO
- Variante A in B Bekleidungskonzept
- Variante A in B Schleusenablauf Stammpersonal
- Variante A in B Schleusenablauf Servicepersonal
- Variante A in B Möblierung
- Bauliche Varianten Monitoring
- Variante A in B Reinraumreinigung

Dieser Leitfaden ist nicht nur für GMP Apotheker, sondern kann auch von anderen Reinraumanwendern verwendet werden.



Leitfaden Schleusenkonzept für GMP Apotheken sowie für andere Reinraumanwender, welcher eine Empfehlung über sämtliche Schleusenparameter enthält.

In den vergangenen elf Jahren wurden auch:

- **3 Reinraumforen Saar**
  - **4 Technologieforen Reinraum, von denen 2 Veranstaltungen sich der Bauteilsauberkeit in Fahrzeugbau und Industrie annahm sowie**
  - **14 Symposien „Apo von morgen“ in der Centralapotheke in Steinbach im Taunus**
- veranstaltet.

Nun zur Veranstaltung: Der 1. Tagesordnungspunkt stand unter dem Motto:

### **Elektrochemische Dekontamination leitender Oberflächen** Von grundlegenden Ideen zu neuen Ansätzen

Herr Prof. Dr. Claus Jacob, Universität Saarbrücken

Mikrobielle Biofilme auf Oberflächen können zu ästhetischen, technischen und hygienischen Problemen führen. Besonders in hygienisch sensiblen Bereichen sollten sie daher konsequent entfernt und ihrer Nachbildung vorgebeugt werden. Leitende Oberflächen bieten viele Möglichkeiten, mithilfe sehr geringer Spannungen und Ströme, die auf ihnen angesiedelten Biofilme effizient zu zerstören. Neben einer einfachen elektrostatischen Abstoßung von Bakterien durch eine zumeist negative Aufladung der Oberfläche kommen dabei vor allem elektrochemische Verfahren zum Einsatz, die zum Beispiel durch direkte Oxidation oder durch eine lokale und idealerweise temporäre Erzeugung aggressiver Molekülspezies Bakterien effektiv abtöten. Am bekanntesten ist dabei sicherlich die anodische Oxidation von chloridhaltigen Lösungen an der Oberfläche, die zur Bildung von Chlor und Hypochlorit führt. Hypochlorit ist auch in Chlorbleichen enthalten und wirkt besonders bakterizid.

Da anodische Reaktionen und die Bildung von aggressiven, reaktiven Chlorverbindungen jedoch häufig zu Schäden (Korrosion) der betroffenen Oberfläche führen und zudem eine Belastung für Anwender und Umwelt darstellen, werden gegenwärtig vermehrt auch kathodische Verfahren untersucht. Durch die Wahl geeigneter Oberflächen können dabei durch kathodische Reduktion von Sauerstoff in wässriger Lösung mikrobielle Biofilme und andere Ablagerungen sowohl physikalisch, durch entstehendes Wasserstoffgas, als auch chemisch, über reaktive Sauerstoffspezies, die durch die Reduktion von Sauerstoff in der Lösung erzeugt werden, effektiv zerstört werden. Mit diesem Themenblock traf Prof. Dr. Claus Jacob, den Nerv der Zeit.

### **Zum Themenblock 2, Herausforderungen bei Beschichtungsprozessen**

Funktionsbeschichtungen auf optisch anspruchsvollen Untergründen, wie z.B. Hochglanzkunststoffoberflächen

Dr. Alexander Kurz, Nanogate AG

In seiner Ausführung über die Beschichtungen von Oberflächen stellte Herr Dr. Kurz zunächst die Beschichtungstechnologien sowie deren Bedeutung in den Vordergrund. Dabei erklärte er die Vor- und Nachteile der Beschichtung am einzelnen Projekt. Die einzelnen Aufzählungen, der bereits bearbeiteten Projekte, vervollständigte seine Ausführungen. Ebenfalls erläuterte er die Unterschiede zwischen Hybridlacken („Nanolacken“) und im direkten Vergleich dazu die konventionellen Lacke. Ein wesentlicher Baustein seiner Ausführungen lag auch bei Beschichtungstechnologien und Verfahren. Was man nicht außer Acht lassen sollte sind die Fehlerbilder der Defektklassifizierungen. Alle seine Beschreibungen basieren auf Tätigkeiten, die nur möglich sind, wenn sie unter Reinraumbedingungen ausgeführt werden.

## Das CleanRoomNet veranstaltete sein 4. Technologieforum Reinraum

### Zum Themenblock 3 Phänomene (unsere unsichtbaren Feinde) im Reinraum

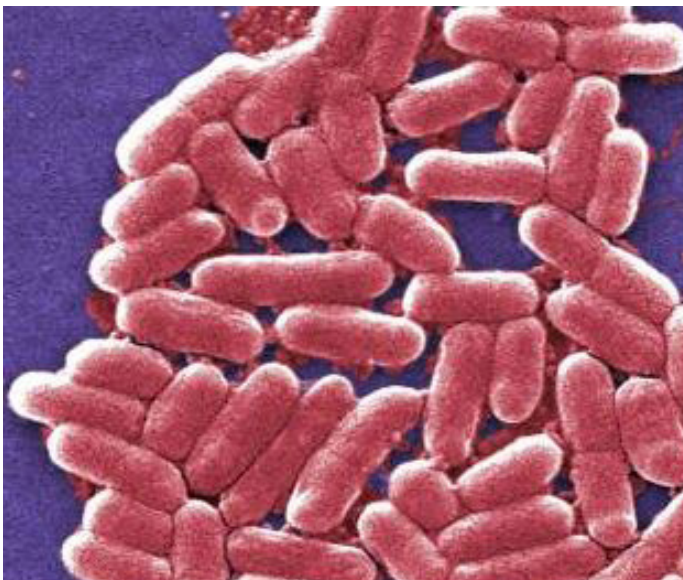
Paul Jochem, ReinraumTechnik-Jochem

Im Themenblock 3 referierte Herr Jochem über die Schwierigkeiten, die sogenannten Phänomene (Sinneserfahrungen nicht sichtbar-, hörbar-, riechbar-, tastbar-, spürbar und schmeckbar und trotzdem vorhanden) den Personen bei Reinraumschulungen beizubringen. Wobei der Tastsinn grundlegender Sinn für unser körperliches und seelisches Wohlbefinden darstellt. Berührung fördert unsere individuelle Lernfähigkeit, sowie unterstützt und fördert die Entwicklung des gesamten Nervensystems. Über den Tastsinn erhalten wir Informationen über die Dinge unserer Umwelt, Oberflächenstruktur (glatt, rau), Konsistenz (klebrig, hart), Temperatur (heiß, kalt), Foren (rund, eckig), Maße (groß, klein) und Proportionen werden so wahrgenommen. Durch Greifen wird „begriffen“. Die volle Entfaltung des Tastsinns durch vielerlei Formen von Berührungserfahrungen, bildet die Grundlage der Entwicklung sämtlicher Formen von Intelligenz.

Unsere Haut enthält Millionen von Sensoren, die auf äußere Reize reagieren. Sie melden dem Gehirn, ob sich etwas kalt oder heiß, glatt oder rau, hart oder weich anfühlt. Die meisten der Sensoren befinden sich an Händen und Mund.

Für eine gesunde Entwicklung ist es wichtig, dass alle Sinne gut funktionieren. Von besonderer Bedeutung ist ein gesundes Zusammenspiel aller Körpersinne (Sensorische Integration). Sensorische Integration bezeichnet das Ordnen der Sinneseindrücke, um sie bewusst verarbeiten zu können. Die Reize, die ständig auf uns einwirken, die uns Informationen über unseren Körperzustand und unsere Umwelt geben, müssen vom Gehirn erkannt, verstanden, voneinander unterschieden, interpretiert und mit bereits gespeicherten Informationen verglichen werden.

Hier wird unser Problem verdeutlicht. Bei der Übermittlung, dass der Mensch die meisten Kontaminationen dem Reinraum zuführt, wird nur der Hörsinn bei der Übermittlung (Schulung) des Lernstoffes sensibilisiert. Der Lernende muss also glauben, dass er die Kontaminationsquelle im Reinraum ist. Da luftgetragene Partikel im  $\mu$ -Bereich (mit dem bloßen Auge nicht sichtbar) zur Qualifikation des Reinraumes herangezogen werden, wird die Sensorische Integration nicht voll ausgeschöpft. Wie soll das Gehirn verarbeiten, wenn der Begriff: Was ich nicht sehe, greifen, fühlen... kann ist auch nicht vorhanden. Denn was heißt Glauben: Glauben ist eine Annahme- das Führwahr halten- eines Sachverhalts. Also ist der Begriff von den Phänomenen im Reinraum nicht ganz abwegig.



Bakterien Escherichia coli

### Zum Themenblock 4: „Entwicklung neuer Antibiotika“

Notwendigkeit, Herausforderungen und Erfolgsaussichten

Prof. Dr. Rolf Müller Leiter Helmholtz-Institut Saarbrücken.

Immer mehr Bakterien gewinnen Widerstandskräfte gegen Antibiotika. Besonders gefährlich wird dieser Trend bei einem Erregertyp, dem ohnehin nur wenig Medikamente beikommen. Wissenschaftler des Helmholtz-Instituts für Pharmazeutische Forschung suchen nach Wirkstoffen, um der Bedrohung Herr zu werden. Prof. Dr. Rolf Müller stellt die Frage: Was ist das erfolgreichste Lebewesen der Erde? Nein, es ist nicht der Mensch. Es ist, da ist kein Zweifel möglich, das Bakterium. Bakterien leben seit zwei Milliarden Jahren auf unserem Planeten, und sie werden aller Voraussicht nach auch in zwei Milliarden Jahren noch existieren. Alle unsere Umweltbedingungen können dem Bakterium keinen Schaden zufügen. Ein Mensch besteht aus zehn Billionen Zellen – doch auf und in uns leben zehnmal so viele Bakterien.

Da ist es ein Glück, dass weit über 99% aller bekannten Arten harmlos oder, z.B.: als Bestandteil der Darmflora, sogar nützlich sind. Nur ein Dutzend Arten werden uns gefährlich. Sie in Schach zu halten, ist die Aufgabe der Antibiotika. Doch wegen der ständigen Anwendungen verliert das vor 70 Jahren eingeführte Medikament immer mehr an Wirkung. Viele Bakterien werden resistent – und das schwerwiegende daran ist, dass es die Krankheitserreger, die ohnehin am schwierigsten zu bekämpfen sind, betrifft.

Viele Menschen haben von multiresistenten Keimen – „MRSA“ – schon einmal gehört. Die Masse der heutigen Antibiotika, so Prof. Martin Krönke, Vorstandsvorsitzender des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung stammt aus den 1950er und 60er-Jahren. Bis in die 1990er Jahre habe es kaum Neuentwicklungen auf diesem Sektor gegeben. Durch den ständigen Einsatz über längere Zeit, hatten die Krankheitserreger Jahrzehnte Zeit, Resistenzen zu entwickeln. Jetzt schlagen ihre mutierten Abkömmlinge zurück. Der Nachsatz seitens Prof. Krönke: Bei bestimmten Infektionen, „kann man fast nur noch beten“. Dies sollte uns bedenklich stimmen. Erst seit dem 21. Jahrhundert hat man sich dem Problem wieder zugewandt, da man der Meinung war, dass ein bezwungen geglaubter Gegner wieder aufgetaucht ist. Ein riesiges Problem für unsere Kinder und Kindeskinde. Denn Neuentwicklungen verschlingen sehr viel Zeit. Etwas mehr als 10 Jahre vergehen, bis aus einer pharmazeutisch vielversprechenden Substanz nach Labortests, Tierversuchen und klinischen Studien ein neues Medikament wird.

So zum Beispiel: Die unheimliche Wandlungsfähigkeit der Bakterien, sie durchlaufen an einem Tag so viele Mutationen wie ein Mensch theoretisch in 2.000 Jahren. Das hängt mit ihrer Fähigkeit zur explosiven Vermehrung zusammen, die unser Vorstellungsvermögen sprengt. Dazu ein rein hypothetisches Zahlenspiel: Ein typisches Darmbakterium vom Typ Escherichia coli kann sich unter optimalen Bedingungen alle 20 Minuten verdoppeln. Könnte sich ein solches Bakterium ungebremst teilen, würden seine Tochterzellen nach 17 Stunden ein Volumen von einem Liter erreichen und wären nach zwei Tagen auf die Größe des Erdballs angeschwollen. Da ihnen die Nährstoffe fehlen und sie sich nicht fortbewegen können, ist dies in der Praxis nicht möglich. Auch stehen die Krankheitserreger im ständigen Kampf mit ihren Gegnern.

Hier kommt das Helmholtz-Institut in Saarbrücken ins Spiel. Deren Hauptaugenmerk war es, gezielt nach Naturstoffen gegen multiresistente Keime zu suchen. Da die größten Feinde der Bakterien andere Bakterien sind, spielen sogenannte Raubbakterien in der HIPS-Forschung eine Schlüsselrolle. Eine wesentliche Rolle dabei spielen die Mykobakterien, einige tausendstel Millimeter große stäbchenförmige Einzeller, die sich von anderen Mikroben ernähren und dabei natürliche Antibiotika nutzen. Hierbei versuchen die HIPS-Forscher



## Das CleanRoomNet veranstaltete sein 4. Technologieforum Reinraum

sie zu isolieren und daraus Medikamente zu entwickeln.

Unter diesen Substanzen hat das Team von Prof. Dr. Rolf Müller nun eine neue Wirkstoffgruppe gefunden, die sogenannten Cystobaktamide. Sie wirken gerade im Labor gegen Keime von denen die größte Gefahr ausgeht.

Forscher unterscheiden zwischen zwei Bakterien-Gruppen, den gram-positiven und -negativen Keimen. „Bei den MRSA-Keimen, die zur gram-positiven Gruppe gehören, fixieren wir im Prinzip den falschen Feind“, erklärte Rolf Müller. Denn gegen MRSA gibt es Reservemedikamente. Viel gefährlicher seien die gram-negativen Keime. Da gebe es bereits Erreger, gegen die keine Medikamente mehr wirken. Gram-negative Bakterien haben eine doppelte Zellmembran, die sie wie eine Panzerweste schützt. Die Zahl der Wirkstoffe, die diesen Panzer durchschlagen können, sei immer schon relativ gering gewesen.

Die größte Aufmerksamkeit gilt hier den Cystobaktamiden, da deren Wirkstoffe die Zellmembranen multiresistenter und gram-negativer Keime knacken können.

Allerdings sind die Substanzen bisher erst im Labor getestet. Also bedarf es noch einiger Zeit an Tests und Versuchen bis evtl. daraus ein geeignetes Medikament wird. Jedoch verspricht der bisherige Ansatz Hoffnung.

Aber selbst dann, kann von einem Sieg gegen die Bakterien keine



Rede sein. Prof. Rolf Müller plädiert deshalb für mehr Verantwortungsbewusstsein beim Umgang mit antibakteriellen Wirkstoffen.



Kompetenzteam: ReinRaumTechnik Jochem

Drosselweg 19 D 66538 Neunkirchen

Tel.: 0172 618 5324 Fax: 06821/179171

E-Mail: info@reinraumtechnik-jochem.de www.cleanroomnet.de

## Medical Konferenz in Teheran ein großer Erfolg

# Sichere Qualität zu niedrigen Stückkosten



Mehr als 50 Kunststoffverarbeiter informierten sich Mitte Februar in Teheran über innovative Fertigungskonzepte, Prozesstechnologien und Strategien für eine sichere und zugleich wirtschaftliche Herstellung von medizintechnischen Produkten im Reinraum. ENGEL AUSTRIA hatte gemeinsam mit seinem iranischen Vertriebspartner Varzidehkar Co. und weiteren Ausrüstern zu der Konferenz ins Azadi-Parsian Hotel eingeladen.



Mit der Medical Konferenz setzte ENGEL gemeinsam mit seinen Partnern den Startpunkt für eine ganze Reihe von Fachtagungen im Iran. Das große Interesse der iranischen Spritzgießverarbeiter an europäischer Technologie spiegelte sich in der hohen Teilnehmerzahl, der Qualität der Diskussionsbeiträge und der zum Teil schon sehr konkreten Projektanfragen wider. (Bild: Varzidehkar)

„Wir sind mit der Veranstaltung sehr zufrieden“, betont Christian Reisinger, Sales Director Middle East/Central Asia von ENGEL AUSTRIA. „Viele lokale Verarbeiter nutzten die Chance, sich zu informieren und Kontakte zu knüpfen, und sie brachten zum Teil bereits konkrete Projektanfragen mit. Der Aufholbedarf im Iran ist deutlich spürbar. Die Medizintechnikhersteller bauen Kapazitäten auf und es werden neue Betriebe eröffnet.“ Zur dynamischen Entwicklung in dieser Branche tragen darüber hinaus das schnelle Bevölkerungswachstum und die generell gute medizinische Grundversorgung bei. „Der Markt ist sehr qualitätsfokussiert und das Interesse an europäischen Technologien deshalb groß“, sagt Reisinger.

### Tiefes Branchenverständnis dank eigener Business Unit

ENGEL gilt im Iran als Technologieführer und zuverlässiger Partner für eine langfristige Geschäftsbeziehung. Dieser gute Ruf basiert nicht nur auf der hohen Qualität der Produkte, sondern auch auf der starken Präsenz vor Ort mit mehreren Servicetechnikern und der engen Zusammenarbeit des lokalen Vertriebsteams mit den Business Units am Stammsitz in Österreich. Dort widmet sich eine ganze Abteilung ausschließlich den Anwendern in der Medizintechnik. „Viele Spritzgießmaschinen liefern wir in Reinraumausführung, inklusive Automatisierung und Laminar-Flow-Technologie aus. Auf Wunsch übernehmen wir zudem die gesamte GMP-Dokumentation für unsere

## Sichere Qualität zu niedrigen Stückkosten



Kunden“, erklärt Gerhard Geierlehner, Vertriebsingenieur in der ENGEL Business Unit Medical, während der Konferenz in Teheran. „Dies setzt ein besonders tiefes Prozess- und Branchenverständnis voraus, das wir mit unserer Business-Unit-Struktur sicherstellen.“ Dank seines eigenen Reinraums und einer Reihe daraus resultierender Reinraum-Maschinenkonzepte verfügt ENGEL über jahrelange Erfahrung und eine hohe Reinraum-Kompetenz. Neben Spritzgießmaschinen und Robotern entwickelt und produziert ENGEL auch eigene GMP-gerechte Peripherieprodukte, wie Förderbänder oder Verteilersysteme. „Eine gute Ausrüstung ist die Basis für stabile Prozesse, qualitativ hochwertige Produkte und damit eine hohe Wettbewerbsfähigkeit unserer Kunden“, so Geierlehner.

### Reinraumlösungen für höchste Leistungen

Wie dies in der Praxis aussehen kann, präsentierten Christian Reisinger und Gerhard Geierlehner in Teheran anhand von Muster-teilen und Videos zu konkreten Anwendungen.

- Um bei maximaler Sicherheit kürzeste Zykluszeiten mit geringen Investitionskosten zu vereinen, setzt ENGEL für die Herstellung von Verbrauchsartikeln, die in hohen Stückzahlen produziert werden, auf holmlose Spritzgießmaschinen. So kommt für die Herstellung von Petrischalen – bestehend jeweils aus Unter- und Oberteil – eine ENGEL victory 300 tech Spritzgießmaschine zum Einsatz. Das 4+4-fach-Werkzeug ist im Vergleich zur benötigten Schließkraft sehr groß. Dass es dennoch auf eine 3.000-kN-Maschine passt, liegt am barrierefreien Werkzeugraum. Da keine Holme stören, lassen sich die Werkzeugaufspannplatten der ENGEL victory Maschinen bis an den Rand vollständig ausnutzen. In vielen Anwendungen kann so eine kleinere Spritzgießmaschine eingesetzt werden, als es die Werkzeuggröße herkömmlich erfordern würde. Dies reduziert deutlich die Investitions- und Betriebskosten sowie die Stellfläche der Fertigungszelle. Ein weiterer Vorteil ergibt sich für die Automatisierung. Das Handling kann ohne Störkantenumfahrung direkt von der Seite aus zu den Kavitäten gelangen, was zu kurzen Zykluszeiten beiträgt.
- Um dem Trend zu größeren Werkzeugen und höheren Durchsätzen gerecht zu werden, hat ENGEL seine vollelektrischen ENGEL e-motion Spritzgießmaschinen auch im hohen Schließkraftbereich konsequent für Hochleistungs-

anwendungen im Reinraum weiterentwickelt. Nadelhalter für Insulinpens werden zum Beispiel in einer hochautomatisierten Fertigungszelle rund um eine ENGEL e-motion 440/160 T WP Spritzgießmaschine in einem 96-fach-Werkzeug produziert. An Prozesssicherheit ist diese Anwendung schwer zu überbieten. Trotz der sehr filigranen Werkzeugkerne mit einem Durchmesser von lediglich 0,3 mm wird eine extrem kurze Zykluszeit von deutlich unter 4 Sekunden erreicht. Das elektrische Spritzaggregat ist mit einem Direktantrieb ausgestattet. Damit werden besonders dynamische Einspritzbewegungen und eine Einspritzgeschwindigkeit von bis zu 500 mm/s erreicht. Ist ein Teil dennoch nicht in Ordnung, wird dies vom kamerabasierten Kontrollsystem erfasst. Dank der kavitätenreinen Ablage werden die Schlechteile automatisch aussortiert, so dass das Spritzgießwerkzeug ohne Kavitätenabschaltung weiter produzieren kann.

- Das große Effizienzpotenzial der Prozessintegration macht die Herstellung von Tropfkammern für Bluttransfusionen mit integriertem Filter deutlich. Die Hohlkörper – bestehend aus einer harten und einer weichen Komponente – werden auf einer holmlosen ENGEL e victory 160 combi Spritzgießmaschine mit integriertem ENGEL easix Sechssachsroboter in einem Arbeitsschritt spritzgegossen, mit dem Filter montiert und durch Umspritzen mit Polypropylen gefügt. Alle zwölf Sekunden verlassen vier einsatzfertige Tropfkammern die Fertigungszelle. Dies ist ein deutlicher Effizienzschub, denn herkömmlich werden die Ober- und Unterteile einzeln spritzgegossen und erst in nachfolgenden Prozessschritten mit dem Inlay montiert und verklebt. Eine wichtige Voraussetzung für die Realisierung des One-Shot-Prozesses ist die servoelektrische Antriebstechnik für alle Bewegungen des Indexplattenwerkzeugs, die die synchrone Steuerung voneinander unabhängiger Bewegungen ermöglicht.

### Weitere Fachtagungen geplant – Packaging und Automotive im Fokus

Mit der Medical Konferenz setzte ENGEL AUSTRIA den Startpunkt für eine Reihe anwendungsfokussierter Veranstaltungen im Iran. In einem festen Rhythmus soll es von nun an alle sechs Monate eine Fachtagung für die einzelnen Zielbranchen geben. Die nächsten Themen werden Packaging und Automotive sein.

ENGEL AUSTRIA GmbH A 4311 Schwertberg

CHINAPLAS 2016 Shanghai

# Fördersysteme und schnelle Ersatzteilversorgung im Mittelpunkt

Auf der diesjährigen Chinaplas in Shanghai vom 25. Bis 28. April 2016 in Halle E1 zeigt motan-colortronic Plastics Machinery Co., Ltd (Taicang), dass der Schlüssel in der Kombination etablierter Technologien von motan und colortronic liegt. Dabei steht im Mittelpunkt, dass die neuen METRO G Fördergeräte in bestehende colortronic Anlagen voll integriert werden können. Genauso können vorhandene colortronic Fördergeräte ab jetzt in neue motan Förderanlagen mit eingebunden werden. Das bietet maximale Flexibilität und spart Kosten. Dieses Highlight wird mit dem neuen Synchrondosierer MINIBLEND V ergänzt, ebenfalls eine Kombination aus bewährter und zuverlässiger Technik von colortronic und motan.

## Modulares Baukastenprinzip ermöglicht optimale Förderung

Mit dem METRO G haben die Ingenieure von motan die beste Technologie von colortronic und motan kombiniert und um neue Funktionen erweitert. Das modulare Baukastensystem ermöglicht eine optimale Auslegung an die geforderten Materialdurchsätze. Zusätzlich zu den unterschiedlichen Fördergerätevolumen werden verschiedene große Materialeinlässe angeboten, die exakt an die Durchsätze der Förderdistanzen angepasst werden können. Für Materialien mit einem schwierigen Abscheideverhalten stehen weiterhin Module mit einem tangentialen Materialeinlass zur Verfügung, die mit einem Zyklon-Effekt arbeiten.

Zusätzlich können die Kunden zwischen unterschiedlichen Vakuumventilen wählen. So lässt sich etwa ein Standardgerät durch spezielle Membran-Vakuumventile zu einer Reinraumversion erweitern. Ein Entstaubungsmodul ermöglicht eine Feinst-Entstaubung am Ende des Förderprozesses zum Schutz eines nachfolgenden Verarbeitungsprozesses mit besonders hohen Anforderungen an die Beschaffenheit des Materials. Mit METRO G lässt sich für jede individuelle Anforderung das adäquate Fördersystem konfigurieren.

Die METRO G Fördergeräte können von einer einfachen kosteneffektiven Lösung bis hin zu innovativen modernsten Steuerungen betrieben werden. Hier kann der Kunde zunächst zwischen drei verschiedenen Geräte-Steuerungen wählen. Außerdem stehen unterschiedliche automatisierte Steuerungssysteme zur Verfügung: SELVAC 2 ist eine einfache und bewährte Elektronik-Steuerung, die eine kostengünstige Lösung bietet. Die METROnet S als eine Soft-SP-Fördersteuerung zählt zu den Standard-Fördersystemen. Das ultimative netzwerkfähige Werkzeug für komplexe Fördersysteme entweder mit Soft-SPS oder Siemens S7 SPS mit WEBpanel und dezentralen CAN-Bus Knoten. Alle METROnet Steuerungen sind vollständig in die CONTROLnet Plattform integriert und können per Ethernet mit anderen Steuerungen vernetzt werden.

## Synchrondosierer verbessert die Rezeptgenauigkeit

Wie beim METRO G wurde beim MINIBLEND V die bewährte und zuverlässige Mechanik von colortronic mit einer hochwertigen Steuerung von motan kombiniert und um neue Features erweitert. Das volumetrische Dosier- und Mischgerät MINIBLEND V wurde für frei- und normalfließende Materialien konzipiert und ist ideal für transluzente und opake Teile. Als Additiv-Feeder ist das MINIBLEND für alle kontinuierlichen und diskontinuierlichen Prozesse mit überfütterten Betrieb geeignet.

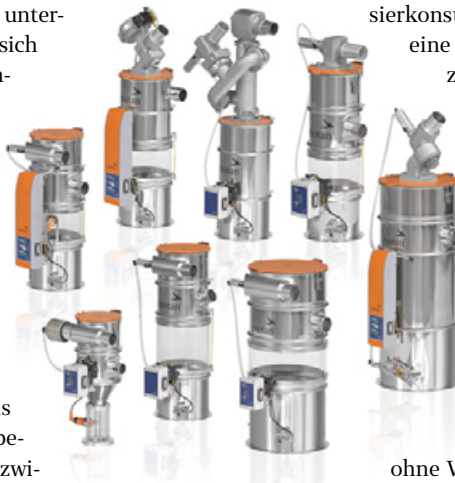
## 25.04. - 28.04.2016: Chinaplas, Shanghai (China)

Als Synchrondosierer bietet das MINIBLEND V eine exzellente Rezeptgenauigkeit und Reproduzierbarkeit, die jederzeit nachverfolgt werden kann. In dem Y-förmigen Mischhals des Gerätes wird das Additiv vertikal im freien Fall der Einzugsöffnung der Verarbeitungsmaschine zugeführt. Dadurch werden Ablagerungen des Materials und die Brückenbildung verhindert. Das Hauptmaterial und das Additiv sind kurz vor dem Einzug der Verarbeitungsmaschine getrennt. Erst dann fließen sie zu einer homogenen Mischung zusammen – ohne Materialentsmischung.

Der besondere Vorteil der Scheibendosierung ist die Dosierkonstanz. Im Vergleich zu Schneckendosierern ist eine Verdoppelung der Dosierkonstanz bei Durchsätzen von 0,5 bis 5kg/h möglich. Die Dosierscheiben sind in drei verschiedenen Varianten von 0,05 bis 10,6 kg/h (Schüttdichte 0,6kg/h) erhältlich (optional verschleißarme Ausführungen). Bei der Dosierung von sehr kleinen Durchsätzen kann ein einzelnes Granulat Korn einen großen Einfluss auf die Mischungsgenauigkeit haben. Um dieses Problem zu lösen, sind alle Dosierscheiben mit einer Schneidvorrichtung versehen. So ist es möglich Granulat Körner in kleinere Teile zu zerschneiden und somit konstant Kleinstmengen zu Dosieren.

Der bürstenlose Motor kann sehr einfach und ohne Werkzeug entfernt werden und ist mit einem integrierten Motormanagement ausgestattet, das für einen wartungsfreien und zuverlässigen Dauerbetrieb sorgt. Die Steuerskommunikation erfolgt über CAN-Bus Technologie. Das Gerät kann über die volumetrischen motan Steuerungen VOLU MC oder VOLUnet MC bedient werden. Die VOLU MC Steuerung ist eine kostengünstige Lösung für volumetrische Einfärbung mit Masterbatch. Die moderne Mikroprozessorsteuerung mit Timerfunktion besitzt eine einfache und intuitive Bedienung für ein MINIBLEND V mit einem Dosiermodul. Die VOLUnet MC Steuerung ist eine vernetzbare Steuerung über Ethernet TCP Netzwerkanschluss. Diese Steuerung ist ausgelegt für bis zu zwei Dosiermodule. Über den intuitiven Touch-Screen-Farbdisplay ermöglicht es eine problemlose Bedienung der Additiv-Kalibrierung oder Speicherung von bis zu 50 Rezepten.

Darüber hinaus präsentiert motan-colortronic China die komplette Bandbreite an Lösungen für Anwendungen in der Kunststoffverarbeitung. Das Team freut sich darauf, den Messebesuchern die Exponate zu präsentieren und die schnelle Ersatzteilverfügbarkeit „hot backup – high availability“ zu demonstrieren.



Vom 25. bis 28. April 2016 präsentiert Arburg auf der Chinaplas 2016 in Shanghai das gesamte Spektrum der Kunststoffteilefertigung – vom Einzelteil bis zur Großserie. Auf dem Stand E1G01 in Halle E1 demonstriert ein Freeformer am Beispiel „Tabletten-Spalter“ die effiziente additive Fertigung von Designmustern und Prototypen. Das gleiche Produkt wird auf einer elektrischen Spritzgießmaschine in Serie gefertigt. Zu sehen ist zudem eine schnelllaufende Dünnwandanwendung: Ein hybrider Allrounder in Packaging-Ausführung produziert in einer Zykluszeit von rund 3,2 Sekunden je vier IML-Behälter.

# Chinaplas 2016: Arburg zeigt gesamtes Spektrum der Kunststoffteilefertigung



**25.04. - 28.04.2016:  
Chinaplas, Shanghai (China)**



Für IML-Behälter und weitere Dünnwandanwendungen in der Verpackungsindustrie bietet Arburg Allrounder-Spritzgießmaschinen in Packaging-Ausführung. (Foto: Arburg)

- **Spritzgießen:** Elektrischer Allrounder produziert Tabletten-Spalter in Großserie
- **Additive Fertigung:** Freeformer für Prototyping eines Medizintechnik-Artikels
- **IML-Anwendung:** Schnelllaufender hybrider Allrounder in Packaging-Ausführung



Von der additiven Fertigung mit dem Freeformer (Bild Mitte) bis zum Spritzgießen mit Allroundern: Auf der Chinaplas 2016 zeigt Arburg sein komplettes Produktspektrum für die effiziente Herstellung von Kunststoffteilen. (Foto: Arburg)

„Als eine der weltweit wichtigsten Messen der Kunststoffbranche ist die Chinaplas für uns von großer Bedeutung. Arburg wächst im chinesischen Markt, weil immer mehr Spritzgießer nach hochwertigeren Maschinen verlangen und ihr Vertrauen in unsere High-end-Technik und die hohe Kompetenz unserer Mitarbeiter legen“, sagt Zhao Tong, Leiter der Arburg-Organisationen in China. „In Zusammenarbeit mit chinesischen Partnern zeigen wir in diesem Jahr z. B. eine hybride Hochleistungsmaschine, die IML-Behälter für den Verpackungsbereich produziert. Zudem präsentieren wir die Fertigung von Tabletten-Spaltern – einmal in Großserie mit einem elektrischen Allrounder und einmal in kleinen Stückzahlen mit dem für die additive Fertigung ausgelegten Freeformer. Das kann in dieser Form nur Arburg.“

## Verpackungsindustrie: Allrounder „Packaging“

Speziell für Dünnwandanwendungen in der Verpackungsindustrie präsentiert Arburg auf der Chinaplas 2016 einen hybriden Allrounder in Packaging-Ausführung. Die schnelllaufende Hochleistungs-Spritzgießmaschine der Baureihe Hidrive bietet hohe Produktivität bei gleichzeitig reduziertem Energiebedarf.

Bei der IML-Anwendung kommt ein 2+2-fach-Etagenwerkzeug zum Einsatz. Im Vergleich zu einem herkömmlichen 4-fach-Werkzeug kann durch die Etagentechnik auf eine kleinere Maschinen-Baugröße zurückgegriffen werden: Der hybride Allrounder 570 H mit einer Schließkraft von 1.800 kN produziert je vier 200-ml-IML-Butterbe-

hälter in einer Zykluszeit von rund 3,2 Sekunden. Die Automation übernimmt ein zweiachsiges Robot-System. Es legt auf der festen und beweglichen Werkzeugplatte je zwei sogenannte Butterfly-Labels ein und entnimmt die Fertigteile vom Mittelblock.

## Elektrischer Allrounder für effiziente Serienfertigung

Ein elektrischer Allrounder produziert in Shanghai mit einem 8-fach-Werkzeug Tabletten-Spalter aus PC für die Medizintechnik. Die Zykluszeit beträgt rund 25 Sekunden, das Spritzteilgewicht 18 Gramm. Die elektrische Spritzgießmaschine ist aufgrund ihrer hohen Präzision, Schnelligkeit und ihres emissionsarmen Betriebs für die Herstellung medizintechnischer Artikel prädestiniert. Für die Entnahme kommt ein Robot-System Multilift Select von Arburg zum Einsatz.

## Freeformer für Prototypen und Funktionsbauteile

Auf der Chinaplas 2016 fertigt ein Freeformer ebenfalls Tabletten-spalter aus PC für die Medizintechnik – aber anders als der Allrounder nicht in Großserie, sondern werkzeuglos in kleinen Stückzahlen. Nach Entfernen der Stützstrukturen im Wasserbad lässt sich das zweiteilige Bauteil mit Gelenk z. B. als Designmuster sowie für Funktionstests nutzen. Auf teure Aluminium-Werkzeuge kann somit fallweise verzichtet und dadurch ein neues Produkt schneller serienreif gemacht werden.

Der Freeformer fertigt im Arburg Kunststoff-Freiformen (AKF) additiv Funktionsbauteile auf Basis von 3D-CAD-Daten. Dabei verarbeitet er kostengünstige qualifizierte Kunststoffgranulate und ist standardmäßig mit zwei Austragseinheiten ausgestattet. Somit kann der Freeformer eine zusätzliche Komponente verarbeiten, um z. B. ein Bauteil in verschiedenen Farben, mit spezieller Haptik oder als Hart-Weich-Verbindung zu erzeugen. Um komplexe Bauteilgeometrien zu realisieren, lassen sich alternativ Strukturen aus einem wasserlöslichen Stützmaterial aufbauen.

Das zukunftsweisende System eignet sich darüber hinaus in Kombination mit Spritzgießen und Industrie 4.0-Technologien für die kundenspezifische Individualisierung von Großserienteilen. Zu diesem Thema wird zudem Gerhard Böhm, Geschäftsführer Vertrieb bei Arburg, im Rahmen der Industrie 4.0 Konferenz am 27. April 2016 auf der Chinaplas referieren.

ARBURG GmbH + Co KG  
D 72290 Loßburg

# POWTECH 2016: Umfassendes Fachprogramm bietet Expertise zum Mitnehmen

- Internationales Fachprogramm in drei Foren
- Begleitende Fachkongresse: IND EX Safety Congress, PARTEC
- Neu: Programmplanung per POWTECH App

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

In den Messehallen bilden gleich drei Fachforen mit Non-Stop-Vortragsprogramm die gesamte Branchen- und Themenvielfalt der POWTECH ab. Zusätzlich laden die Sonderflächen von Verbänden und hochkarätigen Partnern auf der Messe zum Verweilen, Netzwerken und zum Wissensaustausch ein.

## VDMA: Innovation für mehr Nachhaltigkeit

Der VDMA, auf der POWTECH vertreten durch die Fachabteilungen Trocknung und Luftreinhaltung, stellt auf der Messe seine Nachhaltigkeitsinitiative Blue Competence in den Mittelpunkt. Anhand von Exponaten und Success Stories erfahren Besucher am VDMA-Stand unter anderem, wie Verfahrenstechnik zu ressourcenschonenden und nachhaltigeren Prozessen beiträgt. Zusammen mit beteiligten Unternehmen spannt der VDMA ein Blue Competence-Netzwerk über die ganze Messe: Ein spezieller Messeguide versammelt alle POWTECH Aussteller, die die Initiative unterstützen und hilft dabei, nachhaltige Lösungen zu finden.

## Expertenwissen zum Mitnehmen

Die drei Vortragsbereiche in den Messehallen der POWTECH bieten laufend Fachvorträge, viele davon in englischer Sprache. Die jeweils halbstündigen Vortragsslots und Diskussionsrunden behandeln aktuelle Branchenthemen in nutzwertiger, kompakter Form. Das Fachforum „Pharma.Manufacturing.Excellence“ (Halle 3A), organisiert von der APV, fokussiert auf Trends und Herausforderungen der Pharmaproduktion, darunter Continuous Production, Tableting and Testing, 3D-Printing und Serialisierung. Das POWTECH Expertenforum (Halle 2) bietet laufend Vorträge zu den Themen Prozessautomation, Partikelanalyse und Messtechnik. Hier findet zudem die Verleihung der neuen POWTECH Awards in den drei Kategorien Technology, Energy Excellence und Service statt. Im POWTECH Technologieforum (Halle 3) erhalten die Besucher Praxistipps rund um das Schüttguthandling für Food, Chemie und Pharma.

## Brücke zu Forschung und neuen Talenten

Insgesamt 15 Hochschulen, Lehrstühle und Institutionen stellen

im neu geschaffenen Sonderbereich „Generation Zukunft“ auf der POWTECH ihre Forschungsprojekte vor und informieren über Kooperationen. Unternehmen treffen hier auf die Talente von morgen – und können dank einer laufend aktualisierten Stellenbörse neue Fachkräfte gewinnen. Täglich ab 16:30 Uhr lädt der Verband DSIV in studentischer Atmosphäre bei einem Chill-Out zum Netzwerken ein.

## Explosionsschutz live erleben

Am 20. April 2016 gastiert der internationale IND EX Safety Congress auf der POWTECH. Ex-Schutz-Experten aus allen Kontinenten erläutern die regional unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben und neueste Ansätze für mehr Explosionsschutz. Wie schnell es in der Produktion zu einer Gas- oder Staubexplosion kommen kann und was dagegen schützt, erleben die Besucher an allen drei Messetagen hautnah bei moderierten Live-Explosionen im Außenbereich der Messe.

## Gipfeltreffen der Prozess-Experten

Erstmals können POWTECH-Besucher Infos und Zeiten zu allen Fachvorträgen auch per App abrufen und sich am Smartphone vorab ihr persönliches Vortragsprogramm zusammenstellen. Auf der Messe erinnert die POWTECH App auf Wunsch an ausgewählte Veranstaltungen und hilft dank interaktivem Hallenplan bei der Orientierung. „2016 rücken wir das hochkarätige Fachprogramm der POWTECH noch stärker ins Rampenlicht. Denn nirgendwo sonst treffen sich so viele Experten der Schüttgut- und Prozessindustrie an einem Ort“, erläutert Beate Fischer, verantwortliche Projektleiterin bei der NürnbergMesse. „Jeder Fachbesucher wird von hier eine Fülle neuer Erkenntnisse mitnehmen – und kann nach dem Messebesuch mit ganz konkreten Lösungen und Ideen neu durchstarten.“ Details zu allen Vorträgen und Referenten des POWTECH Fachprogramms finden Messebesucher auch unter: [www.powtech.de/de/events](http://www.powtech.de/de/events)

## Neues aus der Partikeltechnologie

Gleichzeitig zu Gast im Messezentrum Nürnberg ist die PARTEC, der Internationale Kongress für Partikeltechnologie. Hier treffen sich führende Fachingenieure und Wissenschaftler zum Austausch über die neuesten Entwicklungen für Prozesse der Partikelbildung, Agglomeration und Beschichtung sowie Messmethoden und diverse industrielle Anwendungen für Partikel.

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg

# Neues TechCenter für hochwertige medizintechnische Produkte

**12.04. - 14.04.2016: Medtec Europe, Stuttgart (D)**

Das Spang & Brands Technologie-Zentrum in Friedrichsdorf, das im vorvergangenen Jahr erbaut wurde, befindet sich nun im betrieblichen Alltag: „In wenigen Monaten werden wir den Bereich F & E übersiedeln, so dass die Leistungskette geschlossen sein wird“, erklärt Geschäftsführer Friedrich Echterdiek. Von der ersten kundenseitigen Idee über die Konstruktion, die Werkstoff-Eignungsprüfungen und den Werkzeugbau mit anschließender Vorserien-Spritzgießerprobung wird im TechCenter der Grundstein für den Serienlauf eines

neuen Produkts gelegt. Neuentwicklungen aus diesem Bereich werden auf der MEDTEC zu sehen sein.

Eine Vielzahl unterschiedlicher kunststofftechnischer Produktlösungen für Anwendungen in der Medizintechnik – Spritzen, Kanülen, Durchstech-Membranen, Implantatteile und Komponenten für die minimalinvasive Medizin, Baugruppen für Infusions- und Blutbeutel, Überleitungs- und Anschlussysteme sowie ein neu entwickeltes CUD (Composite Unit Dose) zeigt Spang & Brands während der MEDTEC.

## Neues TechCenter für hochwertige medizintechnische Produkte

Die Besucher erwarten Fachgespräche über die ausgestellten montierten Baugruppen und verkaufsfertigen Systeme, deren Geometrien und Eigenschaften (z.B. Sollbruchstellen mit Abbrech- oder Abdrehkraften) hochpräzise sein müssen.

Die filigransten Teile dürfen sehr enge Toleranzen im Mikrobereich nicht überschreiten und müssen hohen Dauerbelastungen standhalten bzw. für, am und im Patienten die erforderliche Reinheit, Hygiene und Sicherheit garantieren. Deshalb werden meist spezielle Kunststoff-Compounds verwendet, (TPU, TPE, TPV, resomere Materialien u.a.), die nur in Hochleistungswerkzeugen verarbeitet werden können: „Wir sind seit 30 Jahren auf die Präzisions- und Reinraum-Spritzgießtechnik für die Medizin- und Pharma-Industrie spezialisiert ...“, erklärt Friedrich Echterdiek, „... gerade für spezielle Kundenprojekte haben wir die richtigen Lösungsansätze, unterstützt durch CAD-3D Entwicklung, MoldFlow-Analyse sowie über 60 vollelekt-

rische bzw. hydraulische Ein- und Mehrkomponenten-Spritzgießmaschinen. Vor allen Dingen haben wir ein kontinuierlich gewachsenes Ingenieurwissen auf unserer Seite.“

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. Die Konformität mit den in- und ausländischen gesetzlichen Bestimmungen für medizintechnische Produkte ist über den gesamten Werdegang eines Produktes gewährleistet – vom Prototyp bis zur Ankunft beim Kunden. Das Unternehmen ist unter anderem ISO 13.485 zertifiziert.

Spang & Brands GmbH D 61381 Friedrichsdorf

„Eine brillante Idee eines medizintechnischen Produkts, aber ist sie auch technisch umsetzbar und skalierbar?“ Diese Fragen adressiert Phillips-Medisize grundsätzlich, wenn Entwickler und Kunden ihre ersten Entwürfe eines Medical Device mit dem renommierten Outsourcing-Partner diskutieren. Der Dialog führt von F&E bis zum einsatzbereit steril verpackten Produkt, das alle Validierungen, klinischen Tests etc. bestanden hat. Die Realisierbarkeit setzt HCD (human centered design), DFM (design for manufacturing) und DFA (design for assembly) voraus, unter Zugrundelegung der „einkonstruierten“ Skalierbarkeit. Sie stellt sicher, dass die Produktionsleistung – ausgehend vom Machbarkeitszustand des ersten 3D-Musters bzw. der Null-Serie – in einem definierten Bereich proportional bzw. linear gesteigert werden kann. Während der MEDTEC EUROPE können Kunden und Interessenten diese Zusammenarbeit in der Servicekette mit Phillips-Medisize anhand zahlreicher Exponat-Beispiele diskutieren.

# HCD, DFM, DFA und flexible Skalierbarkeit im Auge behalten

12.04. - 14.04.2016: Medtec Europe, Stuttgart (D)

Grünes Licht für ein medizintechnisches Produkt! Schon zu Projektbeginn gemeinsam mit dem Kunden – so sieht das Phillips-Medisize – soll betrachtet werden, ob kommerzielle Produktionsvolumina die Zielkosten gemäß DFM- und DFA-Analysen einhalten. Die Machbarkeitsbetrachtung führt die F&E-Experten vom ersten reproduzierten Rohteil, über die Nullserie an die Skalierbarkeit bis zu Abermillionen Einheiten eines Medical Device. Und dies immer unter Berücksichtigung von HCD-Gesichtspunkten und der Erfüllbarkeit von Validierungs-, Zulassungs-, klinischen Erprobungs-Kriterien und gewissenhaften Qualitätsüberwachungs-Mechanismen. Nicht zu vergessen: schließlich fallen 80% der Produktkosten während der ersten 20% des Produkt-Entwicklungszyklus an. Skalierbarkeit heißt, dass das Hochfahren und die Variierung von Losgrößen auf der Basis eines Einfachsystems machbar sind. Damit wird sichergestellt, dass der Fertigungsmaßstab von anfänglichen Kleinstvolumina bis zu den Ziel-Losgrößen reibungslos angehoben werden kann. Bei Nischenprodukten – z.B. einem speziellen Medikamenten-Verabreichungssystem – wird progressiv von einer wenige Stückzahlen umfassenden 3D-gedruckten Auflage und manueller Montage bis zur Manumation (Kombination aus manueller Montage und Automation) durch speziell geschulte Maschinenführer vorgegangen. Für die Großserienproduktion von solchen Drug Delivery Devices werden Prozesse entwickelt, die sog. Engineering Builds (ca. Konstruktions-Muster) unterstützen. Es folgen Losgrößen für die klinische Erprobung und schließlich die vollautomatische Hochgeschwindigkeitsfertigung auf der Basis der primären Einkavitäten-

Werkzeuge mit der Progression und Iteration hin zur Vollausrüstung mit Mehrkavitäten-Produktionsanlagen. In der Skalierbarkeit muss eben diese Flexibilität beinhaltet sein.

An vielen Exponaten können die Möglichkeiten der Skalierung erörtert werden: Phillips-Medisize zeigt auf dem Stand 3B29 ein reichhaltiges Showcase an Medical & Diagnostic Devices – von Dosiertechniken, Einweg-Insulin-Pens, Inhalatoren, speziellen Drug Delivery Devices, bis hin zu kompletten MDD-Anwendungssets sowie Misch-Injektoren.

Von der ursprünglichen Idee bis zum anwendungsbereiten medizintechnischen Produkt in steriler Verpackung bietet Phillips-Medisize den Kunden eine komplette Servicekette. Die Produktion wird bei Phillips-Medisize prozessübergreifend kontrolliert durch eine hoch priorisierte Qualitätssicherung gemäß ISO 13485 bzw. den entsprechenden FDA-Standards und GMP (Good Manufacturing Practice). Vom Prototyp bis zum Ultraschall-verschweißten Produkt erfolgt der komplette Industrialisierungsprozess beim Unternehmen. Qualitäts-Kontrolle und -Sicherung sind bei Produkten in der Medizintechnik essentiell: Phillips-Medisize prüft und testet im Haus mit entsprechender Messtechnik alle Produkte und setzt dabei auch Zytotoxizitätstests, Bioburden, LAL ein oder führt Risikoanalyse per FMEA durch. Die Validierung der Prozesse erfolgt über DQ-, IQ-, OQ- und PQ-Schritte.

Phillips-Medisize Corporation CH 8309 Nürensdorf

Zweisprachige Expertenvorträge zu unterschiedlichen Themen der industriellen Teilereinigung

# parts2clean Fachforum – Wissen zur Prozess- und Kostenoptimierung



31.05. - 02.06.2016: parts2clean,  
Stuttgart (D)



Bauteilsauberkeit ist inzwischen in praktisch allen Branchen Qualitätskriterium und Wettbewerbsfaktor. Die Reinigung leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Wertschöpfung in Unternehmen. Um die geforderte partikuläre und/oder filmische Sauberkeit stabil, nachhaltig und bei geringstmöglichen Kosten zu erzielen, ist Wissen über die zur Verfügung stehende Technik, deren Möglichkeiten und Grenzen sowie optimalen Einsatz erforderlich. „Das vollständige Angebot der parts2clean-Aussteller ermöglicht Anwendern, sich detailliert über Reinigungslösungen für die verschiedensten Aufgabenstellungen zu informieren, direkt zu vergleichen und auf dieser Basis zukunftsorientierte Entscheidungen zu treffen“, erklärt Olaf Daebler, Geschäftsleiter der parts2clean bei der Deutschen Messe AG. Die 14. Internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung wird vom 31. Mai bis 2. Juni 2016 auf dem Stuttgarter Messegelände durchgeführt.

## Wissen entlang der Prozesskette Reinigen als Mehrwert

Es sind aber nicht nur die Ausstellerpräsentationen, die den Messebesuch lohnenswert machen, sondern auch das als Wissensquelle international gefragte Fachforum mit simultan übersetzten (Deutsch <> Englisch) Vorträgen. „In diesem Jahr beinhaltet das Programm neben 25 Vorträgen, die in fünf Themenblöcke gegliedert sind, erstmals auch ein Innovationsforum. In dieser vom Fachverband industrielle Teilereinigung organisierten Session werden gezielt neue Entwicklungen vorgestellt“, berichtet Daebler.

Der erste Themenblock steht unter dem Motto „Reinigungsverfahren und Methoden“. Er umfasst Vorträge zu den Grundlagen der Prozesserstellung und Anlagenauswahl für die wässrige Reinigung, beleuchtet die Möglichkeiten und Grenzen bewährter und neuer Lösungen im Bereich der Waschmechanik und gibt Hilfestellung, um Reinigungsprobleme zu erkennen und diese zu vermeiden. Darüber hinaus werden Lösungen für die Reinigung in der Medizintechnik ebenso vorgestellt wie für die Trockenentfettung mit natürlichen mineralischen Werkstoffen. Die Session „Vor- und nachgelagerte Prozesse“ beschäftigt sich unter anderem mit verschiedenen Konzepten für die Vakuumtrocknung, dem temporären Korrosionsschutz, Biofilmen in Reinigungsanlagen, der Kreislaufführung von Prozesswässern sowie Reinraumverpackungen als Schutz vor Kontaminationen.

Am zweiten Messetag startet das Programm mit der Session „Innovationsforum Bauteilreinigung“. Es präsentiert aktuelle Neuheiten der Aussteller zu den unterschiedlichen Bauteilen der industriellen Bauteilreinigung in kurzen Vorträgen. Der Schwerpunkt liegt bei innovativen Lösungen für Chemie und Verfahren, Anlagentechnik und Zubehör, Messen, Prüfen und Steuern als auch Beratung, Applikation und Service. Am Nachmittag dreht sich im Fachforum

dann alles um das „Entgraten und Entschichten“. Die Referate behandeln Themen wie „Wenn die Beschichtung zur Kontamination wird“, Laserentlacken als Oberflächenvorbereitung im schweren Korrosionsschutz, Oberflächenbehandlung mit Licht, das Entgraten mit Ultraschall als Alternative zu herkömmlichen Verfahren sowie Reinigen, Entfetten, Entgraten und Hochglanzpolieren in einem Arbeitsschritt durch Plasmapolieren.

Die Agenda des dritten Tages bietet mit der Session „Analyseverfahren und Methoden“ Vorträge über oberflächenanalytische Lösungen zur Qualitätskontrolle in der Medizintechnik und ein innovatives optisches System zur Partikeldetektion in der technischen Sauberkeitsanalyse. Ein Erfahrungsbericht zeigt den Weg zur schnellen, fertigungsnahen Partikelanalytik auf. Darüber, wie sich durch die weitergehende Analyse mehr Informationen über Herkunft und Schadenpotenzial von Partikeln gewinnen lassen, informiert dieser Vortragsblock ebenso wie über die Reinheitsbeurteilung kleinster Klebestellen durch Kontaktwinkelmessung sowie über Möglichkeiten der bildgebenden Inline-Prüfung technischer Oberflächen. Die letzte Session steht unter dem Motto „Technische Sauberkeit“ und beginnt mit einem Referat über den Industrieverbund AdhSa, der chemisch/filmische Verunreinigungen in der Automobilindustrie im Fokus hat. Die technische Sauberkeit für Neueinsteiger, ein Verfahren zur Überwachung der Wirksamkeit technischer Sauberkeitsanalysen und die Messung der Oberflächenreinheit in einer Sekunde sind die Themen der weiteren Vorträge.

Das komplette Programm des Fachforums, das durch die Fraunhofer-Allianz Reinigungstechnik koordiniert wird, ist unter <http://www.parts2clean.de/de/veranstaltungen/programm/fachforum/> zu finden.

Parallel zur parts2clean werden vom 31. Mai bis 2. Juni 2016 auf dem Stuttgarter Messegelände die O&S, internationale Fachmesse für Oberflächen und Schichten, die LASYS, internationale Fachmesse für Laser-Materialbearbeitung, sowie die AUTOMOTIVE Expo, ein Zusammenschluss von fünf verschiedenen Messen aus dem Automotive-Bereich veranstaltet.

Deutsche Messe AG  
D 30521 Hannover



Messe Frankfurt/Sandra Gätke

Bereits jetzt verzeichnet die Cleanzone große Nachfrage - Fachmesse baut Social-Media-Angebot mit Facebook weiter aus

# Cleanzone 2016: Anmeldeprozess erfolgreich gestartet

Die nächste Cleanzone öffnet am 8. und 9. November 2016 in Frankfurt am Main ihre Tore. Anbieter von Produkten und Services für Rein- und Sauberräume können sich seit Februar zur internationalen Fachmesse mit Kongress anmelden. Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Technology & Production bei der Messe Frankfurt freut sich über die rege Nachfrage: „Aufgrund der zahlreichen Anmeldungen und des großen Interesses aus der Branche gehen wir davon aus, dass die Cleanzone 2016 ihren Wachstumskurs fortsetzen wird. Die positive Entwicklung der Fachmesse hängt in erster Linie damit zusammen, dass die Zahl der reinen Produktionsflächen weltweit kontinuierlich steigt.“ Zur letzten Cleanzone präsentierten 88 Aussteller aus 12 Ländern ihre Innovationen den 731 Fachbesuchern aus 32 Ländern. Dass die Fachmesse 2015 im Markt sehr gut ankam, zeigte die hohe Zufriedenheit der Aussteller (83%) und Besucher (91%).

Das Produktangebot der Cleanzone umfasst den gesamten Lebenszyklus eines Reinraums - von der Planung und dem Layout über den Bau bis hin zum Betrieb. Die Hersteller präsentieren auf der Fachmesse Baumaterialien, Klima- und Lüftungstechnik, Schleusen, Verbrauchsmaterialien, Reinraumbekleidung, Mess- und Regeltechnik, Software zum Monitoring sowie Angebote für die Aus- und Weiterbildung. Die Fachmesse richtet sich an alle Bereiche, in denen unter kontrollierten Bedingungen produziert oder gearbeitet wird, von Krankenhäusern, Apotheken, der Lebensmittel- und Pharmaindustrie über die Medizintechnik, die Halbleiter- und Laserfertigung bis hin zur Automobil- und Uhrenindustrie. Im Herbst 2016 belegt die Industriemesse erneut die Halle 4.0.

## Vom Sauber- über den Rein- bis hin zum Reinraum

Die Produktion unter kontrollierten Bedingungen umfasst in der Mikrotechnologie verschiedene Reinheitsgrade: Im Sauberraum werden Partikel bis 600 Mikrometer erfasst, im Reinraum können schon

Teilchen unter einem Mikrometer zum Produktionsausfall führen. Um die Rechnerleistungen weiter zu erhöhen, arbeiten Forscher mit Hochdruck an immer kleineren Strukturen. Für den Reinraum bedeutet dies, dass immer winzigere Teile bis weit in den Nanobereich erfasst und eliminiert werden müssen. In den Life-Sciences geht es in erster Linie darum, pathogene Keime zu identifizieren und abzutöten. Ruth Lorenz führt aus: „Das Angebot der Cleanzone richtet sich an alle Hersteller, die Partikel oder Keime, egal welcher Größe, kontrollieren müssen. Der Fachbesucher kann sich somit auf der Messe optimal informieren, welcher Reinheitsgrad am besten zu seinem Produkt passt.“

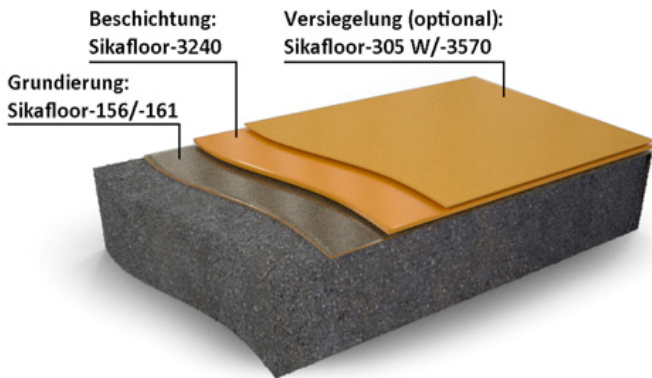
Die Messe Frankfurt hat das Social-Media-Angebot zur Cleanzone 2016 ausgebaut und ist mit der Fachmesse jetzt auch auf Facebook ([www.cleanzone.messefrankfurt.com/facebook](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com/facebook)). Daneben können sich Interessenten über Twitter ([www.cleanzone.messefrankfurt.com/twitter](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com/twitter)), auf der Internetseite ([www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)) oder über den kostenlosen Newsletter ([www.cleanzone.messefrankfurt.com/news](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com/news)) informieren. Als Kombination aus Fachmesse, Kongress und Diskussionsforen bietet die Cleanzone einen optimalen Austausch im Bereich Forschung, Entwicklung und Anwendung.

# cleanzone

cleanzone  
Ludwig-Erhard-Anlage 1  
D 60327 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 7575 6290  
Telefax: +49 69 7575 96290  
E-Mail: [anja.diете@messefrankfurt.com](mailto:anja.diете@messefrankfurt.com)  
Internet: <http://www.messefrankfurt.com>



# Innovation im Bereich der Industriebodenbeschichtung



Der klassische Systemaufbau beginnt mit Sikafloor-156/-161 als Grundierung, anschließend folgt die Beschichtung Sikafloor-3240 und optional dient Sikafloor-305 W/-3570 als Versiegelung. (Fotos und Grafik: Sika Deutschland GmbH)

An Beschichtungen für Produktions- und Lagerflächen im Industrie- und Gewerbebereich werden hohe Ansprüche gestellt: Sie müssen robust und spannungsfrei sein und dabei mechanischen und chemischen Beanspruchungen standhalten. Die Sika Deutschland GmbH hat genau für diese Anforderungen eine neue Bodenbeschichtung auf den Markt gebracht. Sikafloor-3240 basiert auf der innovativen iCure-Polyurethan-Technologie: iCure steht für „intelligente

Aushärtung“ und ist eine von Sika neu entwickelte und patentierte Vernetzungstechnologie für Produkte auf PU-Basis. Dadurch ist das 2-komponentige Polyurethanharz während der Verarbeitung feuchtigkeitstoleranter – Blasenbildung und Aufschäumen werden somit verhindert. Darüber hinaus steigt die Durchhärtegeschwindigkeit. Das ermöglicht eine schnellere Begehbarkeit und Wiedernutzung der Fläche.

## Nachhaltigkeit im Fokus der Produktentwicklung

Bei der Entwicklung von Sikafloor-3240 legte der Stuttgarter Bauchemie-Hersteller ein besonderes Augenmerk auf das Thema Nachhaltigkeit und setzte nachwachsende Rohstoffe ein. Außerdem zeichnet sich die PU-Beschichtung durch besonders geringe Emissionen entsprechend dem AgBB-Schema aus. Sikafloor-3240 ist geruchlos, was eine Sanierung bei laufendem Betrieb möglich macht. Da die rutschhemmend ausführbare und lackverträgliche Beschichtung sehr gut entlüftet, können bei der Verarbeitung Zeit und Kosten eingespart werden. Homogene, flüssigkeitsdichte Oberflächen entstehen durch den sehr guten Verlauf sowie die hervorragende Rissüberbrückung. Daher eignet sich Sikafloor-3240 neben dem Einsatz in Produktions- und Lagerflächen auch für Reinräume. Ebenso für die Umnutzung von Gussasphalt-Oberflächen im Innenbereich, unter anderem bei Einkaufsmärkten, Ausstellungs- und Lagerflächen.

Sika Deutschland GmbH D 70439 Stuttgart

## Ganzheitliches Reinraum-Monitoring

Ein intuitiv zu bedienendes Online-Monitoring System mit dem Sie alle Reinraum-Parameter einfach im Griff haben. Bei Abweichungen werden Sie jederzeit und überall informiert, Reports und Auswertungen erledigen Sie effizient und haben so mehr Zeit fürs Wesentliche.



Kostenlose Muster-Risikoanalyse:



Messdatenüberwachung per Funk

# WiSensys® Daten-Monitoring



WiSensys® ist ein einfach zu installierendes und gebrauchsfertiges Daten Monitoring-System mit interner Datenaufzeichnungsfunktion.

Der Name WiSensys® steht für die Produktfamilie drahtlos arbeitender Geräte zur Bestimmung der Messwerte, deren sicherer Funkübertragung und anschließender Aufzeichnung (data logging). Das Funkmesssystem besteht aus einzelnen Sensoren und einer Basisstation (siehe Übersicht).

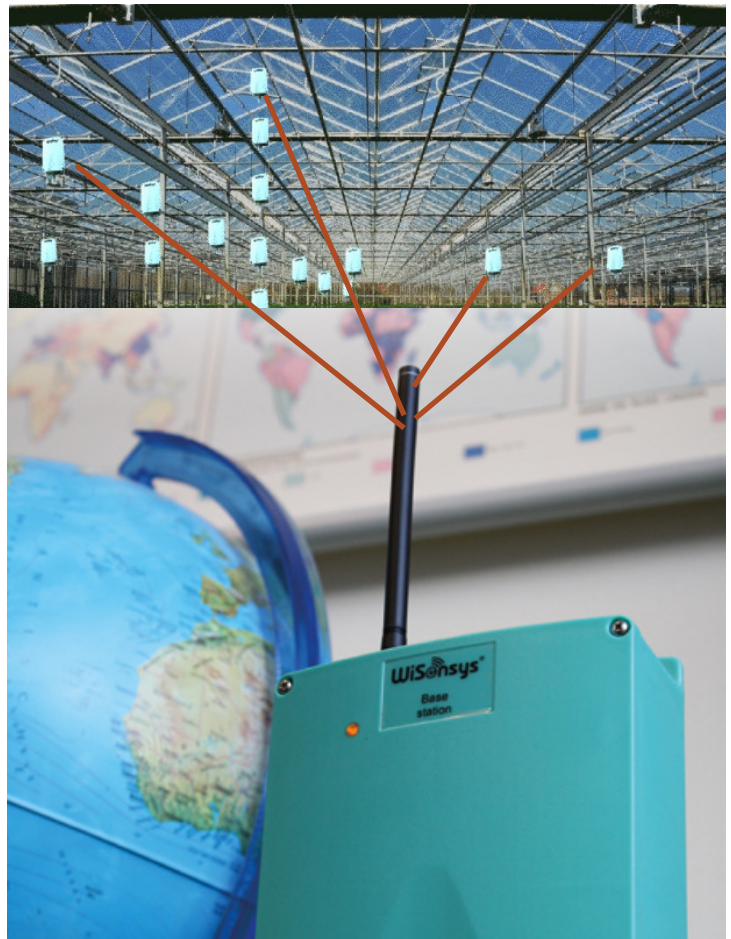
Die Sensoren messen Temperatur, Feuchtigkeit, CO2 oder beliebige andere Werte und übertragen die Messdaten über eine sichere Funkverbindung an die Basisstation. Über einen PC lassen sich die Mess- und Übertragungsintervalle einstellen. Die Software (SensorGraph) ist Bestandteil des WiSensys®-Systems und zur Installation erforderlich.

**WiSensys® ist ein offenes System**

So besteht die Möglichkeit Staubsensoren und auch Partikelzähler anderer Hersteller in das System zu integrieren.

Anwendung:

- Prozessüberwachung in der Pharmaindustrie
- Prozessüberwachung in Laboren, Forschungs- und Entwicklungsabteilungen, Krankenhäusern
- Überwachung der Staubkonzentration z.B. Filterüberwachung, Pegelüberwachung in Innenräumen
- Klimaüberwachung in Museen, im Bauwesen, in Pflanzen- und Gewächshäusern
- Temperaturregelung in der Lebensmittelindustrie (Transportüberwachung)



DEHA Haan & Wittmer GmbH  
 Keltenstraße 8  
 D 71296 Heimsheim  
 Telefon: +49 7033 30985-0  
 Telefax: +49 7033 30985-29  
 E-Mail: deha@deha-gmbh.de  
 Internet: http://www.deha-gmbh.de



## Reinraumbekleidung Dekontamination Sterilisation

Am Beckerwald 31 · 66583 Spiesen-Elversberg  
 Tel. 06821 7930 · Fax 06821 793150 · Mail: wzb@wzb.de  
[www.wzb-reinraum.de](http://www.wzb-reinraum.de)

**Besuchen Sie uns auf der Lounge 2016 - Stand G3.1**

# SPETEC® Reinraumzelle



Reinraumtechnik kann ihren Einsatz in der Herstellung, Verpackung oder Aufbewahrung von staubempfindlichen mechanischen und elektronischen Komponenten und überall, wo eine partikelfreie Umgebung benötigt wird, finden.

Die Spetec GmbH hat ihr Reinraumangebot nun auf insgesamt drei verschiedene Reinraumkonzepte erweitert. Dadurch besteht die Möglichkeit alle Anforderungen von kostengünstig bis hin zum hochwertigen Reinraum nach GMP Richtlinien für die Pharmazie zu realisieren.

Die Reinraumzelle besteht aus eloxierten Aluminium Profilen und kann in jedem Labor, Produktionsraum/ -halle oder Büro aufgebaut werden, ohne dass bauliche Maßnahmen getroffen werden müssen. Auch ein kompletter Reinraum-Arbeitsplatz lässt sich in der Reinraumzelle installieren. Durch die Profilverfahren kann die Größe zwischen 3 m<sup>2</sup> bis ca. 350 m<sup>2</sup> frei gewählt werden.

Die Zelle selbst wird von einem geruchlosen Streifenvorhang oder Seitenelementen aus Acryl- bzw. Verbundglas oder Aluminiumverbundplatten umrahmt, sodass eine abgeschlossene Einheit entsteht.

Weitere Ausstattungsvarianten wie elektrische Schiebetüren, Material- oder Personenschleusen bei Bedarf mit gegenseitiger Verriegelung sind möglich.

Über die Zusammenstellung von einzelnen, verschieden großen Laminar Flow Modulen kann die effektive Reinraumfläche variabel bestimmt werden. Somit sind selbst Fertigungsstraßen oder Fließbänder in die Reinraumzelle integrierbar.

Für die SPETEC® Reinraumzelle finden H14 Filter mit der Reinraumklasse 100 Verwendung. Diese besitzen einen Abscheidegrad von 99,995%. Das bedeutet, dass der Filter bei einer Partikelgröße von 0,12 µm (nach MPPS) mindestens 99,995% aller Partikel herausfiltert. Bei einer Partikelgröße von 0,3 µm liegt der Abscheidegrad bei ca. 99,9995%. Durch diesen laminaren Luftstrom unter den Flow Modulen entsteht somit kein Austausch mit unreiner Luft von außerhalb.

Durch den Einsatz einer SPETEC® Reinraumzelle beispielsweise reduziert sich die Partikelkonzentration von ca. 15 Mio./m<sup>3</sup> (Größe 0,12 µm, MPPS) auf ca. 1.500 Partikel innerhalb der Einheit. Das entspricht auch der Reinraumklasse DIN ISO 5 bzw. der Klasse 100 nach US Fed. 209E.

Zudem sind die ISO Klassen 6 bis 9 (DIN ISO 14644-1) sowie die Klassen A bis D nach GMP realisierbar. So können SPETEC® Reinraumzellen je nach Anforderung kundenspezifisch projiziert und den jeweiligen Erfordernissen angepasst werden.



Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik mbH  
 Berghamer Straße 2  
 D 85435 Erding  
 Telefon: 08122/99533  
 Telefax: 08122/10397  
 E-Mail: christian.gruener@spetec.de  
 www.spetec.de



Magnetische, schmiermittelfreie motion plastics helfen, dass keine Fremdstoffe in die Nahrung gelangen

# Detektierbare Kunststoffe von igus für höchste Sicherheit bei Lebensmitteln

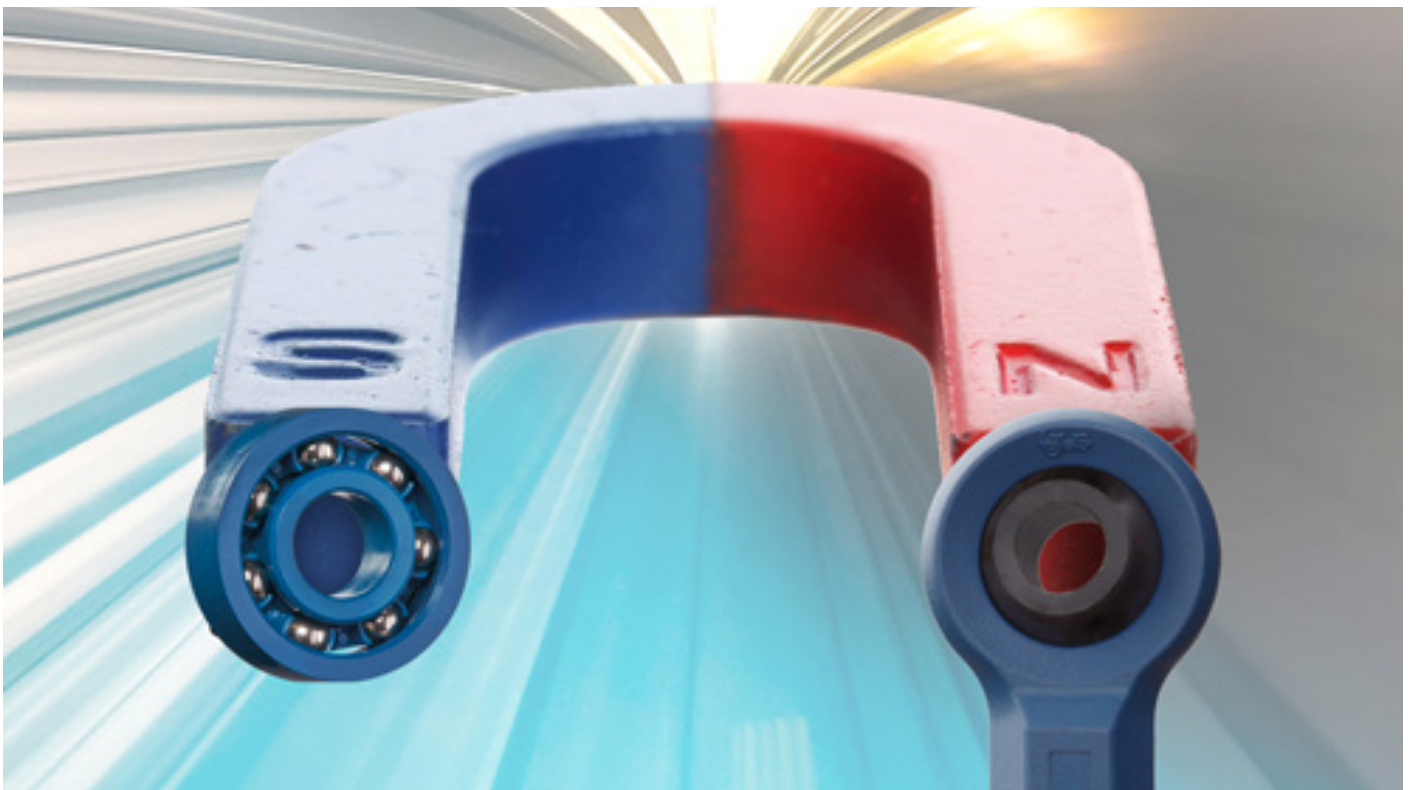
In der Lebensmittel- und Verpackungsindustrie gelten allerhöchste Sicherheitsstandards. Zum Schutz der Verbraucher müssen Lebensmittel frei von Kontaminationen jeglicher Art sein. Im Rahmen seiner Kugel- und Gelenklagerserien bietet igus Produkte an, die aus schmierfreien und gleichermaßen detektierbaren Kunststoffen bestehen. Damit ist garantiert, dass im Betrieb keine Schmierstoffe und bei einem Ausfall keine Kunststoffe in die Produktionskette gelangen.

In Betrieben der Lebensmittel- und Verpackungsindustrie gehören Metalldetektoren inzwischen zum Standard. Sie registrieren jedes metallisch leitfähige Teilchen, das aus der Produktionsumgebung stammt. Anschließend kann die Ware schnellstmöglich aussortiert werden. Doch wie können Kunststoffpartikel aufgespürt werden? Das war auch die Frage, die sich Entwickler des Kölner motion plastics-Spezialisten igus stellten. Die Lösung war schließlich die Entwicklung eines speziellen Hochleistungskunststoffs, der mit gängigen Methoden der Metallsuchtechnik einfach aufgespürt werden kann. Der Werkstoff findet sich heute in ausgewählten Produkten der igubal-Serie, die Gelenk- und Gabelköpfe, Flansch-, Gelenk- und Stehlager umfasst. Sowohl die Gehäuse als auch die Kugelkalotten sind dabei aus dem detektierbaren Kunststoff gefertigt. Auch in anderen Bereichen der Lagertechnik ist diese Eigenschaft gefragt. So steht mit xiros M180 ein leichtes Polymerkugellager zur Verfügung, dessen Werkstoff ebenfalls detektierbar ist.

## Schmiermittelfreiheit sorgt für zusätzliche Sicherheit

Zusätzlich kommen diese Hochleistungspolymere ohne externe Schmierung aus. „Ein zentraler Punkt im Produktionsprozess in der Lebensmittel- und Verpackungsindustrie ist die Vermeidung des Kontaktes von Produkt und Schmiermitteln in der Maschine“, stellt Lars Braun, Branchenmanager Lebensmittel- und Verpackungstechnik bei igus heraus. Einen wesentlichen Beitrag dazu leisten die schmier- und wartungsfreien Gleitlagerwerkstoffe von igus.“ Denn sie erfüllen genau diese Anforderungen: Werkstoffe wie iglidur A181 oder iglidur A350 müssen nicht aktiv geschmiert werden. Darüber hinaus sind sie konform der EU-Verordnung 10/2011 EG und entsprechen den Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) für den wiederholten Lebensmittelkontakt.

igus GmbH D 51147 Köln



Detektierbare und schmiermittelfreie Hochleistungskunststoffe von igus reduzieren Kosten und erhöhen die Prozesssicherheit. (Quelle: igus GmbH)

Lüftungs- und Klimaanlage präzise steuern

# Luftgeschwindigkeits-Messumformer für HLK-Anwendungen

Der EE650 Luftgeschwindigkeits-Messumformer von E+E Elektronik ermöglicht die präzise und effiziente Steuerung von Lüftungs- und Klimaanlage. Mit einer hohen Genauigkeit und wählbaren Messbereichen von 0-10/15/20 m/s ist der EE650 für alle gängigen HLK-Anwendungen geeignet. Für eine besonders hohe Messgenauigkeit sorgt der neue, auf dem thermischen Heißfilmanemometer-Prinzip basierende E+E Strömungssensor VTQ.

Das innovative VTQ Strömungssensorelement überzeugt durch eine deutlich verbesserte Verschmutzungsresistenz. Verantwortlich dafür ist das einzigartige Strömungsprofil des Sensors, ermöglicht durch den Einsatz modernster Transfer-Moulding Technologie. Dabei wird der von E+E in Dünnschichttechnik gefertigte Sensor formgebend mit Epoxidharz umspritzt, wodurch der Sensor auch eine hohe mechanische Stabilität und eine kompakte Bauform erhält. Die ausgezeichnete Langzeitstabilität und das verschleißfreie, thermische Messprinzip reduzieren den Wartungsaufwand und minimieren somit Kosten.

Durch sein montagefreundliches Gehäuse-Design ist die Installation und Inbetriebnahme des EE650 schnell und einfach erledigt. Mittels Montageflansch kann der Messumformer direkt am Lüftungskanal montiert werden. Alternativ ist der EE650 auch mit einem bis zu 10 m abgesetzten Fühler erhältlich. Messungen können daher auch

an schwer zugänglichen Stellen durchgeführt werden. Dank Gehäuseschutzklasse IP65 / NEMA 4 ist die Messelektronik optimal vor Staub oder Verunreinigungen geschützt.

Für eine optimale Anpassung an die Messaufgabe sind Messbereich, Ausgangssignal

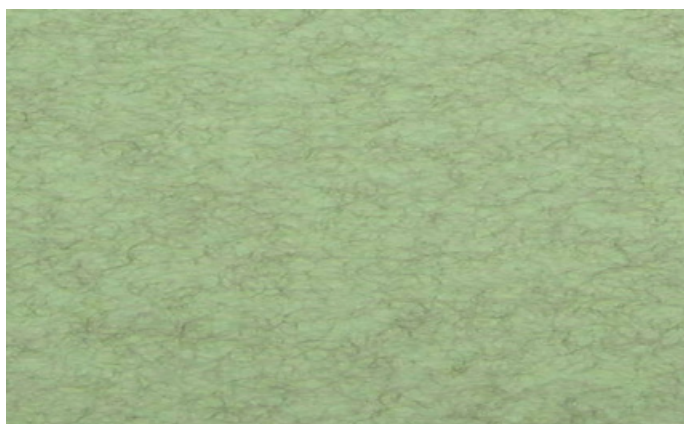
(4-20 mA oder 0-10 V) und Ansprechzeit mittels Jumper einstellbar. Eine digitale Schnittstelle zur Kundenjustage sorgt für maximale Flexibilität bei der Inbetriebnahme und Wartung des Messumformers.



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

Effektiver Schutz gegen statische Aufladung

# Leitfähiges Papier



Dieses leitfähige Papier bietet einen effektiven Schutz gegen statische Aufladung während des Produktionsprozesses sowie während der Lagerung und Lieferung.

Es ist als Einlage für Wafer, Leiterplatten und andere elektronische Produkte geeignet sowie zur Chipablage.



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](mailto:hjm.bk@t-online.de)  
Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>

# Klein und fein – Aqua Purificata „Piccola“

Wenn es um die Abdeckung sehr geringerer Wasserverbräuche in der Pharmaproduktion geht, stoßen einige Anlagenhersteller oftmals an ihre Grenzen. Dies liegt u.a. daran, dass für den Bau von kleinen Pharmawassersystemen oftmals Sonderlösungen entwickelt werden müssen, die sich auf Grund der geringen Stückzahlen nicht wirtschaftlich vermarkten lassen.

Speziell für diese Anwendungsfälle entwickelte WERNER kleinere GMP-konforme, vorqualifizierte Pharmawasseranlagen und -Verteilssysteme ab einer Erzeugerleistung von 30 l/h, die zur Abdeckung zukünftiger Bedarfssteigerung modular erweiterbar sind.

## Pharmawassererzeugung „State of the Art“

Wie auch bei Großanlagen kommen bei den kleinen WERNER Pharmawasseranlagen Aufbereitungsverfahren wie Enthärtung, Reverse Osmose, Membranentgasung, Elektrodeionisierung und Ultrafiltration zum Einsatz. Diese können wahlweise mit verschiedenen Sanitisierungskonzepten, wie z.B. der chemischen Sanitisierung, der thermischen Sanitisierung und der Ozonisierung kombiniert werden.

## FDA 21 CFR Part 11 konforme Anlagensteuerung

Umfangreiche Überwachungstechnik sowie eine „FDA 21 CFR Part 11“ konforme Anlagensteuerung mit Audit Trail und Userverwaltung gewährleisten ein GMP-konformes Monitoring und erfüllen ein Höchstmaß an Betriebssicherheit und Bedienkomfort.

## Hygienic Design

Der Einsatz hochwertiger FDA-konformer Kunststoffe wie z.B.

PVDF-HP WNF-verschweißt oder Edelstahl wie 1.4404 oder 1.4408 orbital verschweißt stellen sicher, dass Korrosionen vermieden und eine Kontamination des gereinigten Wassers durch Fremdstoffe erfolgt.

Ein totraumarme Ausführung, spaltfreie Verbindungstechniken und Innenoberflächen mit einer Rauigkeit von 0,25 bis 0,8 µm sind Grundvoraussetzung für eine hygienegerechte Gestaltung und tragen erheblich zur Vermeidung einer Keimbildung bei.

## GMP-gerechte Qualifizierung

Die GMP-gerechte Qualifizierung mit DQ, IQ und OQ und einer individuell angepassten Qualifizierungsdokumentation ist auch elementarer Bestandteil kleinerer WERNER-Pharmawasseranlagen. Hierzu gehört neben dem FAT im Herstellerwerk auch die Durchführung der Qualifikation vor Ort mit dem abschließenden SAT am Aufstellungsort.



Wilhelm Werner GmbH  
Maybachstraße 29 D 51381 Leverkusen  
Telefon: +49 2171 7675-0  
Telefax: +49 2171 7675-10  
E-Mail: [barbara.traeger@werner-gmbh.com](mailto:barbara.traeger@werner-gmbh.com)  
Internet: <http://www.werner-gmbh.com>



Lager- und Verteilssystem mit Ozonisierung. ©Werner GmbH 2016.

April 2016						
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
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 April 2016



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

Messe

### PaintExpo 6. - Internationale Leitmesse für industrielle Lackiertechnik

**Termin: 19.04.2016 - 22.04.2016**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: Fair Fair GmbH

Seminar

### Effiziente Kalibrierung: Berechnen und festlegen

**Termin: 19.04.2016**

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Messe

Messe

### POWTECH

**Termin: 19.04.2016 - 21.04.2016**

Veranstaltungsort: Nürnberg

Veranstalter: NürnbergMesse GmbH

Seminar

### Computer Validation: Introduction to Risk Management AND The GAMP@5 Approach

**Termin: 19.04.2016 - 22.04.2016**

Veranstaltungsort: Barcelona (Spanien)

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

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

**Termin: 20.04.2016**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Risikoanalyse: Die optimale Methode wählen

**Termin: 20.04.2016**

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Dokumentation: GMP-sicher protokollieren

**Termin: 21.04.2016**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP für Gase, Druckluft, flüssige Medien

**Termin: 21.04.2016**

Veranstaltungsort: Freiburg

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika

**Termin: 22.04.2016 - 23.04.2016**

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: Berner International GmbH

Messe

### Deutsche Messe

**Termin: 25.04.2016 - 29.04.2016**

Veranstaltungsort: Hannover

Veranstalter: Deutsche Messe AG

Seminar

### Kompakt: Anforderungen an Medizinprodukte

**Termin: 26.04.2016**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Management Review

**Termin: 26.04.2016**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Praxisseminar des Reinstwassers

**Termin: 26.04.2016 - 28.04.2016**

Veranstaltungsort: Mainz

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Workshop

### Reinraum-Workshop

**Termin: 26.04.2016 - 27.04.2016**

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH - Deutschland

Seminar

### Medizinprodukte: EN ISO 13485 in der Praxis

**Termin: 27.04.2016**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Seminar

### Sicherer Umgang mit Zytostatika

**Termin: 27.04.2016**

Veranstaltungsort: Allschwil (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Schulung und Erfolgskontrolle

**Termin: 27.04.2016**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Anhang 15 wichtigste Neuerungen: PTS Connect Webinar

**Termin: 27.04.2016**

Veranstaltungsort: Ihrem Arbeitsbereich

Veranstalter: PTS Training Service

April 2016						
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
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 April 2016



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

Messe

### International PackTech India und drink technology India

Termin: 28.04.2016 - 30.04.2016

Veranstaltungsort: Mumbai (Indien)

Veranstalter: Messe Düsseldorf GmbH

Workshop

### Von der Rinderhaut zum Kollagen basierten Cell Carrier (CCC). Zur Anwendung in der Humanmedizin. Mit Besichtigung.

Termin: 28.04.2016

Veranstaltungsort: Weinheim b. Heidelberg

Veranstalter: ISPE - DACH

Mai 2016						
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

## Veranstaltungen im Mai 2016



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

Seminar

### Basis: Excel-Auswertblätter im Labor

Termin: 01.05.2016 - 11.05.2016

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Abweichungen und CAPA

Termin: 03.05.2016

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Umgang mit Hilfsstoffen in der Pharmaindustrie

Termin: 03.05.2016

Veranstaltungsort: Freiburg

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Sachkundige Person Leitung QK sowie Herstellung

Termin: 03.05.2016

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

Termin: 03.05.2016 - 04.05.2016

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Workshop

### Reinigungsvalidierung

Termin: 03.05.2016 - 04.05.2016

Veranstaltungsort: 79199 Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH - Deutschland

Seminar

### E-Beam for surface decontamination of pre-sterilized syringes

Termin: 03.05.2016 - 04.05.2016

Veranstaltungsort: Basel (CH)

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Change Control

Termin: 04.05.2016

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Workshop

### GMP-Basis-Workshop

Termin: 09.05.2016 - 10.05.2016

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH - Deutschland

Messe

### analytica 2016

Termin: 10.05.2016 - 13.05.2016

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: Messe München GmbH

Seminar

### PQR und APR

Termin: 10.05.2016

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Experte für Wirkstoffe: API

Termin: 10.05.2016 - 11.05.2016

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### LQK und Abweichungen kompakt

Termin: 10.05.2016

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service



Mai		2016				
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

## Veranstaltungen im Mai 2016



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

Seminar

### Der Computervalidierungs-Beauftragte (CV 7)

**Termin: 10.05.2016 - 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)

**Termin: 10.05.2016 - 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Lyophilization 2016 - Includes Workshop at GEA

**Termin: 10.05.2016 - 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Wasseranlagen in der Pharma mit Betriebsbesichtigung Modul 1

**Termin: 10.05.2016**

Veranstaltungsort: Müllheim bei Basel

Veranstalter: PTS Training Service

Messe

### Sensor & Test

**Termin: 10.05.2016 - 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Nürnberg

Veranstalter: DEHA Haan & Wittmer GmbH

Seminar

### IVRS in klinischen Studien

**Termin: 10.05.2016**

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP Auditor Modul 3: Fachwissen

**Termin: 11.05.2016 - 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Baden-Baden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Schulungsbeauftragter

**Termin: 11.05.2016 - 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Baden-Baden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Cross Contamination

**Termin: 11.05.2016**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Leitung der Herstellung und Produktionsabweichungen kompakt

**Termin: 11.05.2016**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### GMP-Workshop Aufbau I

**Termin: 11.05.2016**

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH - Deutschland

Seminar

### Audits und Selbstinspektionen

**Termin: 11.05.2016**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten

**Termin: 11.05.2016 - 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Wasseranlagen in der Pharma: Risikoanalyse, Anhang 15 Qualifizierung Modul 2

**Termin: 11.05.2016**

Veranstaltungsort: Müllheim bei Basel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Anforderungen an Single Use System

**Termin: 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Anwendung von Risikoanalysen im GMP-Umfeld

**Termin: 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Lieferantenqualifizierung

**Termin: 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### GMP-Workshop Aufbau II

**Termin: 12.05.2016**

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo Industrial Services GmbH - Deutschland

Mai 2016						
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

## Veranstaltungen im Mai 2016



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

Seminar

### 10th HSE Excellence Europe

**Termin: 17.05.2016 - 18.05.2016**

Veranstaltungsort: Frankfurt  
Veranstalter: Fleming

Seminar

### Klinische Prüfung hautnah mit Besichtigung

**Termin: 18.05.2016**

Veranstaltungsort: Berlin  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Das ABC korrekter Reinraumhygiene

**Termin: 18.05.2016**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Laminarflow, Sterilwerkbänke: Effiziente Qualifizierung und Überwachung

**Termin: 24.05.2016**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Basis: Validierung

**Termin: 24.05.2016**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### SOPs: Erstellen und Anwenden

**Termin: 24.05.2016**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Praxis der modernen Kalibrierung

**Termin: 24.05.2016**

Veranstaltungsort: Freiburg  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### GMP in Lager und Logistik

**Termin: 24.05.2016**

Veranstaltungsort: Karlsruhe  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Prozessvalidierung

**Termin: 24.05.2016**

Veranstaltungsort: Aarau (CH)  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### BRR und Freigabe

**Termin: 24.05.2016**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Medizinprodukte

**Termin: 25.05.2016**

Veranstaltungsort: Freiburg  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Kompakt: GMP intensiv

**Termin: 31.05.2016**

Veranstaltungsort: Olten (CH)  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP-gerechte Dokumentation und Administration

**Termin: 31.05.2016**

Veranstaltungsort: Aarau (CH)  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Messe

### parts2clean 2016 + O&S 2016

**Termin: 31.05.2016 - 02.06.2016**

Veranstaltungsort: Stuttgart  
Veranstalter: Deutsche Messe AG

Messe

### CeMAT 2016

**Termin: 31.05.2016 - 03.06.2016**

Veranstaltungsort: Hannover  
Veranstalter: Deutsche Messe AG

Seminar

### Experte für Auditing, GMP-Auditor

**Termin: 31.05.2016 - 02.06.2016**

Veranstaltungsort: Weimar  
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).