

reinraum online  
Banner Partner:



Hans J. Michael GmbH



## Neuer Reinraum für Krebstherapie bei Tieren

# Impfstoffe aus (r)einem Container

Die Umsetzung eines klassischen Reinraums beinhaltet oftmals nicht nur lange Planungszeiten, sondern bedeutet für die beteiligten Unternehmen auch hohe Investitionskosten. Reinraumlösungen in Form von speziellen Containern bieten wirtschaftliche Vorteile.



Der insgesamt 50 m<sup>2</sup> große Reinraum wurde in den Dresdner Produktionsstätten der WISAG ausgebaut und dann nach Osterode transportiert.

Medikamente zur Krebsbehandlung von Tieren unterliegen höchsten Qualitätsansprüchen und werden nur unter Reinraumbedingungen hergestellt. So auch bei der PetBioCell GmbH, einem Labor zur Medikamentenherstellung für Krebstherapien bei Hunden, Katzen und Pferden. Hierfür haben die Mitarbeiter des Industriedienstleisters WISAG innerhalb von vier Wochen ein neues Reinraumlabor in einem Container errichtet. Dieser steht seit September auf dem Gelände der Tierärztlichen Klinik Dr. Thomas Grammel in Osterode am Harz. Die PetBioCell GmbH wurde 2012 gegründet und bietet Tierkliniken wie der von Thomas Grammel die Möglichkeit zur Medikamentenherstellung. Derzeit werden etwa 100 Krebspatienten pro Jahr mit autologen, also für jeden Patienten individuell hergestellten Impfstoffen versorgt. Für den Laborbetreiber bietet die neue Reinraumlösung einen entscheidenden Vorteil: „Um eine hohe Produktqualität und Professionalität bei der Medikamentenherstellung zu gewährleisten, war ein hochwertiger Reinraum Voraussetzung. Als Start-Up-Unternehmen war es uns zudem wichtig, schnell Produktionskapazitäten zu schaffen und dabei die Kosten für den Reinraum im Rahmen zu halten“, erklärt Simon Grammel, Geschäftsführer der PetBioCell GmbH und Sohn des Tierklinik-Inhabers. Insgesamt investierte PetBioCell 300.000 Euro in die Containerlösung. Im Vergleich zur klassischen Reinraum-Variante konnten Investitionskosten gespart werden, da zum Beispiel auf übliche Brandschutzmaßnahmen, wie sie in bestehenden Gebäuden nötig sind, verzichtet werden konnte. Zudem werden die Container in Serie gefertigt, was nicht nur einen Kostenvorteil mit sich bringt, sondern auch eine bessere Planbar-



Der Industriedienstleister WISAG war als General-unternehmer für die gesamte Planung und den Bau des Reinraum-Containers verantwortlich.



In dem Reinraumlabor werden Medikamente für etwa 100 tierische Krebspatienten hergestellt.

keit aufgrund von Standardmaßen beim Einbau von Equipment, Material- und Personalschleusen.

### Technisch höchste Ansprüche

Die WISAG, einer der größten deutschen Industriedienstleister, war als Generalunternehmer für Planung und Beratung sowie den gesamten Ausbau des Reinraum-Containers inklusive Bestellung und Trans-

## S. 2 : Impfstoffe aus (r)einem Container

port zuständig. Der insgesamt rund 50 m<sup>2</sup> große Container wurde in den Dresdner Produktionsstätten der WISAG ausgebaut, luftdicht verpackt und per LKW nach Osterode geliefert. Vor Ort erfolgten dann der Anschluss der technischen Komponenten, die Feinmontage sowie das Versiegeln der gesamten GMP-Oberflächen wie Decke, Wände und Fußboden. Für die Reinraum-Spezialisten eine besondere Herausforderung: „Der Ausbau eines Reinraums als Containervariante im Bereich der Veterinärmedizin war für uns eine neue, dabei sehr anspruchsvolle Aufgabe. Die enge Räumlichkeit machte die Montage der Innenausstattung komplizierter als bei üblichen Raumkonzepten. Zudem musste alles so gebaut werden, dass beim Transport und der anschließenden Remontage nichts passiert“, so Fred Kühne, zuständiger Projektleiter bei der WISAG in Dresden.

Der Reinraum im Container wurde mit hochwertigen Metallreinraumwänden und einer Reinluftanlage ausgestattet, die alle Partikel aus der Laborluft herausfiltert. Sie kühlt, be- und entfeuchtet bzw. erwärmt die Luft und bringt diese über Filterzuluftauslässe in den mobilen Reinraum. Für die in der Druckkaskade benötigten Überdrücke in den Räumen wird mehr Zuluft als Abluft in die Räume gefördert. Die Druckkaskade muss unter allen Betriebszuständen aufrecht gehalten werden. Dafür wurden eine komplexe Regelungsanlage sowie eine autarke Überwachung mittels Monitoringsystem der WISAG installiert. Damit können Luftdruck, Temperatur, Feuchtigkeit und Anzahl der Keime und Partikel in der Luft kontinuierlich überwacht werden. Hierfür wurden Temperatur und Feuchtefühler im Container-Reinraum sowie Partikelsensoren in den Arbeitswerkbanken installiert. Die einzelnen Parameter, die als Chargennachweis mindestens zehn Jahre archiviert werden müssen, können so auf einem Rechner bzw. Datenlogger manipulationssicher gespeichert werden. Die Frischluftanlage stellt den hygienisch notwendigen Außenluftwechsel sowie die Zuluftzufuhr für die Überdruckhaltung sicher. Für den notwendigen erhöhten Luftwechsel werden sogenannte FFU-Einheiten eingesetzt, die die Luft über Filter im Umluftbetrieb statt mit Außenluft reinigen. Mit dieser Lösung können erhebliche Betriebskosten gespart werden.

Zusätzlich wurden in dem neuen Reinraum Steril-Werkbänke der Reinheitsklasse A integriert. Diese gewährleisten absolute Keimfreiheit während des Herstellungsprozesses. Um den Reinraum betreten zu können, müssen die Mitarbeiter von PetBioCell strenge Hygienevorschriften einhalten, indem sie sich in zwei Personalschleusen zweimal umkleiden, waschen, desinfizieren sowie spezielle Reinraumkleidung tragen.

Die finale Abnahme durch PetBioCell und die Qualifizierungsmessungen durch die Firma GemLog aus Dresden erfolgten bereits Ende August. Für die vorgesehenen Prozesse wurde der Reinraum-Container gemäß den EU-GMP-Richtlinien erstellt, da nur mit die-



*PetBioCell bietet mit seinem Reinraum und Laborpersonal Tierkliniken die Möglichkeit zur Medikamentenherstellung.*

sen Räumen die hohen Hygiene- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen sind.

Auch zukünftig werden Reinnräume in zahlreichen Branchen aufgrund strengerer Auflagen etwa in der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie der zunehmenden Verfeinerung der Technik immer mehr an Bedeutung gewinnen. Bereits jetzt ist die deutsche Reinraumtechnik-Branche mit ca. 15.000 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von 2,5 Milliarden Euro internationaler Technologieführer. Gerade für klein-, mittelständische sowie Start-Up-Unternehmen bietet die Containerlösung branchenübergreifend eine Alternative zum klassischen Reinraum-Konzept, da hier hohe Kosten vermieden und so wirtschaftliche Risiken minimiert werden können.

### WISAG Gebäude- und Industrieservice

Rankestraße 35

D 01139 Dresden

Telefon: +49 351 845-4961    Telefax: +49 351 845-4805

E-Mail: falk.becker@wisag.de    Internet: <http://www.wisag.de>



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

das Jahr neigt sich dem Ende entgegen - höchste Zeit für die Planungen zum nächsten Jahr. Berücksichtigen Sie in Ihren MediaPlanungen reinraum online:

- Aktualisieren Sie Ihren WER WO WAS Eintrag
- Anzeigen in den beiden printline-Ausgaben erreichen Ihre Zielgruppe
- Anfang des Jahres wird ein Banner frei: wer zuerst kommt, bucht.

Wir freuen uns auf eine gute und erfolgreiche Zusammenarbeit.

Ihr Reinhold Schuster

PS: Ich wünsche Ihnen ruhige, besinnliche und friedvolle Feiertage und bedanke mich für die angenehmen Begegnungen und freundschaftlichen Kontakte in diesem Jahr.

## Von der Werkshalle bis zum Reinraum: Kautschukböden punkten in der Industrie

# Widerstandsfähige Allrounder

Industrieböden fordern sehr viel: Sicherheit für hochentwickelte technische Geräte, extreme Verschleißfestigkeit, Beständigkeit gegen Chemikalien, optimales Reinigungsverhalten, Ergonomie für die Mitarbeiter und vieles mehr. Gefragt sind in diesem anspruchsvollen Markt also besonders leistungsfähige Produkte wie die Kautschuk-Bodenbeläge von nora systems. Sie liegen weltweit in zahlreichen Industrieobjekten: in Produktions- und Montagehallen, Reinräumen, ESD-Bereichen, Laboren und Forschungseinrichtungen genauso wie in Büros und Verwaltungsgebäuden.

Nora-Bodenbeläge sind „Made in Germany“ und werden aus hochwertigem Industrie- und Naturkautschuk gefertigt. Ihre hohe Qualität macht sie äußerst beständig gegen Abrieb und Verschleiß. Sogar nach jahrzehntelangem Einsatz in hochfrequentierten Bereichen sehen sie noch nahezu neuwertig aus. Diese ungewöhnlich lange Nutzungsdauer trägt maßgeblich zur Wirtschaftlichkeit und zum langfristigen Werterhalt von Immobilien bei.

### Maßgeschneiderte Lösungen

In Industriegebäuden mit ihren vielschichtigen Anforderungen an Design und Funktion kommen die Vorteile des Werkstoffes Kautschuk voll zum Tragen. So bieten nora-Bodenbeläge die Möglichkeit, bereichsübergreifende einheitliche Gestaltungskonzepte mit unterschiedlichen funktionellen Eigenschaften zu verwirklichen. Architekten und Planer können aus mehr als 300 Farb-, Design- und Oberflächenvarianten im Standardsortiment wählen. Dabei lassen sich individuelle Wünsche jederzeit erfüllen: Mehr als zwei Drittel aller Aufträge werden bei nora systems kundenspezifisch gefertigt. Egal ob eine spezielle Farbe gewünscht wird oder die Oberflächenstruktur eines Kautschuk-Belags mit den technischen Eigenschaften eines anderen kombiniert werden soll – das nora-Team ermöglicht maßgeschneiderte Lösungen.

Ein Bodenbelag in ausdrucksvollen Akzentfarben, der das innovative Raumkonzept unterstreicht, schwebte den Designern der Agentur Bright 3D für die Gestaltung der Büros von Europas größter Flug-Suchmaschine Skyscanner im schottischen Edinburgh vor. Wichtig war den Planern auch eine gute Raumakustik, schließlich arbeiten in dem Großraumbüro rund 300 Menschen. Bright 3D entschied sich für den Kautschuk-Belag norament 975 LL im serra-Design mit Reliefoberfläche, bevorzugte aber die Farben



nora-systems Octapharma Heidelberg

des vom Designer Lars Contzen exklusiv für nora systems entworfenen Belags norament 926 crossline. Kein Problem für nora: Jetzt sorgt norament serra in den Sonderfarben Pink, Grün und Türkis im Skyscanner-Office für ein trendiges Ambiente und höchsten Komfort.

### ESD-Schutz für sensible Fertigungsbereiche

Auch wenn spezielle technische Eigenschaften wie elektrostatische Ableitfähigkeit gefragt sind, punkten die nora-Bodenbeläge: So empfiehlt die Keinath Electronic GmbH, führender Technologieberater für Firmen aus der Elektronikindustrie auf den Gebieten ESD-Schutz und Löttechnik, seit Jahren die Produkte von nora systems. „Kautschuk-Beläge besitzen aufgrund ihrer Materialeigenschaften eine geringe Potentialgenerierung beim Menschen und führen elektrostatische Ladungen so ab, dass sensible elektronische Geräte geschützt werden“, erläutert Stefan Proba, technischer Leiter und akkreditierter ESD-Berater bei Keinath. Auch bei der Renovierung der eigenen Firmenzentrale griff Keinath wieder auf nora-Beläge zurück und entschied sich für norament 928 grano ed, ein in der Elektronikindustrie sehr häufig gewähltes Produkt.

### Sicherheit für Reinräume

Für Reinräume, in denen in der pharmazeutischen, medizintechnischen sowie in der Lebens- und Futtermittelindustrie geforscht und produziert wird, bietet der Weinheimer Kautschuk-Spezialist ebenfalls die ideale Lösung. Die Anforderungen an Bodenbeläge in diesem Bereich sind extrem hoch: geringe Partikelemissionen, porenfreie Oberfläche, Rutschfestigkeit, Beständigkeit gegen statische und dynamische Belastungen sowie sehr gute Reinigungs- und Desinfektionseigenschaften. Ausgewählte nora-Bodenbeläge sind vom Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung getestet

und als geeignet bis ISO Klasse 2 bzw. GMP-Klasse A zertifiziert worden. Außerdem sind sie sehr gut beständig gegenüber biologischen Kontaminationen, Chemikalien und Desinfektionsmitteln.

### Leichte und wirtschaftliche Reinigung

Gleich in welchem Industriebereich: Mit ihrer widerstandsfähigen, abriebfesten Oberfläche lassen sich nora Kautschuk-Beläge hervorragend reinigen, denn sie benötigen aufgrund der extrem dichten Oberfläche keine Beschichtung. Dies hat gleich mehrere Vorteile. So bilden sich auf nora-Bodenbelägen im Gegensatz zu beschichteten Belägen auch auf stark frequentierten Wegen keine unschönen Laufstraßen. Doch was noch viel wichtiger ist: Die Beschichtungen anderer elastischer Bodenbeläge müssen in kurzen Abständen erneuert werden, weil sie sich schnell abnutzen. Dies ist nicht nur teuer, sondern führt auch zu erheblichen Betriebsstörungen während der Renovierungszeit.

Auch in stark frequentierten Produktionsbereichen, auf Treppen und in Fluren bewährt sich die einzigartige Kautschukoberfläche dank ihrer Langlebigkeit und der guten Reinigungseigenschaften. Das bestätigt auch Thomas Volk, Projektmanager Bauwesen bei Bosch im Bereich Facility Management in Abstatt: „Der Boden, den wir 2004 verlegt haben, liegt heute noch nahezu unverändert in den Technikräumen. Deshalb war für uns auch 2009 klar, dass im neuen Anbau des Entwicklungszentrums ebenfalls Kautschukböden von nora verlegt werden sollen.“ Insgesamt liegen dort heute 16.000 Quadratmeter des Belags in verschiedenen Bereichen. Eine Fläche, so groß wie etwa zwei Fußballfelder, die tagtäglich höchsten Anforderungen standhält.

nora systems GmbH  
Höhnerweg 2-4 D 69469 Weinheim  
Telefon: 06201 - 80 5184 Fax: 06201 - 88 5184  
E-Mail: reinraum@nora.com www.nora.com

# cleansman®

## Experte im Reinraum

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



# Marcel Rutz

**Was wollten Sie als Kind werden?**  
Lehrer oder Sozialarbeiter

**Welches war Ihr erstes Auto?**  
Das war ein Firmenfahrzeug, ein alter VW Passat

**Worüber können Sie sich freuen?**  
Über das Lachen meiner drei Patenkinder

**Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?**  
Die berufliche Weiterbildung zum Bachelor of Business Administration

**Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?**  
Flugzeug Airbus A380 - es ist imposant, dass so ein Monster fliegen kann

**Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?**  
Bill Gates, aber nur wegen dem Geld

**In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?**  
Norwegen, ich bevorzuge die Kälte

**Wem wären Sie gerne begegnet?**  
Michael Jackson

**Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?**  
Der Hobbit

**Was ist Ihr Lieblingsessen?**  
Hausgemachte Lasagne

**Was ist Ihre Lieblingsmusik?**  
Elektro-Musik, derzeit DJ Hardwell (Nummer 1 DJ)

**Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?**  
Mit dem Rauchen aufzuhören

**Haben Sie ein Motto?**  
Akzeptiere oder verändere!

Marcel Rutz wurde 1979 in Wattwil, Schweiz, geboren. Nach seiner Lehre als Radio-Fernsehelektriker startete er seine berufliche Karriere bei der CAS Clean-Air-Service AG. Seine Ausbildung zum Kalibriertechniker hat er direkt beim CLiMET Partikelzähler-Hersteller in Kalifornien, USA absolviert. Im Jahr 2004 wurde er zum Leiter Kalibrierlabor befördert. In dieser Funktion ist er heute noch bei der Firma CAS tätig.

In regelmäßigen Abständen hat er sich bei CLiMET fachtechnisch weiterbilden lassen. Im Jahr 2009 startete er die berufsbegleitende Ausbildung zum Bachelor of Business Administration, welche er im Frühling 2013 erfolgreich abgeschlossen hat. Nach einer kurzen Pause startete er im Herbst 2013 die zweijährige Weiterbildung zum EMBA (Executive Master of Business Administration) mit der Vertiefungsrichtung in Service Excellence.

Im Jahr 2008 hat er die Akkreditierung des CAS Windkanals erfolgreich durchgeführt und wurde zum SCS Prüfstellenleiter ernannt. 2011 hat er die Prüfstellenleitung der STS akkreditierten Prüfstelle für die Qualifizierung von Reinraumsystemen und thermischen Prozesse übernommen. Die SCS Prüfstelle wurde im Jahr 2011 durch die Kalibrationen von CLiMET Partikelzähler und im Jahr 2013 mit der Kalibration von Volumenstrom-Messhauben erweitert. Marcel Rutz ist als Vertreter von CLiMET Partikelzähler an Messen und Kongressen anzutreffen.



Einen wesentlichen Einfluss auf die Luftqualität von Reinräumen haben die Beschichtungen von Böden, Wänden und Decken. Dafür sind je nach Branche unterschiedliche Beschichtungssysteme sowie entsprechende Prüfmethode nötig.

# Reinraumtauglichkeit von Beschichtungen

**Autor: Roger Schärli (Sto AG), Wolfgang Konle (StoCretec GmbH Deutschland)**

Die Entwicklung auf dem Schweizer Markt in den Bereichen Life Sciences, Medtech-, Food- und Pharma- aber auch Halbleiterindustrie ist enorm. Dies führt dazu, dass für immer mehr Betriebe die Fertigung unter reinen Bedingungen zur Sicherstellung der Prozessabläufe und der Produktqualität unentbehrlich wird. Ziel dieser Bedingungen ist die Senkung der Produktionskosten durch die Verringerung von Ausschuss und die Sicherstellung der Prozessabläufe. Dabei unterscheiden sich die Anforderungen der verschiedenen Branchen zum Teil deutlich.

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Anforderungen und die dafür erforderlichen Eigenschaften der Beschichtungssysteme von Böden, Wänden und Decken dargestellt.

## Sauberkeitsbereiche und Sicherheitsstufen

Sauberkeitsbereiche werden zum Schutz sensibler Oberflächen und Güter eingerichtet. Ein Sauberkeitsbereich dient dazu, die festgelegte Sauberkeitsqualität von Komponenten, Hilfsstoffen und Zusammenbauten während der Verarbeitung möglichst weitgehend aufrecht zu erhalten. Das Sauberkeitsniveau soll nicht aufgrund von Umgebungseinflüssen herabgesetzt werden, weshalb Schmutzeinbringung vermieden wird. Die trotzdem anfallenden Verunreinigungen werden gezielt eingedämmt und beseitigt. Die Ausführung und Nutzungsweise von Sauberkeitsbereichen richtet sich nach ergebnisbezogenen Sauberkeitsanforderungen [1].

Die funktionskritischen Partikelgrößen liegen im Regelfall zwischen 5 und 1000 Mikrometern. Die Klassifizierung der Sauberkeitsbereiche nach VDA 19, Teil 2, erfolgt in 4 Stufen: Nicht regulierter Bereich (Sauberkeitsstufe 0, SaSo), Sauberzone (SaS1), Sauberraum (SaS2) und Reinraum (SaS3). Um die Anforderungen ab Sauberkeitsstufe 1 zu erfüllen, müssen Böden vor allem eine gute Abriebfestigkeit (geringe Partikelbildung beim Befahren mit Flurförderfahrzeugen) und eine gute mechanische Beständigkeit aufweisen. Darüber hinaus ist eine porenfreie, leicht zu reinigende Oberfläche notwendig. Je nach Fertigungsprozess können weitere Eigenschaften, wie etwa chemische Beständigkeit,



Produktionshalle der Inficon GmbH in Köln: ESD-Cleanroom Bodenbeschichtungssystem der Sto AG (dampfoffenes, wässriges System: StoPox WB 110)

Rutschhemmung, elektrische Ableitfähigkeit und Rissüberbrückung hinzukommen.

In Laboratorien für Forschung, Entwicklung und mikrobiologische Analyse, in denen mit Mikroorganismen im Rahmen der Bakteriologie, Mykologie, Virologie und Parasitologie umgegangen wird oder in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, liegt das Hauptaugenmerk darauf, dass keine für Menschen, Tiere, Pflanzen und Umwelt gefährlichen Mikroorganismen aus den Labors entweichen können. Nach DIN EN 12128 werden diese Laboratorien in vier Sicherheitsstufen eingeordnet, von S1 bis S4, wobei S1 die niedrigste, S4 die höchste Sicherheitsstufe darstellt. Ab S3 müssen die Oberflächen der Arbeitstische, Fussböden, Wände und Decken leicht zu reinigen und für Pflegearbeiten gut zugänglich sein. Die Oberflächen müssen wasserundurchlässig und gegenüber Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln, Säuren, Laugen, Lösemitteln und anderen Chemikalien, die üblicherweise verwendet werden, beständig sein und dürfen nicht von Mikroorganismen besiedelt und verstoffwechselt werden können. Aus diesem Grund werden die Beschichtungsmaterialien nach

ISO 846 auf ihre biostatischen Eigenschaften getestet [8], [9]. Meist sollen mittlerweile die Beschichtungssysteme zudem rissüberbrückend sein, damit sich in womöglich nachträglich im Bauwerk entstehenden Rissen keine Mikroorganismen festsetzen, die dann durch Wischdesinfektion nicht entfernt werden können.

## Tauglichkeit der Betriebsmittel in Reinräumen

In den aktuellen Normen und Regelwerken werden Parameter definiert, die der fertige Reinraum erfüllen muss und die der Betreiber im Vorfeld gemäss den Anforderungen seines Produktionsprozesses festlegt. Die Reinheit des Systems «Reinraum» ist massgeblich von verschiedenen Faktoren abhängig (Norm DIN EN ISO 14644-1 [2] bzw. Richtlinien VDI 2083 Blatt 1 [3]). Solche Einflussfaktoren auf die Reinheit eines Reinraums sind neben Zuluftqualität, Zuluft einbringung, Oberflächen und dem Personal auch die im Raum befindlichen Betriebsmittel [4]. Zu den Betriebsmitteln zählen zum Beispiel Inneneinrichtungen wie Wände, Türen, Decken

## Reinraumtauglichkeit von Beschichtungen

und Böden. Betriebsmittel haben einen wesentlichen Einfluss auf die Verunreinigung der Fertigungsumgebung und müssen daher auf ihre Reinraumtauglichkeit geprüft werden. Wesentliche Parameter der Reinraumtauglichkeit von Betriebsmitteln sind:

- Emission luftgetragener Partikel
- Ausgasungsverhalten
- ESD-Eigenschaften
- Reinigbarkeit
- Chemikalien- bzw. Desinfektionsmittelbeständigkeit
- Glatte und rissfreie Oberfläche
- Verstoffwechselbarkeit/ Mikrobizidität

Die Anforderungen verschiedener Branchen unterscheiden sich dabei teilweise stark. Ebenso gibt es Unterschiede bei den Partikelreinheitsklassen zwischen der DIN EN ISO 14644-1 und der für die Herstellung von human- und veterinärmedizinischen Produkten gültigen GMP (Good Manufacturing Practice) und cGMP. Nach DIN EN ISO 14644-1 sind die Partikelreinheitsklassen der Luft von Klasse 1 bis 9 eingeteilt, wobei die höchstzulässige Partikelzahl in Klasse 1 am niedrigsten ist. In den GMP erfolgt die Einteilung von Klasse A bis D, wobei Klasse A in etwa der ISO-Klasse 5 entspricht. Zudem wird vermehrt auch die FDA Zulassung gefordert (FDA § 175.300).

Für die meisten Produktionsprozesse stellen luftgetragene Partikel das größte Problem dar. Immer mehr jedoch spielt auch Airborne Molecular Contamination (AMC, luftgetragene molekulare Kontamination) eine Rolle. Dabei handelt es sich um das Vorhandensein molekularer Substanzen in der Gas- oder Dampfphase innerhalb der Atmosphäre eines Reinraums, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess, die Ausrüstung oder das Personal haben können [5].

Ausgasungen aus den Werkstoffen, aus denen die Betriebsmittel hergestellt sind, beispielsweise Beschichtungen der Bereiche Wand/ Decke/ Boden, können in nicht unerheblichem Maße negative Auswirkungen haben (siehe VDI 2083 Blatt 8.1 Anhang D). Bei der Planung und dem Bau eines Reinraums sind somit geeignete und geprüfte Werkstoffe für die Betriebsmittel auszuwählen.

### Prüfmethoden-Allianz der Industrie

In allen bisherigen Normen und Richtlinien für Reinräume sind keine Prüfkriterien für Betriebsmittel, zu denen auch Beschichtungssysteme für Böden, Wände und Decken zählen, festgelegt. Es gab nur indirekte Hinweise auf die herzustellende beziehungsweise aufrecht zu erhaltende Beschaffenheit

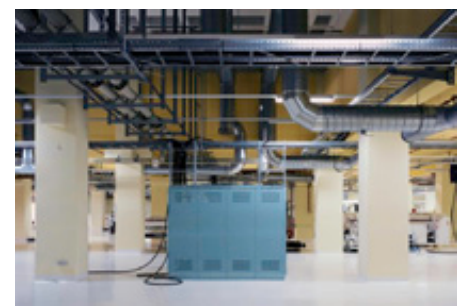
der Raumluft in Reinräumen. Daher legten Reinraumhersteller und -betreiber aufgrund von Erfahrungen die Kriterien für Systeme in Reinräumen fest. Teilweise wurden eigene Prüfverfahren entwickelt, wie etwa durch die M+W Group mit ihren «specifications for semiconductor clean rooms» [7]. Um Prüfmethoden für die Reinraumtauglichkeit von Betriebsmitteln zu erarbeiten und um hierfür optimierte Produkte zu entwickeln, entstand auf Initiative des Fraunhofer Instituts für Produktions-technik und Automatisierung IPA Stuttgart eine Allianz der Industrie, die sogenannte Cleanroom Suitable Materials (CSM). Aufgrund der im Industrieverbund CSM gewonnenen Erkenntnisse wurden 2011 erstmals im Entwurf der VDI 2083 Blatt 17, welches nun im Juni 2013 erschienen ist, Prüfkriterien für die Reinraum-/ Reinheitstauglichkeit von Werkstoffen beschrieben. Die Sto AG arbeitet als Mitglied der CSM aktiv an der Weiterentwicklung geeigneter Werkstoffe für die Beschichtung von Wand, Decke und Boden in Reinräumen mit und bietet für alle Anforderungen geprüfte und abgestimmte Beschichtungssysteme an. Mittlerweile kann durch Prüfverfahren die Reinraumtauglichkeit von Beschichtungssystemen nachgewiesen werden. Das bedeutet eine erheblich größere Sicherheit für den Bau und Betrieb eines Reinraums.



### Geeignete Beschichtungssysteme

Am besten geeignet für die Anforderungen in Reinräumen sind fugenlose Epoxidharzsysteme, die sich vor allem durch ihre glatte, porenfreie Oberfläche und eine sehr gute chemische Beständigkeit bewährt haben. Außerdem haben sie bei mechanischer Belastung, wie beispielsweise Geh- oder Fahrverkehr, ein sehr gutes Abriebverhalten und somit auch eine geringe Partikelbildung. Zudem wurde in den letzten Jahren bei der Entwicklung von Produkten durch gezielte Auswahl der Inhaltsstoffe das Ausgasungsverhalten weiter verbessert. Die neueste Generation von Epoxidharzdispersionen oder -emulsionen enthält, außer Wasser, kaum noch flüchtige Anteile. Die Sto AG bietet je nach Reinraumanforderung und vorgesehenem Produktionsprozess verschiedene geprüfte Beschichtungssysteme wie die Sto Cleanroom Floor Systeme und die Sto Cleanroom Wall / Ceiling Systeme. Die Sto AG begleitet Planer und Kunden von der Objektplanung über individuelle Lösungen bis zu Detaillösungen, Materialvorschlägen und Submission durch alle Phasen eines Bauvorhabens. So werden Bauherren, Planer und Verarbeiter mit durchdachten Dienstleistungen unterstützt, um die richtigen Entscheidungen für morgen zu treffen.

Sto AG CH 8172 Niederglatt



Conergy SolarModule GmbH & Co. KG in Frankfurt: Cleanroom Bodenbeschichtungssysteme der Sto AG (Systeme: StoPox WHG und StoPox BB OS)



### Quellen:

- [1] VDA Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie Band 19, Teil 2: Technische Sauberkeit in der Montage.
- [2] DIN EN ISO 14644-1, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Juli 1999.
- [3] VDI-Richtlinie 2083 Blatt 1, Mai 2005
- [4] VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.1, Dezember 2006.
- [5] VDI 2083, Blatt 8.1, Juli 2009.
- [6] VDI 2083, Blatt 8.1, Juli 2009.
- [7] M+W Group GmbH, Lotterbergstr. 30, 70499 Stuttgart.
- [8] DIN EN 12128, Mai 1998 [9] VDI 2083, Blatt 17, Juni 2013.

Zur Beleuchtung von Systemräumen wurden bisher in der Regel Systeme mit Leuchtstoffröhren eingesetzt, die wartungsintensiv und serienmäßig nur in wenigen Gehäuseformaten erhältlich sind. Um zukünftig eine flexiblere Raumplanung zu ermöglichen, hat Systemraumbauer Nerling daher ein LED-Lampen-Programm mit flexiblen Gehäusegrößen entwickelt, in dem auch Kleinstserien problemlos möglich sind. Die nahezu wartungsfreien Leuchten benötigen bis zu 40 Prozent weniger Energie als die bisher üblichen Lampen. Sie können sowohl in temperaturstabilen Messräumen als auch in Reinräumen eingesetzt werden, in denen die individuellen Leuchtenformate Planungsvorteile bringen und der Wärmeeintrag minimiert werden soll. Um das Potenzial der Lampen sowie das Zusammenspiel verschiedener klimatechnischer Komponenten zu erproben, wurden sie zusammen mit einer patentierten Luftführungsdecke und Fan-Filter-Units (FFUs) im neuen Forschungslabor von Nerling in Renningen verbaut. Im Messraum der Güteklasse I werden zukünftig verschiedene Versuchsreihen durchgeführt, um die Auswirkungen von Störquellen in hochgenauen Räumen besser einschätzen zu können.

## Minimierter Wärmeeintrag: Maßgefertigte LED-Leuchten erleichtern Planung von Mess- und Reinräumen

„Als Messraum der Güteklasse I gemäß VDI/VDE 2627-1 soll das neue Messlabor Werte von 0,2 K/h, 0,4 K/Tag und 0,1 K/m einhalten“, so Olaf Nerling, Geschäftsführer der Nerling Systemräume GmbH. „Wir wollen darin in Zukunft neue Konzepte für den Messraumbau erproben und Langzeitstudien zum Zusammenwirken der verschiedenen Komponenten durchführen.“ Die neuen LED-Leuchten sind hierfür das erste Testobjekt.

### Lampen im Fan-Filter-Unit-Format

Die LED-Leuchten wurden von Nerling eigens entworfen, um ein einheitliches Beleuchtungssystem für alle Systemraumsituationen zur Verfügung zu haben: „Bislang haben wir bei unseren Projekten Leuchtstoffröhren verbaut. In Rein- und Sauberräumen haben wir auf die geschlossenen Reinraumleuchten zurückgegriffen, in Messräumen auf Spiegelrasterleuchten“, erklärt Nerling. „Obwohl wir elektronische Vorschaltgeräte einsetzen, war diese Technik allerdings nicht so energieeffizient wie LED-Lampen.“ Gleichzeitig gibt es bei diesen Leuchtmitteln nur wenige Standardformate in Serie, es müssen also häufig teure Sonderanfertigungen hergestellt und damit lange Lieferzeiten in Kauf genommen werden.

Daher hat sich das Unternehmen entschieden, zusammen mit einem LED-Hersteller ein Lampenprogramm zu entwickeln, das bei den Formaten deutlich mehr Flexibilität erlaubt. „Maße von 312 x 625 mm bis 1250 x 625 mm sind nun problemlos möglich“, erklärt der Geschäftsführer. So kön-



*Der wesentliche Vorteil der Lampen für den Systemraumbau liegt darin, dass sie die Wärme nicht nach unten in den Raum, sondern nach oben abgeben, wo der Abluftstrom sie abtransportiert. Dadurch sind sie besonders gut für temperaturstabile Messräume geeignet.*

nen beispielsweise auch Lampen mit den Abmessungen von Filterventilatoreinheiten – also 1.170 x 570 mm – hergestellt werden, ein Maß, das im Reinraumbau relativ häufig gefordert wird. Auch für die Leuchten im Forschungsmessraum wurde das Systemmaß der FFUs übernommen. So konnte eine modulare Decke geschaffen werden, bei der sich die einzelnen Module hin- und herschieben lassen. Zudem ist auch bei Kleinstserien die Bestellung einer Ersatzlampe kein Problem, da Nerling die Gehäuse der Leuchten selber fertigt.

### Energieeinsparung und Wärmeabgabe nach hinten

Dank der LED-Technik sind deutliche Energieeinsparungen möglich. „Um beispielsweise einen 5 x 5 m großen Raum mit 3 m Deckenhöhe beleuchten zu können, sind bei Verwendung von offenen Rasterleuchten mit 4 x 24 Watt und 700 Lux sechs Lampen notwendig“, erklärt Nerling. „Das sind insgesamt 576 Watt, die mittlere Lichtstärke liegt bei 911 Lux.“ Setzt man stattdessen den neuen Lampentyp ein, reichen sechs Stück

## S. 2 : Minimierter Wärmeeintrag: Maßgefertigte LED-Leuchten erleichtern Planung von Mess- und Reinräumen

à 70 Watt, was insgesamt eine mittlere Helligkeit von 816 Lux bei nur 420 Watt ergibt. Die LED-Lösung ist hier also um 20 Prozent energieeffizienter. Geht man statt von Raster- von geschlossenen Reinraumleuchten aus, ergibt sich sogar eine Einsparung von 40 Prozent. Hinzu kommt, dass LED-Leuchten generell eine sehr lange Lebensdauer von etwa 50.000 Stunden haben. „Bei vielen Anwendungen halten die Leuchten mehr als fünf Jahre, man kann sie also schon fast als wartungsfrei bezeichnen“, so Nerling. Geht eine Leuchte kaputt, ist es durchaus sinnvoll, sie komplett auszutauschen. Die Umwelt wird dadurch nicht belastet, da sich die verschiedenen Komponenten aufarbeiten lassen. Meist reicht es dabei, die Platinen auszutauschen.

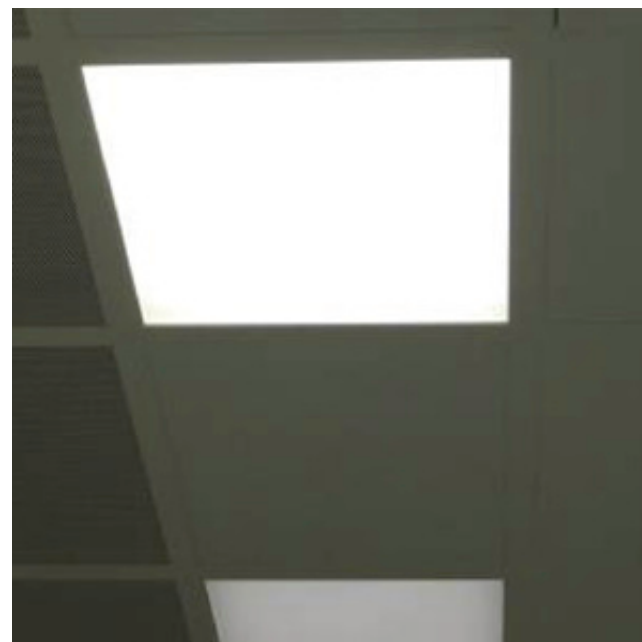
Der wesentliche Vorteil der Lampen für den Systemraumbau liegt jedoch darin, dass sie die Wärme nicht nach vorne in den Raum, sondern nach hinten abgeben, wo der Abluftstrom sie abtransportiert. Dadurch sind diese Leuchtmittel besonders gut für temperaturstabile Messräume geeignet, die Wärmeeinwirkung im Vergleich zu den sonst verwendeten Rasterleuchten sinkt dort erheblich. Auch in Bereichen, in denen geschlossene Leuchten notwendig sind, ist der Einbau der LED-Lampen günstig. Sie sind standardmäßig mit der hier notwendigen Streuscheibe ausgestattet, bei den bisherigen Lösungen musste diese extra eingebaut werden. „Zudem sind die Leuchten gut dimmbar, was zusätzliche Möglichkeiten der Energieeinsparung eröffnet“, erklärt der Experte.

### Versuchsreihen zum Zusammenspiel der einzelnen Komponenten

Insgesamt 8 LED-Leuchten sind im 17 m<sup>2</sup> großen Forschungsmessraum in Renningen verbaut. Die erreichte Beleuchtungsstärke der Lampen kann stufenlos zwischen 400 und 1.500 Lux eingestellt werden. „In der ersten Versuchsreihe soll die Frage beantwortet werden, wie die Spezifikationen der Güteklasse I gemäß VDI/VDE-Richtlinie 2627 zu erreichen sind“, so Nerling. Daneben sollen Tests zum Zusammenspiel der Leuchten und der weiteren klimatechnischen Komponenten durchgeführt werden: „Wir wollen beispielsweise die Frage beantworten, was im Raum passiert, wenn die LEDs gedimmt, die FFUs heruntergeregelt, nicht sauber temperierte Teile in den Raum eingebracht werden oder mehrere Personen auf einmal den Raum betreten“, erklärt Nerling. „Es gibt Raumkonzepte, die bei solchen Störungen zwei Klassen schlechter werden. Unser Ziel ist es, uns nur kurzzeitig und nur maximal um 1 Klasse zu verschlechtern.“



Im neuen Forschungslabor von Nerling sollen zukünftig die Auswirkungen von Störquellen in hochgenauen Räumen näher untersucht werden. Dazu wurden im Messraum der Güteklasse I erstmals die neuen, energiesparenden LED-Lampen eingebaut.



Die LED-Leuchten erlauben bei den Formaten deutlich mehr Flexibilität. Für die Lampen im Messlabor wurden beispielsweise die Abmessungen von FFUs übernommen. So konnte eine modulare Decke geschaffen werden, bei der sich die einzelnen Elemente hin- und herschieben lassen.



Olaf Nerling: „Wir wollen beispielsweise die Frage beantworten, was im Raum passiert, wenn die LEDs gedimmt oder nicht sauber temperierte Teile in den Raum eingebracht werden“, erläutert Olaf Nerling, Geschäftsführer der Nerling Systemräume GmbH. „Es gibt Raumkonzepte, die

bei solchen Störungen zwei Klassen schlechter werden. Unser Ziel ist es, uns nur kurzzeitig und nur maximal um 1 Klasse zu verschlechtern.“

nur kurzzeitig und nur maximal um 1 Klasse zu verschlechtern.“ Bei hochgenauen Räumen sind mögliche Störquellen sehr schwer abzuschätzen. Nerling will den Raum daher über einen längeren Zeitraum beobachten und herausfinden, welche Störquellen relevant sind und welche überschätzt werden. Daneben sollen auch Erholzeitmessungen durchgeführt werden, um Aussagen darüber treffen zu können, wie schnell sich der Raum wieder von den Störungen erholt.

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



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

In der Medizintechnik ist der Reinheitsgedanke schon seit vielen Jahren tief verwurzelt und in Regelwerken festgeschrieben. Trotzdem gibt es immer wieder Probleme, die auf mangelnde Produktreinheit zurückzuführen sind. Es gibt aber auch Aspekte der Produktionstechnik, an die unter Umständen zu hohe Reinheitsanforderungen gestellt werden. In diesem Spannungsfeld stellt sich folgende Frage: Wie findet man einen Kompromiss, Grenzwerte festzulegen, die maximal Patientenschutz bieten und gleichzeitig in der Produktion einhaltbar sowie zuverlässig mit validierten Prüfverfahren überprüfbar sind?

**25. Februar 2014**  
**Stuttgart**

**Themen:**

- Validierung im Grenzbereich vs. praxisnahe Sauberkeitsgrenzwerte
- Fachdiskussion mit Ihnen als Experten

**Ziel:**

Es soll ein Dialog über neue und praxis-gerechte Vorgehensweisen zur Qualitätssicherung bzgl. Produktreinheit initiiert werden.

**Zielgruppe:**

Verantwortliche für Qualität, Reinheit, Analytik und Zertifizierung aus der kompletten Lieferkette von medizintechnischen Produkten

**Kontakt:**

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA  
Dr. Markus Rochowicz  
Nobelstr. 12 | 70569 Stuttgart | Germany

**Veranstaltungsort:**

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA  
Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart  
Hörsäle A+B

**Anmeldung:**

Um sich für die Veranstaltung anzumelden, senden Sie Ihre Kontaktinformationen bitte per E-Mail an [markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de](mailto:markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de)  
pdf-onlineanmeldung : [Formular](#)

**Umfrage zum Thema Reinheitsvalidierung in der Medizintechnik:**

Registrierung für die Umfrage per E-Mail unter [guido.kreck@ipa.fraunhofer.de](mailto:guido.kreck@ipa.fraunhofer.de)

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik  
und Automatisierung IPA

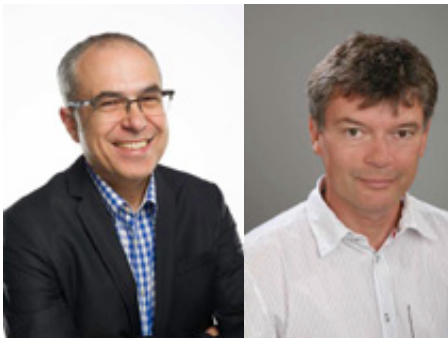
Nobelstraße 12 D 70569 Stuttgart Telefon: +49 711 970 1863  
E-Mail: [nicole.goeldner@ipa.fraunhofer.de](mailto:nicole.goeldner@ipa.fraunhofer.de)  
Internet: <http://www.ipa.fraunhofer.de>



Im Reinraumlabor an der Hochschule Offenburg wurden Untersuchungen zu den Strömungsverhältnissen an bewegten Probenahme-Sonden durchgeführt und deren Erfassungsverhalten analysiert. Die Ergebnisse zeigen, dass es sinnvoll wäre, die wichtigsten Parameter des manuellen Lecktests in Verbindung mit Partikelzählern regulatorisch zu vereinheitlichen.

# Filterlecktest: Analyse von bewegten Probenahme-Sonden

Autor: Michael Kuhn, Udo Moschberger



Michael Kuhn (Leiter Steinbeis Transferzentrum (STZ EURO))

Udo Moschberger (Ingenieurbüro Udo Moschberger (IUM))

Eine Vielzahl von Regelwerken im europäischen und amerikanischen Sprachraum beschreibt die Anforderungen an die Durchführung und Dokumentation des Lecktests von endständigen Schwebstofffiltern in reinraumtechnischen Anwendungen. Dabei wird unterschieden zwischen Lecktests, die der Filterhersteller vor der Auslieferung durchführt, und Prüfungen im eingebauten Zustand beim Anwender. Für die Anwender, insbesondere jene, die von Behörden überwacht werden (z. B. Arzneimittelindustrie) ist der wiederkehrende Nachweis der Leckfreiheit ein entscheidendes Kriterium für die Prozesssicherheit und die Produktfreigabe. Der Anwender regelt die Durchführung und Dokumentation üblicherweise durch SOP's (Standard Operating Procedures) und bezieht sich dabei auf die aktuell gültigen Regelwerke. Da diese jedoch, obwohl sie die gleichen physikalischen Vorgänge beschreiben, sich in vielfacher Weise voneinander unterscheiden, ist es für den Anwender insbesondere in einem international tätigen Unternehmen kaum nachvollziehbar, auf welche Regelwerke er sich stützen soll. Als Konsequenz sind selbst in großen Konzernen eine Vielzahl von unterschiedlichen Arbeitsanweisungen zu finden, die den Lecktest regeln und dabei ungewollt teilweise zu unsachgemäßer Durchführung und Bewertung der Lecktests anleiten.

Auf Basis der im Folgenden beschrie-

benen Untersuchungen und auf der Grundlage der mehr als 20-jährigen Praxiserfahrungen der Autoren bei der Durchführung und Optimierung von Lecktestverfahren (automatisiert und manuell) will dieser Fachartikel die Grundlagen für eine Vereinheitlichung der Scanparameter geben. Zudem wird mittels einer Risikobetrachtung dem Leser verdeutlicht, dass die größte Fehlerquelle beim manuellen Lecktest an eingebauten Schwebstofffiltern eine nicht ausreichende Bahnüberlappung ist. Ein Punkt, der in den bisherigen Regelwerken nicht die notwendige Beachtung findet.

zu den aktuellen, national und international zur Anwendung kommenden Regelwerke für den Filterlecktest. Dabei wird unterschieden zwischen Tests, die beim Filterhersteller durchgeführt werden und solchen, die am eingebauten Filter stattfinden. Ein weiteres Unterscheidungskriterium ist, ob es sich um einen automatischen Lecktest oder um einen manuellen Lecktest handelt. Beim manuellen Lecktest wird die Partikelmesssonde vom Messtechniker mit der Hand geführt und die Partikelereignisse werden von einem Partikelzähler mitgeschrieben. Der Bediener wird durch ein Tonsignal und / oder durch Beobachtung der einzelnen Partikelzählereignisse auf lokal erhöhte Partikelkonzentrationen aufmerksam. Diese deuten auf eine Stelle mit erhöhtem Durchlassgrad

## Vergleich der Regelwerke

In der Tabelle 1 findet sich ein Überblick

Tabelle 1: Übersicht der wichtigsten Regelwerke mit Angaben zum Filtertest

Regelwerk / Guideline	Anwendung für	Beschreibung Filterprüfung mit Einzelpartikelzählern (DPC)	Richtwerte für zulässige Leckgröße (lokaler Durchlassgrad)
ISO 14644-3 [1] (März 2006)	Leckprüfung an eingebauten Filtersystemen	aufwendiges Verfahren bei automatisiertem Lecktest – Vereinfachungen beim manuellen Lecktest. Prüfung mit polydispersem Aerosol (Mediandurchmesser zwischen 0,1 und 0,5 µm)	örtlicher Durchlassgrad abhängig von Filterklasse z. B.: ≤ 0,05 % (für H14)
VDI 2083 Blatt 3 [2] (Juli 2005)	Leckprüfung an eingebauten Filtersystemen	vereinfachtes Verfahren (manueller Lecktest) für bereits beim Hersteller geprüfte Filter mit Prüfzertifikaten. Prüfung mit polydispersem Aerosol (mittlerer (Äquivalent-) Durchmesser zwischen 0,1 und 0,5 µm)	örtlicher Durchlassgrad abhängig von Filterklasse z. B.: ≤ 0,025 % (für H14)
EN 1822 Teil 4 [3] (Januar 2011)	Leckprüfung beim Filterhersteller (vor Auslieferung)	automatisierter Lecktest mit mono- oder polydispersem Aerosol (Median-Durchmesser bei MPPS)	örtlicher Durchlassgrad abhängig von Filterklasse z. B.: ≤ 0,01 % für H14
IEST-RP-CC034.3 [4] (Juli 2010)	Leckprüfung an eingebauten Filtersystemen und Leckprüfung beim Filterhersteller (vor Auslieferung)	Automatisierter und manueller Lecktest. Das zu verwendende Aerosol und dessen Größenverteilung soll zwischen Kunde und Dienstleister vereinbart werden. Kein atmosphärisches Aerosol	örtlicher Durchlassgrad z. B.: < 0,01 % für H14
FDA Aseptic Guide [5] (September 2004)	Leckprüfung an eingebauten Filtersystemen	Beschreibung nur für Aerosolphotometer <sup>1)</sup>	örtlicher Durchlassgrad < 0,01 %

1) Lecktests können auch mit Aerosolphotometern durchgeführt werden. Die Verfahren sind bezogen auf die Leckerkennung gleichwertig [7]

## S. 2 : Filterlecktest: Analyse von bewegten Probenahme-Sonden

beziehungsweise auf ein Leck im Filter hin. Beim automatisierten Lecktest erfolgt die Bewegung der Partikelmesssonde und die Online-Auswertung der Partikelzählreignisse rechnergestützt [6][8].

Die Tabelle 2 vergleicht die in der Tabelle

1 aufgeführten Regelwerke bezüglich der speziellen Anforderungen an einzelne Parameter (nachfolgend Scanparameter genannt), die die Qualität des Lecktests beeinflussen. Die Scanparameter sind in der ersten Spalte der Tabelle 2 beschrieben.

### Risikobetrachtung für die Leckerkennung beim manuellen Lecktest

Ziel des Scanvorganges im Rahmen des Lecktests ist es nachzuweisen, dass auf der gesamten Filterfläche keine Lecks vorhanden sind, die größer als ein definiertes Nominalleck sind (Dichtsitzprüfung wird separat durchgeführt). Um dies zu gewährleisten müssen die Scanparameter entsprechend der anzuwendenden Richtlinie gewählt werden.

Die DIN EN ISO 14644-3 lässt verfahrensbedingt beim manuellen Scantest gewisse Unsicherheiten bei der Erkennung eines Nominallecks im Vergleich zum automatisierten Scannen zu, indem die Partikelstatistik außer Acht gelassen werden darf. Dabei dürfen  $N_p$  und  $Ca$  gleichgesetzt werden, wobei  $Ca \geq 2$  gewählt werden soll. Für ein gewähltes  $Ca$  von 2 bedeutet dies eine zulässige Reduzierung der Rohluftkonzentration um den Faktor 3,6 oder alternativ eine zulässige Erhöhung der Scangeschwindigkeit um den Faktor 3,6. Das bedeutet, dass ein Nominalleck (z. B. mit 0,05 Prozent Durchlassgrad) nur mit einer Wahrscheinlichkeit von 50 Prozent gefunden werden kann, anstatt mit 95 Prozent, wovon man beim automatisierten Lecktest ausgeht.

Wie sich Abweichungen bei den einzelnen Scanparametern auf das Risiko auswirken, vorhandene Lecks nicht zu erkennen, geht aus der Tabelle 3 hervor. Zur Bewertung der Auswirkungen wird die oben beschriebene Vereinfachung der DIN EN ISO 14644-3 herangezogen. Negative Auswirkungen die geringer sind als die aus dieser Vereinfachung zulässigen (Faktor 3,6), sind in der nachfolgenden Risikobetrachtung (Tabelle 3) als gering bewertet.

Die Risikobetrachtung (Tabelle 3) zeigt, dass die größte Unsicherheit beziehungsweise das größte Risiko beim manuellen Lecktest von der gegebenenfalls nicht vorhandenen Überlappung der Scanbahnen ausgeht. Dieser Fall ist in Bild 1 dargestellt. Das Bild 2 zeigt hingegen einen Fall, bei dem die Bahnüberlappung bÜ gerade ausreicht. Bei der geradlinigen manuellen Bewegung der Partikel-Probenahme-sonde ergeben sich seitliche Schwankungen. Diese Schwankungen sind in den Bildern 1 und 2 vereinfacht als regelmäßige Schwingung veranschaulicht. Die maximale Amplitude  $y$  der seitlichen Schwankung ist abhängig von folgenden Faktoren:

- Messpersonal
- Zeitdauer des Scanvorganges
- Sondenvorschubgeschwindigkeit
- Ausführung und Gewicht des Sondenge- stänges
- Abstand Messpersonal vom Filter (Länge

Tabelle 2: Übersicht der Regelwerke mit Angaben zum Filter-Lecktest

Anforderungen an die Durchführung des Scantests (mit Einzelpartikelzählern/DPC)		ISO 14644 Teil 3 [1]		VDI 2083 Blatt 3[2]	EN 1822 Teil 4 [3]	IEST-RP-CC034.3 [4]	
		autom.	manuell	manuell	autom.	manuell	autom.
Berücksichtigung einer möglichen Teilerfassung des Kontaminationsbereiches des Lecks	am Sondenrand	nein	nein	nein	ja	nein	nein
	zwischen zwei Abtast-Zeitintervallen	nein	nein	nein	ja	nein	nein <sup>9)</sup>
Anwendung Partikelzählstatistik	auf das Leckerkennungssignal	ja	ja	nein	ja	nein	nein <sup>10)</sup>
	auf Berechnung des integralen und örtlichen Durchlassgrad	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Maximales Seitenverhältnis rechteckiger Sonden		k. A. <sup>2)</sup>		6 : 1	15 : 1 <sup>1)</sup>	k. A. <sup>12)</sup>	
Isokinetik, Luftgeschwindigkeitsverhältnis Filter / Sondereintritt		0,8-1,2		k. A. <sup>3)</sup>	0,75–1,25	0,9-1,1 <sup>13)</sup>	
Maximale Sondenvorschubgeschwindigkeit		8 cm/s		k. A. <sup>4)</sup>	10 cm/s	k. A.	
Sondenabstand von der Filterabströmfläche		ca. 3 cm		≤ 3 cm	1-5 cm	ca. 2,5 cm	
Überlappung der Scanbahnen		≥ 0 mm <sup>16)</sup>		≥ 3 mm	≥ 0 mm <sup>17)</sup>	≥ 0 mm <sup>18)</sup>	
Maximal zulässige Abweichung der Luftgeschwindigkeit am Filter vom Sollwert		k. A.		±30%	±3%	w. d. <sup>14)</sup>	
Anzahl der Partikel, die (beim Scanvorgang) ein Leck (Grenzleck) charakterisieren		≥ 1 <sup>10)</sup>	≥ 2	5 für H14	≥ 5	1 <sup>11)</sup>	w. d. ≥ 1
Maximal zulässige örtliche Unterschiede der Rohluftkonzentration vor dem Filter. (Homogenität der Aerosolverteilung)		7)	8)		±10%	7)	
Maximal zulässige zeitliche Schwankung der Rohluftkonzentration um deren Mittelwert		±15%		±25% <sup>5)</sup>	±10% <sup>6)</sup>	±20% <sup>15)</sup>	
Simultane Messung Rohluft/Reinluft erforderlich ?		nein <sup>5)</sup>		nein <sup>5)</sup>	ja	nein	

k. A. – keine Angabe w. d. – wie zwischen Kunde und Dienstleister definiert

1. DIN EN 1822-4 verweist auf eine Reihe von Problemen bei der Verwendung runder Sonden
2. DIN EN ISO 14644-3 gibt kein Seitenverhältnis an, weist darauf hin, dass die Verteilung der Einlassgeschwindigkeit der Sonde sorgfältig berücksichtigt werden sollte. Es sollen rechteckige oder quadratische Sonden verwendet werden
3. VDI 2083 Blatt 3 fordert „vorzugsweise“ isokinetische Verhältnisse, wobei gleichzeitig angemerkt wird, dass die Isokinetik vernachlässigt werden kann.
4. VDI 2083 Blatt 3 gibt für manuelles Scannen einen Richtwert 5 cm/s an.
5. Bei höheren Schwankungen muss die Rohluftmessung parallel zur Reinluftmessung durchgeführt werden (2 Partikelzähler).
6. Nicht eindeutig beschrieben.
7. Validierung bei Erstmessung auf hinreichende Durchmischung des Aerosols und Festlegung der Aufgabe- und Probenahmeorte.
8. Wahl der Aerosolaufgabe und Probenahmeorte so dass Rohluftkonzentration vor dem Filter zeitlich um nicht mehr als ±25% schwankt.
9. Hinweis, dass Datenerfassungs-Zeitintervall auf Sondengeschwindigkeit und Sondenabmessung in Scanrichtung anzupassen ist und dass die Reset-Zeit für das Zurücksetzen des Zählers nicht mehr als ein paar Microsekunden betragen darf
10. Bewertung der Wahrscheinlichkeit ein Leck nicht zu erkennen in Abhängigkeit der Anzahl der Partikel, die ein Leck (beim Scanvorgang) charakterisieren (N)
11. Hinweis, nicht anwendbar bzw. anzupassen für HEPA-Filter (wegen des hohen Grundrauschens)
12. Keine Begrenzung des Seitenverhältnisses aber Abmessung in Scanrichtung nicht kleiner als 10 mm
13. Hinweis im Anhang, dass Isokinetik nicht sehr bedeutsam ist und bei vor-Ort-Tests nicht immer einhältbar
14. Falls nicht definiert 0,45 m/s ± 0,05 m/s
15. Für 4 aufeinanderfolgende Messungen, Mindest-Rohluftkonzentration soll nicht unterschritten werden
16. Falls Fehlzählungen (z.B. durch Grundrauschen) nicht vernachlässigbar sind
17. Hinweis: Die Verwendung von runden Sonden ist mit einer Reihe von Problemen verbunden. Bei runden Sonden Überlappung von 20% des Sonden-durchmessers empfohlen
18. Leichte Überlappung der Scanbahnen empfohlen

### S. 3 : Filterlecktest: Analyse von bewegten Probenahme-Sonden

- des Sondengestänges)
  - Anwendung von Hilfssystemen zur Ausrichtung und Kontrolle der Scanbahnen
  - Örtliche Gegebenheiten (Einbauten unter Filter)
- In der Praxis ergeben sich bei gut zu-

gänglichen Filtern erfahrungsgemäß seitliche Schwankungen von  $y = 5$  bis 15 mm. Schlecht zugängliche Filter mit dicht darunter angeordneten Einbauten müssen in Teilen erforderlichenfalls auch mit höheren Überlappungsbreiten gescannt werden. Um

ein flächendeckendes Abfahren des Filters zu gewährleisten (siehe Bild 2) muss die Überlappungsbreite  $b\ddot{U}$  der Scanbahnen untereinander größer als die doppelte Amplitude der seitlichen Schwankung  $y$  der manuellen Sondenführung gewählt werden ( $b\ddot{U} > 2y$ ). Am Filterrand reicht eine Überlappung von  $> y$  aus. Zusätzlich muss bei höheren Abströmgeschwindigkeiten am Filter als 0,45 m/s die Verringerung der tatsächlichen Abtastbreite der in diesen Fällen unter-isokinetisch absaugenden Sonde (siehe Bild 3) berücksichtigt werden.

Wird  $b\ddot{U} < 2y$  gewählt (siehe Bild 1) besteht das Risiko, dass Teilflächen des Filters nicht überfahren werden. In diesen Bereichen liegende Lecks mit punktförmiger Partikelausbreitung können weit oberhalb der Nominalleckgröße liegen, ohne erkannt zu werden.

#### Strömungsverhalten an ruhenden und bewegten Rechtecksonden

Bei Rechtecksonden wird häufig die Vermutung geäußert, dass durch die Verwirbelung der TAV-Strömung, insbesondere bei hohen Vorschubgeschwindigkeiten, die Erfassung der aus einem potentiellen Leck austretenden Partikel verfälscht wird und dadurch zu wenige Partikel gezählt werden. Das Steinbeis Transferzentrum hat zur Klärung dieser Vermutung einen Teststand aufgebaut. Dabei wurde unter einem H14-Filter mit 1200 x 600 mm Abmessungen und seitlichen Schürzen eine Lineareinheit aufgebaut. Diese kann einen darauf montierten Schlitten mit genau einstellbarer Geschwindigkeit bewegen. Auf dem Schlitten wurden verschiedene Probenahme-Sonden befestigt. Am Filter wurde ein definiertes Leck erzeugt und die Sonden wurden mit unterschiedlichen aber gleichmäßigen Geschwindigkeiten unter dem Filter und dem Leck bewegt. Die Partikelereignisse wurden gezählt und ausgewertet. Zudem wurde jeweils (pro Sonde und pro Vorschubgeschwindigkeit) eine Strömungsvisualisierung vorgenommen und die Strömungen an den bewegten und abgesaugten Sonden (1 ft<sup>3</sup>/min) videotecnisch aufgezeichnet (siehe auszugweise Bild 4). Weitere Untersuchungen wurden durchgeführt, um den Einfluss des Neigungswinkels der Sonden beim Scanvorgang zu analysieren.

#### Erfassungswirkungsgrad von Rechtecksonden

Die Rechtecksonde weist im Vergleich zur runden Sonde scheinbar einen etwas höheren Erfassungswirkungsgrad (siehe Tabelle 4) auf. Dies hängt vermutlich mit der

Tabelle 3: Risikobetrachtung für einzelne Scanparameter beim manuellen Lecktest

Scanparameter	Anforderung	Risiko	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Auswirkung
Rohluftkonzentration	Möglichst gleichmäßige Verteilung vor dem Filter	An einzelnen Filterbereichen wird der geforderte Sollwert unterschritten	<b>gering</b> nahezu keine Änderungen bei ortsfesten und vorgeprüften Aerosolaufgabesystemen	<b>gering</b> eine Unterschreitung des Sollwertes um mehr als Faktor 3 ist unwahrscheinlich bei geprüften Aerosolaufgabesystemen
	Möglichst geringe zeitliche Schwankung	Zu bestimmten Zeitabschnitten wird der geforderte Sollwert unterschritten	<b>gering</b> Aerosolgeneratoren erzeugen zeitlich sehr konstante Partikelzahlen	<b>gering</b> eine Unterschreitung des Sollwertes um mehr als den Faktor 2 ist unwahrscheinlich. (Kontrollmessungen vor- und nach der Reiniplung)
	funktionelles Rohluftmesssystem	Überschreitung der Messtoleranzen	<b>gering</b> bei regelmäßigen Funktionskontrollen und Rekalibrierungen. Vorteilhaft ist die Verwendung desselben Messgerätes für Roh- und Reiniplungsmessung. Messtoleranzen heben sich teilweise auf.	<b>gering</b>
Reiniplungskonzentration	funktionelles Reiniplungsmesssystem	Überschreitung der Messtoleranzen		
Isokinetische Auslegung der Sonde	Luftgeschwindigkeitsverhältnis Filteraustritt zu Sondeneintritt: 0,8-1,2	Sonde wird unterisokinetisch betrieben. Breite und Dicke des Abtastbereiches verringern sich. Geringere Überlappung, kürzere Sondendurchgangszeiten	<b>mittel</b>	<b>gering</b> bei Vorhaltung geeigneter Sonden oder alternativ Berücksichtigung des effektiven Abtastbereichs [9]
Sondenform	gleichmäßige Luftgeschwindigkeit am Sondeneintritt	Bei Rechtecksonden stellen sich über die Breite unterschiedliche Absauggeschwindigkeiten ein	<b>gering</b> strömungstechnisch optimierte Sonden weisen keine relevanten Geschwindigkeitsunterschiede auf	<b>gering</b> bei Verwendung geprüfter Sonden
Sonden-vorschubgeschwindigkeit	Mittelwert entspricht dem Sollwert	Mittelwert überschreitet den Sollwert	<b>gering</b> bei Anwendung geeigneter Kontrollmaßnahmen	<b>gering</b> Unterschreitung der Sollwertes um mehr als Faktor 1,5 ist unrealistisch bei mitlaufender zeitlicher Kontrolle definierter Bahnabschnitte
	örtlicher Momentanwert entspricht dem Sollwert	durch kurzzeitig zu schnelle Sondenbewegung wird örtlich die geforderte Sondendurchgangszeit unterschritten	<b>mittel</b>	<b>gering</b> Unterschreitung des Sollwertes um mehr als Faktor 3 ist nicht zu erwarten
Überlappung der Scanbahnen	der Verlauf der Scanbahnen muss sicherstellen, dass der gesamte Filterbereich flächendeckend erfasst wird	bei manueller Führung der Sonde ergibt sich keine gerade Scanbahn <sup>1)</sup> siehe Bild 1	<b>gering bis hoch</b> (je nach Sonde und Hilfssystemen). Die Wahrscheinlichkeit dass sich zwischen benachbarten (kurvigen) Bahnen Filterbereiche liegen die nicht überfahren wurden ist umso höher, je kleiner die gewählte Überlappung ist	<b>hoch</b> Lecks, die sich in diesen Bereichen befinden werden nicht erkannt. Somit können Lecks vorhanden sein, die weit größer als die definierten Nominallecks sind

<sup>1)</sup> je nach Zugänglichkeit der Filter und mit zunehmender Messdauer werden sich mehr oder weniger kurvige Bahnen ergeben

## S. 4 : Filterlecktest: Analyse von bewegten Probenahme-Sonden

Verteilung der Absauggeschwindigkeit über die Breite der Sonde zusammen. Ein etwas höherer Erfassungswirkungsgrad in der Sondenmitte deutet darauf hin, dass die Absauggeschwindigkeit in der Mitte der Sonde höher liegt als der Mittelwert. Am Sondenrand ist der Erfassungswirkungsgrad etwas geringer als 1.0 (siehe Versuchs-Nr. 148 in Tabelle 4). Die aus den Messwerten abgeleitete Bandbreite der Absauggeschwindigkeit, die sich über die Breite der getesteten Rechtecksonde einstellt, beträgt  $<\pm 10$  Prozent vom Mittelwert. Bei der visuellen Prüfung des Absaugverhaltens (siehe Bild 3) an transparenten Sondenmodellen konnten keine Ungleichmäßigkeiten oder Verwirbelungen innerhalb der Sonden erkannt werden, was ebenfalls auf ein gleichmäßiges Absaugverhalten der Rechtecksonden schließen lässt.

Die runde Sonde hat einen Erfassungswirkungsgrad von 1.01 bis 0.95, wenn die Sonde das Leck mittig passiert (Versuche 171–173 in Tabelle 4). Treten Lecks im Randbereich der Sonde auf, sinkt der Erfassungswirkungsgrad ab. Bei 5 mm Abstand vom Sondenrand werden nur noch  $< 50$  Prozent aller aus dem Leck während eines Sonden-durchgangs austretenden Partikel durch die runde Sonde erfasst. Dieses Verhalten ist hauptsächlich durch die Geometrie der Sonde bedingt. Am Sondenrand ist bei einer runden Sonde die Verweilzeit unter einem sich vertikal linienförmig ausbreitenden Leck geringer als in der Sondenmitte. Wenn die runde Sonde ein Leck am Sondenrand passiert, werden daher weniger der Partikelereignisse gezählt als bei einem gleich großen Leck, das von der Sondenmitte erfasst wird.

Im Rahmen weiterer Untersuchungen wurde festgestellt, dass der Erfassungswirkungsgrad der Rechtecksonde (10, 5:1) bis zu einem Neigungswinkel von 50 Grad gegenüber der Vertikalen sowohl bei der Vorwärts- als auch bei der Rückwärtsbewegung der Sonde bei Scangeschwindigkeiten zwischen 0.05 und 0.13 m/s  $\geq 0.90$  beträgt. Bei der Vorwärtsbewegung könnte die Scangeschwindigkeit um ein Vielfaches erhöht werden, wenn der Neigungswinkel entsprechend der Neigung des resultierenden Geschwindigkeitsvektors aus Scangeschwindigkeit und TAV-Geschwindigkeit angepasst würde.

### Fazit

- Der Erfassungswirkungsgrad von Rechtecksonden ist im untersuchten Bereich mit Vorschubgeschwindigkeiten (bzw. Scangeschwindigkeiten) von 0.05 bis 0.13 m/s vergleichbar mit dem von runden Sonden. In diesem Geschwindigkeitsbereich darf der Neigungswinkel der Sonde

**Tabelle 4: Messtechnische Ermittlung des Erfassungswirkungsgrads von bewegten Sonden bei unterschiedlichen Scanparametern ( $W_{TAV}$  = Luftgeschwindigkeit der TAV-Strömung;  $W_{SCAN}$  = Vorschubgeschwindigkeit der Partikelmesssonde in Scanrichtung). Der verwendete Partikelzähler saugte bei diesen Messungen 1 ft<sup>3</sup>/min über die jeweils verwendete Sonde an. Das definierte Leck hatte in der Scanebene eine Ausdehnung von ca.  $\varnothing 3$  mm.**

Versuchs-Nr.	$W_{TAV}$ [m/s]	$W_{SCAN}$ [m/s]	Erfassungswirkungsgrad (Verhältnis: „gezählte Partikel beim Sondendurchgang“ durch „theoretisch erwartete Partikel beim Sondendurchgang“ aufgrund der gemessenen Penetration am Leck)	
			Rechtecksonde 105 x 10 mm	Runde Sonde $\varnothing 38,5$ mm
151 (Leck mittig)	0,44	0,05	1,09	-
152 (Leck mittig)	0,44	0,10	1,09	-
153 (Leck mittig)	0,44	0,13	1,04	-
171 (Leck mittig)	0,44	0,05	-	1,01
172 (Leck mittig)	0,44	0,10	-	0,96
173 (Leck mittig)	0,44	0,13	-	0,95
148 (15 mm vom Rand)	0,44	0,13	0,95	-
175 (10 mm vom Rand)	0,44	0,10	-	0,77
176 (5 mm vom Rand)	0,44	0,10	-	0,42

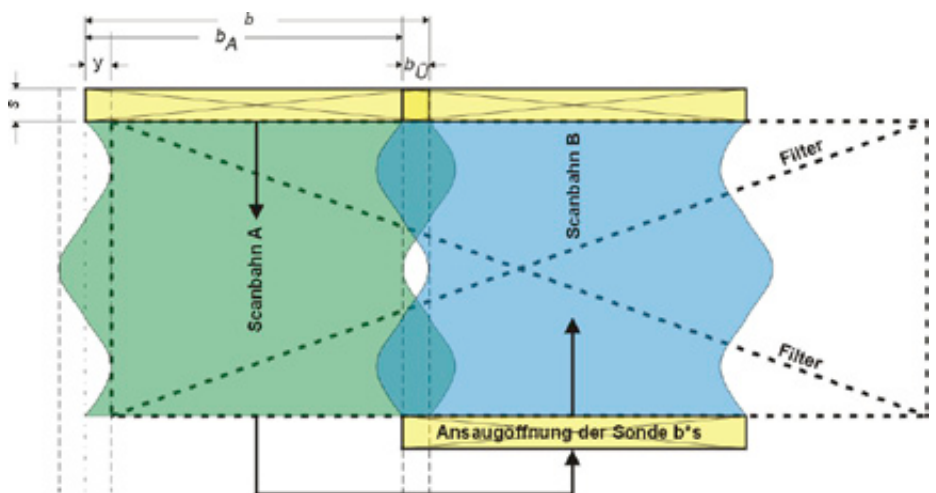


Bild 1: Kritisches Scannen, flächendeckendes Abfahren nicht gegeben. Bahnüberlappung  $b_U$  zu klein

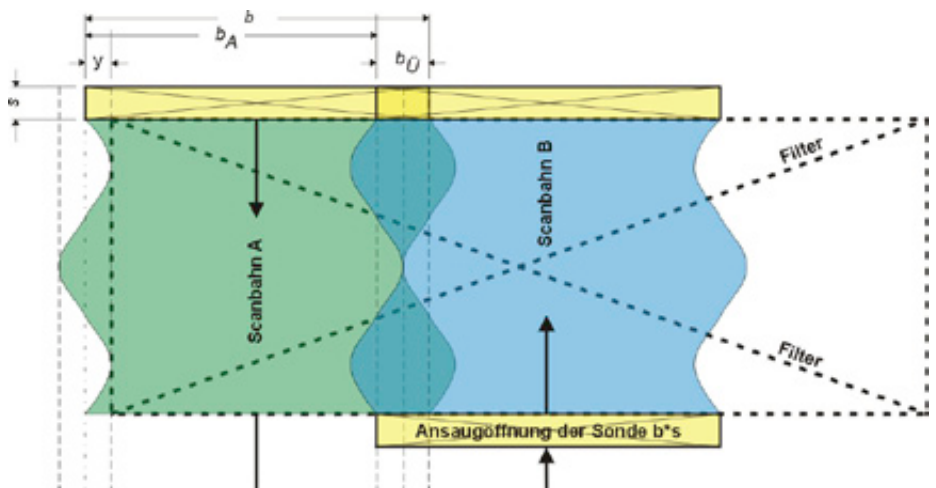


Bild 2: Flächendeckendes Scannen

## S. 5 : Filterlecktest: Analyse von bewegten Probenahme-Sonden

gegenüber der Vertikalen auch bei der Rückwärtsbewegung bis zu 50 Grad betragen.

- Runde Sonden können nur Nominallecks, die die Sonde mittig passieren, zu 100 Prozent detektieren. Bei Leckagen, die im Randbereich der Sonde auftreten, kann der Erfassungswirkungsgrad auf unter 50 Prozent absinken.
- Rechtecksonden ermöglichen eine große Überlappungsbreite der Scanbahnen und damit die größtmögliche Sicherheit beim manuellen Scannen. Zudem ist ein kürzerer Scanvorgang möglich, da die Flächenleistung pro Scanbahn im Verhältnis zur runden Sonde bei gleicher Überlappungsbreite und gleicher Scangeschwindigkeit um ein Vielfaches größer ist, wodurch die Scandauer pro Filter sinkt. Dies wirkt sich sowohl positiv auf die Konzentration des Prüfpersonals (Qualitätskriterium) als auch finanziell positiv für den Betreiber aus.
- Wenn man runde Sonden für den manuellen Lecktest einsetzt, müssen die Scanparameter (Scangeschwindigkeit bzw. Mindestrohluftkonzentration) für die Abmessungen eines gedanklich in die runde Sonde hineingelegten Quadrats berechnet werden. Bei der Wahl der Anzahl der Scanbahnen wird wie bei der Rechtecksonde empfohlen, eine Bahnüberlappung von mindestens 15 mm zu berücksichtigen.
- Die DIN EN ISO 14644-3 (manueller Lecktest) und die VDI 2083-3 sollten entsprechend der oben bekanntgemachten Untersuchungsergebnisse angepasst werden, um eine höhere Sicherheit bei der Leckerkennung an Schwebstofffiltern in TAV-Bereichen zu ermöglichen.

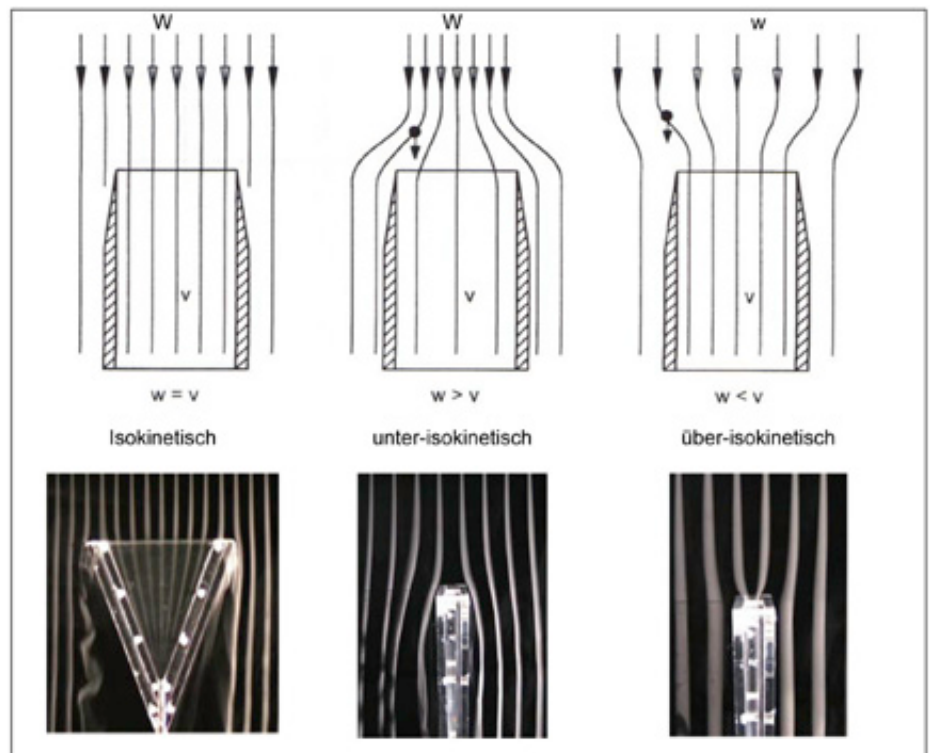


Bild 3: Betrachtung der Strömung an ruhenden Rechtecksonden

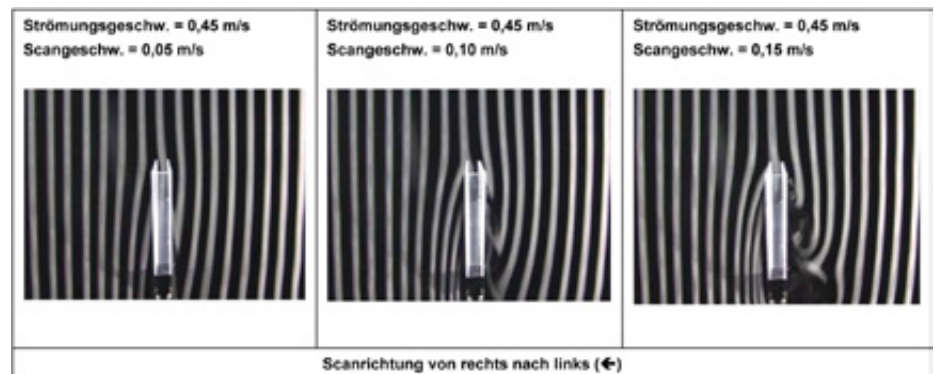


Bild 4: Betrachtung der Strömung an bewegten Rechtecksonden

STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum  
D 77652 Offenburg

### Literatur

- [1] DIN EN 1822: Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) - Teil 4: Leckprüfung des Filterelementes (Scan-Verfahren). Januar 2011.
- [2] DIN EN ISO 14644: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Teil 3: Prüfverfahren. März 2006.
- [3] VDI 2083 Blatt 3: Reinraumtechnik. Messtechnik in der Reinraumluft. Juli 2005.
- [4] IEST-RP-CC034.3: HEPA and ULPA Filter Leak Tests. Juli 2010.
- [5] U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (FDA): Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice. September 2004.
- [6] Kuhn, M.: Neu entwickeltes Filterscansystem für den optimierten Einsatz bei der Leckprüfung von installierten Schwebstofffiltern. Tagungsband ICCCS 2004.
- [7] Gail, L. und Ripplinger, F.: Correlation of alternative aerosols and test methods for HEPA Filter Leak Testing. PROCEEDINGS—Institute of Environmental Sciences and Technology. April 2001.
- [8] D. Utech: Programmierung einer Mess- und Steuerungssoftware zur automatischen Leckerkennung unter Reinraumfilterdecken nach dem Scanningverfahren. Diplomarbeit Fachhochschule Offenburg 1999.
- [9] S. Hesslinger und U. Moschberger: Leckortung an Reinraum-Filterdecken. Zeitoptimierte Probenahme nach dem Scanning-Verfahren. HLH1/1994.

Die mikrobielle Kontamination wird als Risikoquelle für den Verbraucher angesehen. Das Vorhandensein unzulässiger Mikroorganismen in unsterilen Produkten bzw. jeglicher Art von Mikroorganismen in sterilen Produkten deutet auf unzureichende Prozesskontrollen hin. Für die Kontrolle mikrobieller Verschmutzungen ist die Zusammenarbeit in einer disziplinübergreifenden Gruppe erforderlich, damit Grundursachen ermittelt und Abhilfemaßnahmen in die Wege geleitet werden können.

In diesem Artikel werden Informationen gesammelt, die bei dieser Untersuchung helfen. Außerdem wird ein ganzheitlicher Ansatz zur Beseitigung mikrobieller Kontaminationen in Prozessanlagen vorgestellt.

# Beseitigung mikrobieller Kontamination in Prozessanlagen

**Autor: Paul Lopolito, Elizabeth Rivera, STERIS Corporation, Life Science Division**

## Teil I: Vor der Untersuchung durchzuführende Arbeiten

Folgende Informationen müssen bei der Prüfung vor der Untersuchung beschafft werden: Ermittlung der Mikroorganismen (Gattung und Kultur); Historie der Mikroorganismen vor Ort; Prozess-, Mitarbeiter- und Abwasserflussdiagramme; technische Zeichnungen; Methoden zur Anlagenreinigung und -desinfizierung. Durch das Verinnerlichen dieser Informationen kann ein Prüfer die intrinsischen und extrinsischen Quellen untersuchen. Als intrinsisch werden die für den Produktionsprozess oder die Anlage wesentlichen Quellen bezeichnet. Extrinsische Quellen hingegen stehen im Zusammenhang mit einer Übertragung in das Produkt über die Luft, Flüssigkeiten oder Oberflächenberührung. Historische Daten zu vorherigen mikrobiellen Kontaminationen können dabei helfen, nachzuvollziehen, ob die Kontamination wegen eines einzelnen Vorfalls oder aufgrund von ungenügenden Methoden bzw. unzureichenden Kontrollen auftrat.

Mikrobielle Kontaminationen können aus einer Vielzahl von Quellen stammen (Abbildung 1), einschließlich gramnegativer und grampositiver Bakterien, Mykobakterien, Mykoplasmen, Viren und Pilzen (Schimmel- und Hefepilze). Bakteriensporen sind aufgrund ihrer hohen Widerstandsfähigkeit ebenfalls problematisch. Gramnegative Bakterien stehen in Prozesssystemen oder Betriebsversorgungen häufig im Zusammenhang mit Biofilmen. Das Auftreten von Biofilmen zieht oft eine Anpassung der Reinigungsmethode nach sich, damit die Verunreinigung wirksam entfernt wird.

## Teil II: Untersuchung

Bei der Untersuchung müssen mögliche Ursachen einer mikrobiellen Kontamination bedacht und Hochrisikobereiche in den Mittelpunkt gestellt werden.

### Rohstoffe, Prozesshilfsstoffe und Verpackung

Für jeden Rohstoff von jedem Lieferanten sollte eine Bewertung auf mikrobielle Risiken durchgeführt werden. Eine Reduk-

tion der Mikroorganismen auf bzw. in Rohstoffen kann vor der Verwendung ggf. durch Pasteurisation, Filterung oder Sterilisation erreicht werden. Sämtliche Änderungen bei Rohstoffen oder Produktformeln müssen untersucht werden. Lagerung, Probenentnahme und Dispension von Rohstoffen müssen auf ein mögliches Eindringen von Mikroorganismen untersucht werden. Für sämtliche beim Produktionsprozess verwendeten Prozesshilfsstoffe oder Verpackungskomponenten muss ebenfalls eine Bewertung auf



Abbildung 1

## S. 2 : Beseitigung mikrobieller Kontamination in Prozessanlagen

mikrobielle Risiken durchgeführt werden.

### Kontrolle der Mitarbeiter und der Raumumgebung

Mitarbeiter sind die größte Quelle lebensfähiger und nichtlebensfähiger Partikel. Die Kontamination mit lebensfähigen und nichtlebensfähigen Partikeln über die Mitarbeiter wird über die Überwachung des Zugangs und der Kleidung sowie das Anbieten strenger Schulungen für Ankleidevorgänge und angemessenes Raumreinigungsverhalten kontrolliert. Weitere Umgebungs-kontrollen umfassen die Auswahl der Prozessanlagen sowie Reinigungs- und Desinfektionsmethoden (Barnett, 2007, und USP 1072).

### Betriebsmedien (Wasser, Dampf, Druckluft und Gase)

Sämtliche direkt produktberührenden Betriebsmedien müssen untersucht werden. Testergebnisse der Routineüberwachung und Methoden der Kontaminationskontrolle müssen geprüft werden. Dazu können routinemäßige mikrobielle, TOC- (Total Organic Carbon = gesamter organischer Kohlenstoff) und Endotoxin-Tests zählen. Filter und UV-Lampen müssen gemäß den Herstellerempfehlungen ausgetauscht werden. Typische Maßnahmen zur Keimreduzierung bei Wassersystemen umfassen die Destillation, Filterung und/oder UV-Behandlung. Druckluft und Gase müssen vor der Verwendung gefiltert werden, damit lebensfähige und nichtlebensfähige Partikel, Öl sowie Kondenswasser nicht in das Prozesssystem gelangen. Nicht produktberührende Betriebsmedien wie Kühl- und Heizsysteme sind auf eine mögliche Kreuzkontamination des Produkts oder der Kontaktflächen des Produkts zu untersuchen.

### Prüfen des Prozesses, der Mitarbeiter und des Abwasserflusses

Es ist wichtig, den Produktionsprozess zu prüfen und zu beobachten, wie die einzelnen Rohstoffe, Versorgungsgüter und Prozesshilfsstoffe eingesetzt oder dem Produkt ausgesetzt werden. Der Prüfer kann so mögliche intrinsische und extrinsische Risiken



Abbildung 2

bewerten und Kontrollen prüfen. Mitarbeiter aus der Qualitäts-, Entwicklungs- und Betriebsabteilung sollten den Prüfer begleiten, um Fragen direkt klären zu können. Fotos und zusätzliche Probedaten außerhalb routinemäßiger Umgebungs- und Produktproben helfen beim Herausfinden von Veränderungen bei den Kontaminationskontrollmethoden.

### Prozessanlage und mikrobielle Dekontamination

Die Hauptelemente, die bei der mikrobiellen Kontamination in Prozessanlagen berücksichtigt werden müssen, sind Oberflächen- und Anlagendesign, Art der Verunreinigung und Reinigungsparameter sowie Sterilisation/Desinfektion. Defizite bei einem Element haben möglicherweise starke Auswirkungen auf die anderen und umgekehrt. (siehe Abbildung 2)

### Art der Verunreinigung und Reinigungsparameter

Ein wirksamer Reinigungsprozess ist für die mikrobielle Kontrolle essenziell. Tatsächlich ist für viele Biozid-Produkte vor der Anwendung eine saubere, verschmutzungsfreie Oberfläche erforderlich, da ansonsten die mikrobielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Prozessänderungen bei Fertigungsschritten, der Chargenzusammensetzung, der Haltezeit bei Verschmutzung, Rohstoffquellen, Umgebungsfaktoren und anderen Elementen können sich auf den Zustand der Verschmutzung zum Zeitpunkt der Reinigung auswirken. Wenn Änderungen eingeführt wurden, sollten Laborauswertungen durchgeführt werden, um die Eignung des aktuellen Reinigungsprozesses zu validieren. Dafür werden die vier Schlüsselparameter zur Bestimmung der Reinigungswirksamkeit getestet. Diese Parameter umfassen die Einwirkzeit der

Reinigungslösung auf der verschmutzten Oberfläche, die auf der Oberfläche ausgeübte Aktion bzw. die aufgewendete Kraft, die Konzentration des Reinigungsmittels und die Temperatur der Reinigungslösung [Verghese, 2009]. Wenn die Verunreinigung auf der Oberfläche eingetrocknet, eingebakken, autoklaviert oder polymerisiert wurde bzw. denaturiert ist, ist es außerdem wichtig, die vorherrschenden Bedingungen zum Zeitpunkt der Reinigung nachzuahmen, einschließlich der Schmutzmenge auf der Oberfläche, der Hartnäckigkeit der Schmutzhaftung und die Ausbreitung der Verschmutzung in der Reinigungslösung während des Reinigungsvorgangs.

Bei der Untersuchung auf mikrobielle Kontaminationen sollten auch Laborauswertungen verwendet werden. Eine Laborstudie hilft sowohl bei der Ermittlung von Schwierigkeiten bei der Wirksamkeit der Schmutzentfernung als auch beim Ermitteln der Auswirkungen von Rückstände auf das Risiko einer mikrobiellen Kontamination im System. (siehe Abbildung 3)

### Oberflächen- und Prozessanlagendesign

Die Oberflächenbeschaffenheit und das Anlagendesign können eine erfolgreiche Reinigung und mikrobielle Wirksamkeit begünstigen. Oberflächen-eigenschaften wie Rouge und Kalkablagerungen können chemisch entfernt werden. Für Kratzer, Risse und Korrosionen ist jedoch eine intensivere Wartung erforderlich. Prozessrückstände und Mikroorganismen haften meist hartnäckiger an einer ungleichmäßigen Oberfläche und lassen sich so schwieriger entfernen. Anlagendesignelemente wie Abdeckung, Durchfluss, Komponentenauswahl, Größe und Ausrichtung der Totarme, Ventilauswahl, Abflusseigenschaften sowie Gefälle der Rohrleitungen, sind ebenso wichtige Faktoren für



Abbildung 3



### S. 3 : Beseitigung mikrobieller Kontamination in Prozessanlagen

eine erfolgreiche Reinigung und Desinfektion (Rivera, 2012, und Verghese, 2009). (siehe Abbildung 4)

#### Sterilisations-/Desinfektionsparameter

Für die Desinfektion bzw. Sterilisation von Anlagen stehen mehrere Techniken zur Verfügung. Zu den Hochtemperatur-Sterilisationstechniken gehören SIP (Steam-In-Place = Dampf vor Ort) und Trockenhitze. Gas-/Dampftechniken umfassen Wasserstoffperoxidverdampfung, Chlordioxid und Ozontechniken. Eine chemische Sterilisation kann auch mithilfe handelsüblicher Sporicide/Desinfektions durchgeführt werden.

Im Falle von unsterilen Pharmazeutika ist die Sterilisation der Prozessanlagen weder erforderlich, noch wird sie erwartet. Im Allgemeinen ist eine niedrige und kontrollierte Keimzahl akzeptiert. Eine wirksame Reinigung, gefolgt von einem Desinfektions- oder Sterilisationsschritt, ist möglicherweise ausreichend, sofern dadurch unzulässige Mikroorganismen abgetötet werden. Referenzen, wie USP „Microbiological Attributes of Non-sterile Products“ (Mikrobiologische Eigenschaften unsteriler Produkte), geben Hilfestellungen bei der Definition und Festlegung mikrobiologischer Grenzwerte für fertige Produkte. Nichtsdestoweniger muss die Bedeutung anderer Mikroorganismen für jeden Fall neu ermittelt werden. Bei diesen handelt es sich um mikrobielle Verschmutzungen, welche, abhängig von Spezies, Zellenanzahl, Arzneiform und Verwendungszweck des Medikaments, die Patientensicherheit beeinträchtigen könnten [USP 1111]. Die o. a. Methoden müssen validiert werden, um sicherzustellen, dass sie zuvor festgelegte Kriterien gleichbleibend erfüllen. Veränderungen beim Verschmutzungsgrad, bei der Mikroorganismusbelastung, der Spezies sowie bei Oberflächeneigenschaften können sich auf die eingesetzte Desinfektions- bzw. Sterilisationsmethode auswirken. Kritische Parameter, welche die Wirksamkeit dieser Methoden bestimmen, müssen regelmäßig überwacht werden, um den validierten Zustand zu überprüfen. (siehe Abbildung 5)

#### Schlussfolgerungen

Die Kontamination eines Produkts mit einem unzulässigen Mikroorganismus stellt ein kostspieliges und zeitaufwendiges Problem dar, das schnell und effizient von einem bereichsübergreifenden Team angegangen werden muss. Es ist äußerst wichtig, dass die Mikroorganismen schon früh bei der Untersuchung ermittelt werden, damit festgestellt werden kann, ob sie aus

	Worauf muss geachtet werden?
Oberflächenbeschaffenheit	Rouge, Kratzer, Rauheit, Risse, Schweißfehler, poröse Substrate
Ventile	Nicht hygienisches Design, verschlissene Dichtungen, Betriebsmechanismus, Ausrichtung
Totarme	Ausrichtung, Größe, Menge
Abdeckung (Sprühgerät)	Sprühgerätmechanismus, verstopfte Bohrungen, Testergebnisse zur Riboflavinabdeckung
Rohrleitungen	Rouge, Schweißfehler, Fehlausrichtungen, ungünstiges Abflussdesign, nicht hygienisches Design ausgelegte Anschlussstücke und verschlissene Dichtungen
Behälter	Flache Böden, nicht hygienisches Design ausgelegte Düsen, ungünstiges Abflussdesign, Einsätze für Instrumente oder Geräte
Pumpen	Nicht hygienisches Design, verschlissene Dichtungen, Versagen der Lager, Leckage an der Welle, Rouge
Probenentnahmeöffnungen	Ausrichtung, Abflusseigenschaften, Betrieb, Reinigungs- und Spülverfahren, nicht hygienisches Design ausgelegte Anschlussstücke, Berücksichtigung der Umwelt und verschlissene Dichtungen
Flexible Schläuche	Ungünstiges Abflussdesign und Lagerung, nicht hygienisches Design ausgelegte Anschlussstücke, verschlissene Seitenwände und Dichtungen

Abbildung 4

Typ	Kritische Parameter
Dampf	Dauer, Temperatur und gesättigter Dampf
Trockenhitze	Dauer und Temperatur
Wasserstoffperoxid	Dampfkonzentration, Dauer, Luftfeuchtigkeit und Sättigung
Chlordioxid	Gaskonzentration, Dauer, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Sättigung
Ozon	Gaskonzentration, Dauer, Luftfeuchtigkeit und Sättigung
Flüssige Chemikalie	Konzentration, Nasskontaktzeit, Temperatur, Härtegrad des Wassers

Abbildung 5

## S. 4 : Beseitigung mikrobieller Kontamination in Prozessanlagen

einer intrinsischen (aus dem Produktionsprozess) oder extrinsischen (außerhalb des Produktionsprozesses) Quelle stammen. Ein sorgfältiges Überprüfen des Prozesses kann beim Bestimmen von Bereichen mit erhöhtem Risiko einer mikrobiellen Kontamination helfen. Außerdem können so das Vorhandensein bzw. Fehlen von Kontrollen, der Zeitpunkt des höchsten Risikos für das Produkt sowie Lösungen zur Risikominde- rung ermittelt werden. Zum Angehen der Kontaminationsproblematik wird gemein- hin ein ganzheitlicher Ansatz angewendet. Als Teil des ganzheitlichen Ansatzes müssen die Reinigungs-fähigkeit des Systems bewer- tet und Änderungen an dem Anlagendesign

durchgeführt werden, um ggf. Problemen wie der Abdeckung, den Abflusseigenschaf- ten usw. zu begegnen. Führen Sie zum Ent- fernen von Prozess- und mikrobiellen Rück- ständen eine wirksame alkalische Reinigung bei hoher Temperatur durch. Beim Auftreten von Rouge oder Kalkablagerungen muss eine Säurereinigung bei hoher Temperatur durchgeführt werden, um die anorganischen Rückstände zu entfernen. Verwenden Sie nach Möglichkeit ein Desinfektions-/Steri- lisationsverfahren, das regelmäßig vor Ort durchgeführt wird. Stellen Sie außerdem sicher, dass während des Prozesses die kri- tischen Parameter erreicht werden. Sobald der Produktionsprozess wieder eingeleitet

wurde und läuft, sollten regelmäßige Be- sprechungen anberaumt werden, um die ak- tuellen Maßnahmen zur mikrobiellen Kon- trolle und die internen Pläne zu überprüfen, damit das nächste Auftreten einer mikro- biellen Kontamination schnell und wirksam adressiert werden kann.

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

### Literaturangaben:

- Barnett, C., Polarine, J. und Lopolito, P. „Control Strategies for Fungal Contamination in Cleanrooms“. *Controlled Environments*, Sept. 2007.
- Rivera, E. „Basic Equipment Design Concepts to Enable Cleaning in Place“. *Pharmaceutical Technology*. <http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/article/articleDetail.jsp?id=726190>.
- Verghese, G. und Kaiser, N. (2009). *Cleaning Agents and Cleaning Chemistry*. Pluta, P (eds) *Cleaning and Cleaning Validation Volume I*, Davis Healthcare International and Parenteral Drug Association (2009), Kapitel 7, Seite 103–121.
- Verghese, G. und Lopolito, P. (2009). *Cleaning Engineering and Equipment Design*. Pluta, P (eds) *Cleaning and Cleaning Validation Volume I*, Davis Healthcare International and Parenteral Drug Association (2009), Kapitel 8, Seite 123–150.

# Reinraum- & Umweltmonitoring



Partikelzähler

Luftkeimsammler

Echtzeit-  
Keimerfassung

Validierung &  
Konformität

Einweisung &  
Weiterbildung

Service &  
Kalibrierung



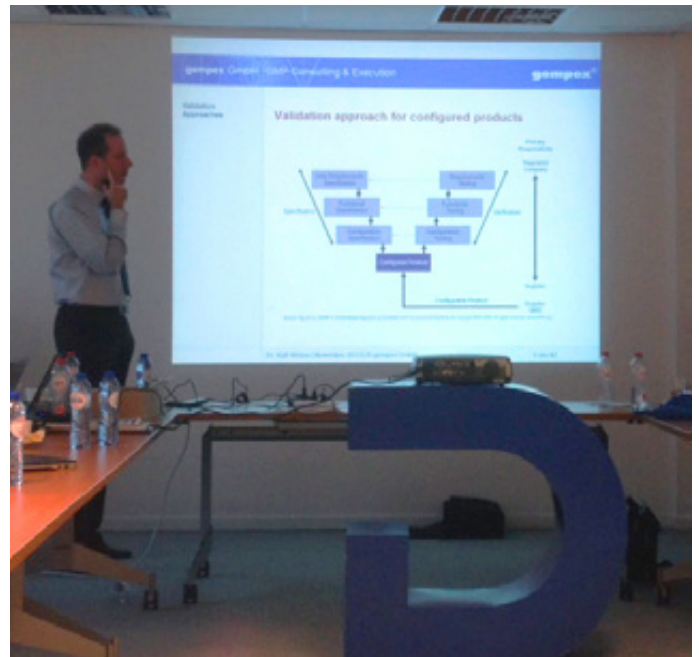
## Partikel und Keime. Zusammen. Validiert!

Besuchen Sie uns unter [www.pmeasuring.com/de](http://www.pmeasuring.com/de) oder rufen Sie uns an +49 (0)6151 / 6671 632.  
Particle Measuring Systems Germany GmbH, Pallaswiesenstr. 63, 64293 Darmstadt.



# GIRP bietet Diskussionsplattform für GDP-Experten des europ. Arzneimittelgroßhandels unterstützt durch die gempex GmbH

Im Rahmen eines Workshops in der Zentrale des GIRP (Europäischer Verband der vollsortierten Arzneimittelgroßhändler) in Brüssel, diskutierten Spezialisten des europäischen Großhandels die kürzlich neu eingeführten GDP-Anforderungen mit Führungskräften des GMP-Beratungs- und Dienstleistungsunternehmens gempex GmbH. Zu den zentralen Themen Qualitätsrisikomanagement, Qualifizierung von Key-Equipment sowie Validierungs- und Verifikationsansätze für qualitätsrelevante IT-Systeme, wurden Vorgehensweisen und Verfahrenswissen aus der GMP-regulierten Industrie vorgestellt und an die Erfordernisse der GDP-Welt angepasst. Anhand von Musterlösungen und Beispielen fand ein lebhafter Gedankenaustausch zwischen den Experten aus unterschiedlichen europäischen Ländern und Arzneimittelgroßhandelsorganisationen statt.



Die gempex GmbH unterstützt europäische Arzneimittelgroßhändler bei der Umsetzung der neuen GDP-Leitlinien.

gempex GmbH  
Besselstr. 6 D 68219 Mannheim  
Telefon: ++49 (0) 621 819119-0   Telefax: ++49 (0) 621 819119-40  
E-Mail: [verwaltung@gempex.com](mailto:verwaltung@gempex.com)   Internet: <http://www.gempex.de>

# Das portugiesische Unternehmen Laborial S.A. hat den Cleanroom Award 2013 gewonnen

Bereits zum zweiten Mal wurde am 23. Oktober 2013 auf der Cleanzone, Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie, in Frankfurt am Main der Innovationspreis Cleanroom Award durch die ReinraumAkademie verliehen.

Aus den zahlreichen Bewerbungen verschiedener Nationen, wie z.B. Deutschland, Belgien, Portugal und den USA, wählte eine Fachjury vorab fünf Projekte aus. Letztendlich entschieden jedoch die Besucher der Cleanzone per Abstimmung über den Preisträger. So ging der mit 3.000 Euro dotierte Innovationspreis in diesem Jahr an das Projekt „Blautouch“ des portugiesischen Unternehmens Laborial S.A., das auf der Cleanzone durch seinen Kooperationspartner Basan GmbH vertreten war.

„Blautouch“ ist ein interaktiver Labortisch mit hygienischer Touchscreen-Oberfläche gemäß GMP-Richtlinie, der speziell für Reinräume und andere reine Umgebungen entwickelt wurde. Die Arbeitsfläche besteht aus Glas, unter der das interaktive



Touch-System eingebaut ist, welches alle Computergeräte wie Monitor, Tastatur und Maus vereint. Dies bringt den Vorteil, dass es keine Quellen für Kontaminationen am Arbeitsplatz gibt. Die beständige und glatte Glasoberfläche ist außerdem einfach zu reinigen und zu desinfizieren. Die Bedingung

des Touch-Systems erfolgt entweder über die Finger, mit Handschuhen oder mittels eines kapazitiven Stiftes, durch die das Anbehalten der Handschuhe gewährleistet wird.

ReinraumAkademie GmbH  
D 04103 Leipzig

In der Pharma-, Biotechnologie- und Medizin-Industrie ist es besonders wichtig, die Partikel- und mikrobiologische Kontamination zu minimieren.

## Elektropolierter Edelstahl für hochwertige Reinraummöbel

Um die Anforderungen der ISO-Norm 14664 bzw. der Good Manufacturing Practices zu erfüllen, muss ein Reinraum-Manager nicht nur den Zu- und Abgang aller Personen und Verbrauchsmaterialien, sondern auch die Qualität der dauerhaft in dem Reinraum verbleibenden Ausstattungen und Möbel kontrollieren.

Aus diesen und im weiteren aufgeführten Gründen hat basan, der Reinraum-Spezialist seit 30 Jahren und jetzt ein Unternehmen von VWR, die weltweit besten elektropolierten Edelstahlmöbel ausgewählt, die Palbam Class.

Reinraum-Möbel und -Geräte werden bevorzugt aus Edelstahl hergestellt, da dieses Material eine hohe mechanische Festigkeit, geringe Partikelabgabe sowie chemische Beständigkeit aufweist und leicht zu reinigen ist. Bei der Oberflächenbehandlung lassen sich jedoch erhebliche Unterschiede in den Eigenschaften feststellen: Nicht alle Edelstähle sind gleich und die Elektropolitur ist bei Weitem die hochwertigste Oberflächenbehandlung.

### Was ist Elektropolitur?

Die Elektropolitur ist ein elektrochemischer Prozess, durch den Oberflächenmaterial durch anodische Auflösung entfernt wird. Die Elektropolitur entfernt Oberflächenmaterial beginnend an den hohen Stellen innerhalb der mikroskopischen Oberflächenstruktur. Durch das Entfernen dieser Stellen verbessert die Elektropolitur die Qualität der Oberfläche, die hierdurch glatter wird und stärker reflektiert.

Da die Elektropolitur keine Oberflächenbeschichtung ist, besteht kein Risiko einer Ablösung oder Verzerrung der Oberfläche im Verlauf der Zeit. Da das Möbelstück im Rahmen des Prozesses in ein Elektrolytbad getaucht wird, wird die ganze Oberfläche behandelt – einschließlich der bei der mechanischen Politur nur sehr schwer zugänglichen Bereiche.

### Vorteile der Elektropolitur

Die Elektropolitur bietet Edelstahl verschiedene Vorteile für den Einsatz in Reinräumen:

- Das Verfahren verbessert die Passivierung (Korrosionsbeständigkeit) erheblich, indem vorzugsweise freies Eisen, eingebettete Partikel und während der Fertigung entstandene Einschlüsse (Schweißen etc.) entfernt werden. Die Elektropolitur ist laut ASTM B912-02 die beste Methode

zur Passivierung von Edelstahl.

- Das Verfahren verbessert die Glätte der Oberfläche durch die Nivellierung mikroskopischer Erhebungen und Vertiefungen. Durch die Reduzierung der Ra-Werte auf einige Nanometer wird die Oberflächen-glätte typischerweise im Vergleich zu den besten mechanischen Politurverfahren um 50% oder mehr verbessert.
- Das Verfahren verbessert den Reflexionsgrad und den Glanz der Oberfläche. Die Elektropolitur erzeugt eine sehr ansprechende und qualitativ hochwertige Oberfläche und hinterlässt im Gegensatz zu mechanischen Politurverfahren keine Maserungen, Rückstände oder Einschlüsse.
- Das Verfahren vereinfacht die Desinfektion und hygienische Reinigung der Oberfläche. Im Rahmen einer Studie des Israel Institute of Technology, bei der verschiedene Arten der Edelstahlflächenbehandlung verglichen wurden, erwiesen sich elektropolierte Oberflächen als wirksamstes Mittel gegen die Bildung bakterieller Kolonien. Die so behandelten Oberflächen reduzieren die erste Anhaftung der Bakterien, verlangsamen die Bildung eines Biofilms und verbessern die Wirksamkeit der chemischen Desinfektion erheblich.

Einfach gesagt: Elektropolierte Edelstahlmöbel sind sauberer, korrosionsbeständiger,

glänzender und optisch ansprechender, glatter und leichter abzuwischen als Möbel mit mechanisch polierten Oberflächen.

Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die Möbel und Ausstattungsgegenstände speziell für die Elektropolitur konstruiert sein müssen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen gleichmäßig bearbeitet werden und keine Vertiefungen Chemikalien oder Rückstände zurückhalten, die den Reinraum später kontaminieren könnten.

Das Palbam-Class-Sortiment umfasst vielfältige moderne, ästhetische und ergonomische Möbel für alle Arten von Reinräumen und Schleusenräumen (Arbeitsplätze, Schränke, Spender, Kleiderregale, Schuhwechselbänke) sowie Ausstattungen (Trockenapparate, Wagen, Trittleitern).

Mit der Palbam Class bietet basan nicht nur die hochwertigsten Produkte, sondern auch einen maßgeschneiderten Service: individuelle Produkte für Ihre persönlichen Anforderungen, CAD-Zeichnungen zur Einbindung in Ihre Layouts, 3D-Simulation des Layouts etc.

basan GmbH  
Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach  
Tel + 049 6107/9008-500  
Fax: + 049 6107/9008-509  
E-Mail: info@basan.com www.basan.de



Modular-Bench

## Integrierte Produktion vom Ingot bis zum Modul

# M+W Group erhält Auftrag für eine Photovoltaik-Fabrik in Argentinien

Der internationale Anlagenbauer M+W Group mit Sitz in Stuttgart hat einen Großauftrag für Planung und Bau einer integrierten 70 Megawatt-Photovoltaik-Produktionsstätte in Argentinien erhalten. Um den Auftrag hatten sich die Schmid Group (Freudenstadt) als Generalunternehmer und M+W Group gemeinsam beworben und schließlich den Zuschlag erhalten. Im Rahmen dieses richtungweisenden Projekts ist der Stuttgarter Anlagenbauer für die Planung, den Bau, die Installation und das Projektmanagement verantwortlich.

Die Fabrik mit einer Fläche von 13.000 Quadratmetern wird in der Provinzhauptstadt San Juan errichtet und vom monokristallinen Silizium-Ingot bis zum Modul ab Mitte 2015 eine integrierte Produktion ermöglichen. In einer zweiten Ausbaustufe ist zusätzlich eine Erweiterung um die vorgelagerte Polysiliziumherstellung geplant. Auftraggeber des Projekts ist der staatliche Energieversorger der Provinz San Juan, Energia Provincial Sociedad del Estado (EPSE).

„Mit diesem Projekt leisten wir einen wichtigen Beitrag zur Steigerung des solar erzeugten Anteils am Energiemix der EPSE.

Eine jährliche Sonneneinstrahlung von über 2.300 kWh pro Quadratmeter bietet dafür beste Voraussetzungen,“ erläuterte M+W Group Chef Jürgen Wild. „Gleichzeitig kann M+W Group mit Argentinien seine globale Präsenz um ein weiteres, wichtiges Land ausbauen.“

Die ab 2015 in der neuen Fabrik hergestellten Glas-/Folien-Module sollen unter anderem zur Energieversorgung der Gold- und Kupferminen sowie der Bewässerungssysteme in der Provinz San Juan genutzt werden. Daneben bieten sich auch weitere Mercosur-Staaten als Absatzmärkte an. Das

Projekt zählt zu den wichtigsten Vorhaben in der Provinz San Juan und wird auch von der argentinischen Regierung unterstützt, was an der persönlichen Anwesenheit von Argentinien's Präsidentin Cristina Fernández de Kirchner während der Vertragsunterzeichnung deutlich wurde.

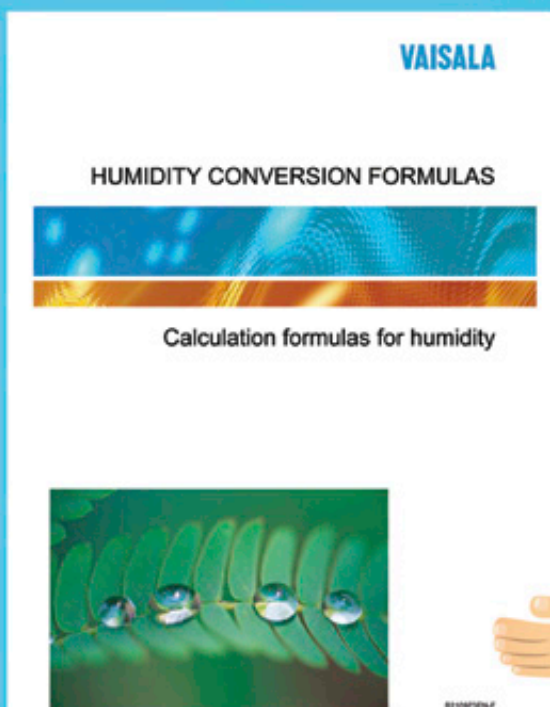
M+W Process Industries GmbH  
Lotterbergstr. 30 D 70499 Stuttgart  
Telefon: 0711 8804 1822  
Telefax: 0711 8804 1888  
E-Mail: [ilga.palfner@mwgroup.net](mailto:ilga.palfner@mwgroup.net)  
Internet: <http://www.pi.mwgroup.net>

## Erleichtern Sie sich die Arbeit mit Feuchteberechnungsformeln

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

Herunterladen

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



VAISALA

**Würden keine entsprechenden Vorkehrungen getroffen, wären Verunreinigungen an Schuhsohlen und Wagenrädern die größte Kontaminationsquelle in einem Reinraum.**

## Klebefolienmatten, Permanentmatten und spezielle Bodenbeläge für eine effektive Kontaminationskontrolle im Reinraum

Der Zugang zu Personalschleusen und Reinräumen sollte daher ein Kontaminationskontrollsystem beinhalten, das eine effektive Feinreinigung bzw. Staubbindung erreicht, um Partikel an Schuhsohlen oder Rädern zu binden.

In der Praxis kommen hier hauptsächlich zwei Technologien zur Anwendung, um diese Art der Kontamination zu kontrollieren und zu verhindern: Abziehbare Klebefolienmatten und Permanentmatten (auch Staubbindematten genannt) bzw. -bodenbeläge.

Beide Systeme bieten unterschiedliche Vorteile und eignen sich damit für unterschiedliche Anwendungen.

### Vorteile von abziehbaren Klebefolienmatten und Permanentmatten im Vergleich

Während abziehbare Klebefolienmatten die beste Option für die Bindung größerer Partikel sind, haben sich Permanentmatten und -bodenbeläge als effizienteste Methode zur Bindung von Partikeln mit einer Größe von weniger als 5 Mikron bewährt. Damit eignen sich abziehbare Klebefolienmatten eher für allgemeine und stärker verschmutzte Bereiche wie die Zugänge zu kontrollierten Bereichen, während in unmittelbarer Nähe zum Reinraum bzw. den direkten Eintritten eher Staubbindematten zum Einsatz kommen.

Klebefolienmatten erfordern geringe Investitionen und können bei Beschädigung kostengünstig ersetzt werden. Über längere Zeiträume gesehen erweisen sie sich allerdings als eine eher kostenintensive Lösung. Im Gegensatz hierzu verursachen Permanentmatten und -bodenbeläge höhere initiale Anschaffungskosten, während der weitere finanzielle Aufwand während ihrer Lebensdauer äußerst gering ist. Klebefolienmatten können im Verlauf der typischen 3- bis 5-jährigen Nutzungsdauer der Permanentmatten bis zu viermal höhere Kosten verursachen.

Beide Systeme erfordern eine regelmäßige Pflege, um die optimale Wirksamkeit aufrechtzuerhalten. Bei sichtbarer Verschmutzung muss bei den Klebefolienmatten die oberste Lage entfernt werden. Häufig übernehmen die Reinraumbetreiber diese einfache Aufgabe selbst, um zusätzliche Arbeitskosten zu vermeiden, allerdings mit



mat gowning area

dem Risiko einer unregelmäßigen Pflege. Ein weiterer Nachteil sind die großen Abfallmengen, die durch abziehbare Klebefolienmatten entstehen, die je nach lokalen gesetzlichen Vorschriften ein erheblicher versteckter Kostenfaktor sein können. Permanentmatten und -bodenbeläge müssen dagegen zur Erhaltung ihrer Haftfunktion nass gereinigt werden. Dieser Arbeitsschritt wird üblicherweise von Reinigungskräften übernommen und ist damit vollständig in den allgemeinen Reinigungsprozess des Reinraums oder der Personalschleuse integriert.

Abziehbare Klebefolienmatten haben aus Transport- und Aufbewahrungsgründen relativ kleine Abmessungen. Die größten üblicherweise verwendeten Matten haben eine Länge von 1,5 m und eine Breite von 1m. Diese Maße sind oftmals für Bereiche mit hohem Verkehrsaufkommen zu gering, um diese ausreichend abzudecken. Dies kann dazu führen, dass Reinraumpersonal neben die Matten treten und die bekannte 3-Schritte-Regel (jeder Fuß muss die Matte dreimal berühren) außer Acht lassen. Permanentmatten und -bodenbeläge ermöglichen eine

größere Bodenabdeckung und verbessern somit die Kontaminationskontrolle.

### Wie funktionieren Klebefolien- und Staubbindematten?

Abziehbare Klebefolienmatten bestehen aus sukzessiven Lagen aus Polyethylenfolie, die mit einem Klebstoff beschichtet sind. Der Klebstoff dient dabei als Haftmittel, um Schmutzpartikel zu binden und einzubehalten. Selbst bei gleichmäßiger Verteilung des Klebstoffs ist die Oberfläche der Schicht auf mikroskopischer Ebene mit Erhebungen und Vertiefungen recht rau. Dies erklärt, warum Klebefolienmatten besonders effizient größere Partikel aufnehmen, während kleinere Partikel an der Sohle eines Schuhs oder an Rollen und Rädern haftenbleiben können, wenn sie nicht in direkten Kontakt mit einer der Erhebungen kommen. Ist eine Lage sichtbar verschmutzt, wird sie abgezogen, um eine neue und saubere Lage zu nutzen.

Permanentmatten und -bodenbeläge basieren auf einer völlig anderen Technologie. Sie bestehen aus einem eigens entwickelten Polymer, dessen wesentliche Eigenschaft eine dauerhaft leicht haftende Oberfläche ist. Diese Haftwirkung entsteht nicht durch ein Haftmittel, sondern durch die außergewöhnliche Ebenheit der Oberfläche. Diese Ebenheit ermöglicht bestimmte physikalische Phänomene: Elektromagnetische Kräfte mit kurzer Reichweite, sogenannte Van-der-Waals-Kräfte, binden kleine Partikel an die Oberfläche. Van-der-Waals-Kräfte sind stark genug, um Partikel trotz Luftbewegungen und anhaltendem Personenverkehr an die Oberfläche zu binden. Andererseits sind die Kräfte schwach genug, um eine herkömmliche Reinigung mit einem nassen Wischmopp zu ermöglichen. Auf diese Weise kann die Wirksamkeit dauerhafter Matten oder Bodenbeläge durch eine einfache Nassreinigung wiederhergestellt werden.

### Welche Vorteile bieten die Permanentmatten und -bodenbeläge der Marke b'mat?

b'mat-Bodenbeläge wurden für die Abdeckung großer Bereiche entwickelt und werden oftmals für komplette Räume ein-

## S. 2 : Klebefolienmatten, Permanentmatten und spezielle Bodenbeläge für eine effektive Kontaminationskontrolle im Reinraum

gesetzt. Diese Bodenbeläge müssen verlegt werden, wobei die dauerhafte Verbindung mit dem Untergrund eine optimale Belastbarkeit ermöglicht. Damit eignet sich dieser Bodenbelag auch für Arbeitsbereiche, in denen schwere Gabelstapler oder Handhubwagen eingesetzt werden.

Die b'mat-Permanentmatten wurden für kleinere Flächen bis zu 1,2 m x 4 m entwickelt. Um Anschaffungskosten zu minimieren und die Nutzung des verfügbaren Platzes zu maximieren, werden die b'mat-Permanentmat-

ten individuell maßgeschneidert und an die jeweilige Raumanordnung angepasst. Die Matten sind auf allen vier Seiten mit abgeschägten Kanten versehen und weisen eine geringe Dicke von nur 2,5 mm auf. Dies reduziert die Stolpergefahr und ermöglicht eine Verlegung auch unter Türöffnungen.

Alle b'mat-Permanentmatten und -bodenbeläge zeichnen sich durch eine hervorragende Kontaminationskontrolle, exzellente bakteriostatische Eigenschaften, eine gute chemische Beständigkeit und ESD-

Eigenschaften aus. Ausgestattet mit einer zweijährigen Garantie und einer üblichen Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren ist b'mat eine sehr kosteneffiziente und langfristige Kontaminationskontrolllösung für alle Reinräume.

basan GmbH

Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach

Telefon: + 049 6107/9008-500

Telefax: + 049 6107/9008-509

E-Mail: info@basan.com www.basan.de

**Fusion for Energy (F4E), die für den europäischen Beitrag zu ITER verantwortliche Organisation, hat ihren bislang größten Vertrag mit Cofely Axima, Cofely Ineo, Cofely Endel (GDF SUEZ-Gruppe) und der M+W Group unterzeichnet. Die umfangreichen Fachkenntnisse des französisch-deutschen Konsortiums werden genutzt, um die Gebäudetechnik für den Tokamak-Komplex, in dem die ITER-Tokamak-Maschine stehen wird, und für die umgebenden Gebäude bereitzustellen. Die Laufzeit des Vertrags soll sechs Jahre betragen, sein Volumen ungefähr 530 Mio. EUR.**

# Europa unterzeichnet den bislang größten Vertrag für ITER mit der GDF SUEZ-Gruppe und der M+W Group

Professor Henrik Bindslev, Direktor von F4E, erklärte: "Dies ist eine wichtige Errungenschaft für Europa, nicht nur wegen des Vertragsvolumens, sondern auch, weil europäische Unternehmen eine noch nie da gewesene Gelegenheit erhalten, Know-how auszutauschen und für künftige Geschäftsperspektiven einzusetzen."

Guy Lacroix, der für Cofely Axima, Cofely Ineo und Cofely Endel zuständige Chief Executive Officer der GDF SUEZ Energy Services bestätigte dies: "Wir sind außerordentlich stolz darauf, dem größten internationalen Konsortium im Bereich der Fusionsenergie anzugehören. Alle Mitglieder bringen eine Vielzahl von Fähigkeiten und Sachkenntnissen ein; so können wir beweisen, dass wir eine Spitzenposition in einem industriellen Großprojekt wie ITER einnehmen können." Jürgen Wild, Vorsitzender der Geschäftsführung der M+W Group ergänzte: "Dies ist ein hervorragendes Beispiel einer deutsch-französischen Zusammenarbeit von Unternehmen. Die Partner bündeln ihre Stärken, um gemeinsam einen wichtigen Beitrag zur Realisierung dieses internationalen Hightech-Projekts zu liefern."

### Die ITER-Baustelle in Zahlen:

Die ITER-Plattform hat eine Fläche von 42 Hektar, und Europa ist der Teilnehmer, der für die Errichtung der 39 ITER-Gebäude zuständig ist. Direkt am Bau beteiligt sind derzeit 250 Mitarbeiter; ihre Zahl wird bis Ende 2014 voraussichtlich auf 2 000 steigen. Eine der größten Herausforderungen besteht darin, den Erfordernissen der rasch wachsenden Zahl von Arbeitskräften gerecht zu werden, und für die dort tätigen Unternehmen eine optimale Raumnutzung zu gewährleisten, damit die Errichtung aller Infrastrukturelemente parallel und rechtzeitig erfolgen kann.

### Umfang und Schlüsselzahlen des Vertrags:

Der Vertrag umfasst die Planung, die Lieferung, die Installation und die Inbetriebnahme der mechanischen und elektrischen Anlagen des Tokamak-Komplexes, der aus den Tokamak-, Diagnose- und Tritium-Gebäuden sowie umliegenden Gebäuden mit einem Volumen von insgesamt 97 200 m<sup>3</sup> besteht. Mit dem Abschluss des Vertrags können jetzt alle in der ITER-Montagehalle erforderlichen Ar-

beiten beginnen, damit diese die hoch technisierten ITER-Komponenten gemäß den strengen Sicherheitsanforderungen aufnehmen kann. Dabei werden die Komponenten strengsten Qualifikationstests unterzogen.

Im Rahmen des Vertrags wird ein Heizungs-, Lüftungs- und Klimatisierungssystem geliefert, das leistungsstark genug ist, um einen Luftstrom von 1 000 000 m<sup>3</sup>/Stunde zu bewältigen – das entspricht dem Luftvolumen, das 3,5 Mio. Menschen in einer Stunde ein- und ausatmen. Außerdem werden Leitsysteme, Stromversorgungen, Innen- und Außenbeleuchtung sowie die Gas- und Wasserversorgungssysteme installiert. Hinzu kommen modernste Feuermelde- und Löschsysteme mit 2 000 Brandmeldern sowie Armaturen und Fördereinrichtungen mit unterschiedlichen Schnittstellen, um die Gebäude und Systeme miteinander zu verbinden.

M+W Process Industries GmbH

Lotterbergstr. 30 D 70499 Stuttgart

Telefon: 0711 8804 1822 Fax: 0711 8804 1888

E-Mail: ilga.palfner@mwgroup.net

Internet: http://www.pi.mwgroup.net

## Produkte mit hohem Tiefzug: OP-Sets wirtschaftlich verpacken

# Produktneuheit: Tiefziehverpackungsmaschine R 900

Mit der R 900 bringt Multivac ein neues Modell seiner Tiefziehverpackungsmaschinen auf den Markt, das sich insbesondere für große Produkte eignet, die eine besonders hohe Packungskavität benötigen. Die R 900 wurde im Rahmen eines Kundenprojekts mit einem Medizingüterhersteller entwickelt, der darauf Mehrkomponentensysteme für den OP-Saal verpackt.



Die OP-Sets, die auf der neuen R 900 von Multivac verpackt werden, bestehen aus gebrauchsfertigen Komponenten wie Spritzen, Skalpellens, Klemmen, Nahtmaterial etc., die indikationsgerecht zusammengestellt werden. Diese Mehrkomponentensysteme werden zunächst in einer Plastikbox bzw. einer flexiblen Packung verpackt und anschließend in sterile OP-Tücher eingewickelt.

„Damit das komplette Set, das bis zu 15 Zentimeter hoch ist und häufig aus 2 oder 3 Lagen besteht, automatisiert auf einer Hochleistungs-Tiefziehverpackungsmaschine verpackt werden kann, haben wir ein neues Maschinenkonzept entwickelt, das einen Tiefzug von 450 mm ermöglicht. Die Maschinenrahmenhöhe liegt deshalb bei 1300 Millimetern. Bei der ersten Kundenmaschine konnten dadurch große Packungsformate von 200 bis 600 Millimetern Breite, 430 Millimetern Länge und bis zu 450 Millimetern Höhe geformt und versiegelt werden“, führt Natalie Schmid, Produktmanagerin von Multivac, aus.

Der Einsatz der neuen Tiefziehverpackungsmaschine, die in enger Zusammenarbeit mit dem Anwender entwickelt wurde, bringt dem Medizintechnikanbieter erhebliche Vorteile. So wurden die Produkte vorher in speziellen Beuteln verpackt. Dabei kam es häufig zu Fehlern, weil sich beim

Siegeln Falten im Beutelhals bildeten. Mit der neuen Tiefziehtechnologie kann nun die Zahl der Fehlpackungen reduziert werden. Auch das Einlegen der Produkte in die Verpackung lässt sich automatisieren. Die Produkte werden mit mehreren Robotern in die Packungsmulden eingelegt.

### Sonderfolienaufnahme für Unterfolie und Tyvek®-Streifen

Bei den verarbeiteten Folien handelt es sich um Weichfolien (Mono-PE) mit einer Dicke von circa 600µ. Mit der neuen Maschinenkonstruktion kann ein Tiefzugverhältnis von bis zu 14 erreicht werden. Die R 900 ist mit einer Jumbo-Folienaufnahme ausgestattet. Für den Tyvek®-Streifen, durch den das OP-Kit anschließend sterilisiert wird, hat das Unternehmen eine separate Folienaufnahme sowie eine separate Vorsiegelstation in die Verpackungsmaschine integriert.

Die Formstation der R 900 ist mit einem neuen Hubwerk mit Servoantrieb und einer Trapezspindel für den Formstempel ausgestattet, die die Ausformung der Packungsmulden optimieren. Auch das System für die Explosionsformung wurde adaptiert, um die für die große Packungskavität erforderlichen großen Luftmengen zur Verfügung stellen zu können.

stellen zu können.

Die Siegel- und Schneideeinrichtungen der R 900 verfügen ebenfalls über neue Servohubwerke, die besonders energieeffizient sind, und eine Schließkraft von drei Tonnen erzeugen. Multivac hat zudem eine neue Abfuhrsammlung in das Formen-Hubwerk integriert.

Das Stützsysteem mit Rollenbahn und Abfuhrband lässt sich servomotorisch in der Höhe verstellen. Bei den Schneidungen wurde die Querschneidung QRP für Spezialmaterialien integriert.

Aufgrund der Maschinenhöhe von 1,30 Metern hat das Unternehmen die Maschinen mit einem Sonderhubwagen vom Typ HW 201 ausgestattet. Dank einer speziellen Seitenverkleidung im Bereich der Hubwerke lassen sich die Türen leichter öffnen. Zudem wurde ein spezielles Sicherheitskonzept mit Schutzschiebern an Gefahrenstellen im Einlegebereich und im Auslauf entwickelt.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG  
D 87787 Wolfertschwenden



# Chillventa Rossija blickt positiv auf 2014

- **Marktführer bereits an Bord**
- **Industrie auf Wachstumskurs**

Vom 4. bis 6. Februar 2014 findet die Chillventa Rossija statt. Zur vierten Auflage der Messe haben schon heute zahlreiche russische und internationale Topunternehmen ihre Standfläche fest gebucht. Das zeigt die große Akzeptanz der Chillventa Rossija als einer der wichtigsten Branchentreffs im russischen Markt. Im Crocus Expo International Exhibition Center in Moskau tauschen sich die Experten über aktuelle Entwicklungen und Trends der Kälte-, Klima- und Wärmepumpentechnik aus. Mit ihrer klaren Ausrichtung auf den russischen Markt stehen die Zeichen für die Chillventa Rossija auch 2014 wieder auf Erfolg.

Die Chillventa Rossija ist einer der wichtigsten Treffpunkte für Spezialisten der Kälte-, Klima-, und Wärmepumpenindustrie. Innovative technische Entwicklungen, Best-Practice-Beispiele und modernste Ausrüstungen helfen dabei, die russische Branche auf einen internationalen Standard zu bringen. Viele Antworten finden sich auf der Messe oder in der wissenschaftlich-technischen Konferenz, Chillventa Congressing, die jährlich von Experten für ihre Aktualität und hohe Qualität gelobt wird.

## Große internationale Beteiligung

Der Bedarf für Kälte- und Klimatechnik in Russland wird derzeit vor allem durch den Import gesättigt. Zahlreiche internationale führende Unternehmen haben schon heute ihre Teilnahme bestätigt, unter anderem Bitzer, Dorin, Güntner, Karyer, MTH, Promyshlennye Holodilnye Sistemy (PHS), Thermo-fin. Auch unter den russischen Ausstellern sind namhafte Firmen vertreten, beispielsweise Thermocool, Complect Ice, Prostor L, Farmina, NSK, Expokholod und Ariada.

## Die Kälteindustrie in Russland

Experten gehen davon aus, dass in Russland etwa 3.000 Unternehmen Kälteanlagen mit mehr als 500 kW Kälteleistung betreiben. Fachleute rechnen mit einem Bedarf an Modernisierung, Instandhaltung und energetischer Optimierung bei 80 Prozent der Anlagen. Dabei gewinnt der Übergang zu Kältemitteln ohne ODP und mit geringen GWP Werten immer mehr an Bedeutung. Insbesondere auf dem internationalen Markt wird deutlich, dass z. B. CO<sub>2</sub> als Kältemittel in diesem Kontext zunehmend diskutiert wird und Verwendung z. B. in Industrie- und Su-

permarkt-Kälteanlagen findet, R717 (Ammoniak) wird ebenfalls bei Industrie-Anlagen für die direkte Kühlung sowie für die Systeme mit Solekühlung verwendet. Ziel der russischen Regierung ist, die gesamte Branche auf einen Wachstumskurs zu lenken.

## Entwicklungsfaktoren der Kältetechnik

Das Entwicklungspotenzial der russischen Kälteindustrie ist sehr groß. Mit Hilfe eines Leitfadens für Ernährungssicherheit, Landwirtschaft und Nahrungsmittelindustrie rückt das Thema Energie-Effizienz verstärkt in den Vordergrund. Eine Verringerung der Emissionen des klimaschädlichen Treibhausgases CO<sub>2</sub> steht ganz oben auf der Agenda der russischen Regierung. Durch ein vom Staat auferlegtes Programm zur landwirtschaftlichen Entwicklung wird ein Wachstum in der Lebensmittelproduktion prognostiziert. Dadurch werden Verbesserungen in den Kälteanlagen, die Entwicklung der Kühl- und Kälte Transporte sowie die Verbesserung der Qualität beim Kühlen, Gefrieren und Lagerung der Produkte in allen Bereichen nötig.

## Eine ganze Industrie auf Wachstumskurs

Die Nachfrage nach modernen Kälteanlagen steigt in Russland stetig. Erste Schritte zur Modernisierung sind bereits initiiert: Die Region Murmansk und weitere landwirtschaftliche Teile Russlands werden derzeit mit leistungsfähigen und modernen Kühl- und Tiefkühlhäusern ausgestattet, außerdem sind seitdem zum Beispiel Fischverarbeitungszentren in Planung. Der Grundstein zu einem Netzwerk von modernen Logistikzentren mit Kühl- und Tiefkühl lagern wurde



damit bereits gelegt.

Der Ausblick für die Anwendungen von Kältetechnik zeigt sich beispielsweise in Branchen wie der Informationstechnik. Hier sind Neuerungen in der Kälte- und Klimatechnik auf dem Vormarsch, ausgelöst durch die steigende Nachfrage an Reinräumen in großen IT-Unternehmen – denn dort werden häufig individuelle Lösungen benötigt, die eine präzise Temperatur und Luftfeuchtigkeit aufrechterhalten. Weitere Beispiele für die Bedeutung der Kälte- und Klimatechnik finden sich bei den Themen Wohnklima, optimale Nahrungsmittelversorgung sowie medizinische Behandlung. Für gewerbliche Anwendungen ist die Kältetechnik für Bereiche wie Transportwesen, Elektronik, Bauwesen, Medizin oder Sport essentiell.

## Expertenaustausch auf höchstem Niveau – im Fokus: Energieeffizienz

Die Organisatoren blicken positiv auf die Chillventa Rossija 2014. Themen wie Energieeffizienz, Nachhaltigkeit oder die Nutzung von Wärmepumpen werden wie auch in den Vorjahren lösungsorientiert diskutiert. Die Fachmesse ist einer der wichtigsten Treffpunkte für Spezialisten der Kälte-, Klima- und Wärmepumpenbranche. Hier kommen Experten zusammen, informieren sich über die neuesten Entwicklungen und erfahren alles über die aktuellen Trends in der Kälte-, Klima- und Wärmepumpentechnik. Fachleute haben die Möglichkeit, in den Dialog zu treten und sich auf höchstem technischem und wissenschaftlichem Niveau auszutauschen.

NürnbergMesse GmbH  
D 90471 Nürnberg

Engel Austria ist Preisträger des Oberösterreichischen Landespreises für Innovation 2013. Mit der neuen vollelektrischen und holmlosen Spritzgießmaschine ENGEL e-motion 30 TL konnte das Unternehmen den zweiten Platz in der Kategorie Großunternehmen für sich entscheiden. Die Maschineninnovation rückt Österreich wieder in den Fokus der weltweiten Elektronikindustrie und stärkt damit die Zukunftsfähigkeit der heimischen Wirtschaft.

## Engel erhält Landespreis für Innovation

„Innovationsstärke ist die wichtigste Voraussetzung für weltweiten Erfolg, nicht nur unseres Unternehmens, sondern auch unserer Standorte und der gesamten Region“, betont Dr. Stefan Engleder, CTO der Engel Holding. „Deshalb freuen wir uns sehr über diese An-

erkennung. Österreich ist und bleibt für uns die Quelle unserer Innovationen.“ Stefan Engleder nahm den Preis gemeinsam mit Werner Kappelmüller, Entwicklungsleiter Mechanik für Klein- und Mittelmaschinen bei Engel, aus den Händen von Wirtschaftslandesrat Dr. Michael Strugl und Günter Rübiger, Obmann der Sparte Industrie in der Wirtschaftskammer Oberösterreich (WKOÖ), entgegen.

### Österreich wieder in den Fokus der Elektronikindustrie gerückt

Schwertberg in Oberösterreich ist Stammsitz der weltweiten Engel Gruppe sowie Entwicklungs- und Produktionsstandort für Spritzgießmaschinen im unteren und mittleren Schließkraftsegment. Die Engel e-motion 30 TL gehört zu den jüngsten Produkten, die erst im Herbst 2013 vorgestellt wurden.

Das neue Maschinenkonzept vereint höchste Fertigungspräzision und -produktivität mit maximaler Energieeffizienz und einem extrem kompakten Maschinendesign. Zielgruppe für diese einzigartige Kombination von Eigenschaften ist unter anderem die weltweite Consumer Electronics Industrie, die für die Fertigung von kleinen elektronischen Präzisionsbauteilen und hochwertigen Optikkomponenten häufig Maschinen aus asiatischer Produktion einsetzt. Mit der neuen e-motion 30 TL konnte sich das Unternehmen jetzt bei einem großen namhaften Hersteller erfolgreich gegen einen japanischen Mitbewerber durchsetzen. „Wir sehen in diesem Marktsegment insgesamt ein sehr großes Potenzial“, so Stefan Engleder.

ENGEL AUSTRIA GmbH A 4311 Schwertberg



KommR Günter Rübiger, Obmann der Sparte Industrie der WKOÖ und Vorsitzender des Rates für Forschung und Technologie für Oberösterreich, (links) und Wirtschaftslandesrat Dr. Michael Strugl (rechts) überreichten den Preis an Dr. Stefan Engleder, CTO der ENGEL Holding, (2. von links) und Werner Kappelmüller, Entwicklungsleiter Mechanik für Klein- und Mittelmaschinen bei ENGEL AUSTRIA (2. von rechts). (Bild: OÖ. Technologie- und Marketinggesellschaft, Linz)

## Pilz eröffnet Tochtergesellschaft in Tschechien

Pilz hat in Tschechien eine neue Tochtergesellschaft eröffnet. Der Komplettanbieter für die sichere Automation betreut ab sofort in der Tschechischen Republik und der Slowakei seine Kunden direkt von Prag aus.

„Mit der Gründung einer eigenen Tochtergesellschaft Tschechien kann Pilz die Anforderungen der Kunden dort besser erfüllen und mit Engineering und Beratung komplette Automatisierungslösungen anbieten“, erklärt Renate Pilz, Vorsitzende der Geschäftsführung der Pilz GmbH & Co. KG.

Die neue Tochtergesellschaft hat ihren Sitz in Prag und verantwortet die Vertriebsaktivitäten in der Tschechischen Republik und der Slowakei. Zu den Kunden zählen neben den heimischen Maschinenbauern und Anwendern auch international agierende Unternehmen aus den Bereichen Automotive und Anlagenbau. Die Toch-

tergesellschaft wird von Michal Nevěřil geführt, der auch in Tschechien über langjährige Erfahrung im Bereich der Automatisierungstechnik verfügt. Ihm zur Seite steht von Beginn an ein Team aus Customer Support und Vertrieb.

Über einen Handelspartner ist Pilz bereits seit mehr als 20 Jahren in Tschechien aktiv. Mit der neuen Tochtergesellschaft weitet der Technologieführer in der sicheren Automation sein Engagement im wichtigen osteuropäischen Markt aus.

Pilz GmbH & Co. KG D 73760 Ostfildern



Michal Nevěřil

## Connect 2 Cleanrooms stellt auf der Präzisionsmesse 2013 aus – Stand 96

Connect 2 Cleanrooms und Cleanroomshop.com stellen auf der Präzisionsmesse 2013 vom 3. – 4. Dezember, neben Benelux Vertriebspartner Procleanroom, aus. Veldhoven, NL, wird wieder der Gastgeber für eines der größten Europäischen Präzisionstechnik-Events sein.

Am Stand 96 wird das Unternehmen einen komplett funktionsfähigen Klasse 6 Reinraum besetzt mit Reinraum Fachpersonal ausstellen. Die erfahrenen Mitarbeiter werden die Besucher gerne über Kontaminationskontrolle für die Produktion von medizinischen Geräten und Komponenten beraten. Während der Messe werden ca. 260 auf Präzisionstechnik spezialisierte Firmen sowie Wissenschaftliche Institutionen aus den Niederlanden, Belgien, Deutschland und anderen Ländern ausstellen und dabei alle Felder der Präzisionstechnik beleuchten.

**Die vom 03. bis 04.12.2013 stattfindende Messe im NH Conference Centre, Koningshof, Veldhoven/Eindhoven (NL), beinhaltet:**

- Neue Technologien, Lösungen und Produkte
- Ausstellung von 260 spezialisierten Firmen und Wissenschaftlichen Institutionen
- Mehr als 50 inspirierende Vorlesungen

**03. bis 04.12.2013  
Veldhoven/Eindhoven (NL)**

Connect 2 Cleanrooms ist ein führendes Unternehmen im Entwerfen und Konstruieren von modularen Reinraumlösungen für kritische Umgebungen sowohl in England wie auch international. Die Firma ent-

wirft und produziert sowohl Hart- wie auch Weichwand-Reinräume betriebsintern und liefert Qualitäts-Reinraumlösungen, welche den ISO 14644-1 Standards entsprechen. Connect 2 Cleanrooms' Verbrauchsmaterialabteilung, cleanroomshop.com, liefert eine umfangreiche Palette an Verbrauchsmaterialien, Geräten sowie Einrichtungen für die Reinraum-Industrie weltweit.

Connect 2 Cleanrooms  
Riverside House, Forge Lane  
LA2 6RH Halton, Lancashire  
Vereinigtes Königreich Großbritannien  
und Nordirland  
Telefon: +44(0)1524 813022  
Telefax: +44(0)1524 811589  
E-Mail: [info@connect2cleanrooms.de](mailto:info@connect2cleanrooms.de)  
Internet: <http://www.cleanroomshop.com>

## motan-colortronic gründet eine neue Niederlassung in Brasilien

### motan-colortronic geht mit verstärktem Engagement in den brasilianischen Kunststoffmarkt

Just-in-time nach guten Zuwächsen in den letzten Jahren im brasilianischen Markt werden die motan-colortronic Kunden in Zukunft durch ein starkes Vertriebs- und Service-Team, direkt und kundennah betreut. Am 18. Oktober 2013 wurde auf dem K 2013 Messestand B 24 in Halle 9 der Vertrag unterzeichnet, der die Gründung der motan-colortronic Niederlassung in Brasilien besiegelt. Beat Amrein und Jefferson F. S. Macedo (für motan-colortronic do Brasil) sowie Ulrich Eberhardt und Frank Medgyesy (für die motan-colortronic AG) sind sich einig, dass „... diesem Markt, angesichts der starken Wachstumspotenziale, eine hohe Bedeutung beigemessen werden muss. Mit diesem Schritt werden Kunden in dem südamerikanischen Markt schneller und gezielter erreicht. Das passt in die Service-Strategie der motan gruppe.“

### motan-colortronic LTDA Niederlassung in Piracicaba

Mit dem neuen Büro kann der Peripherielieferant seinen brasilianischen Kunden applikationsorientierte Beratung, schnellere Projektierung und umfassenden Kundenservice bieten. „Unsere Kunden in Brasilien und Südamerika wurden bislang über Vertriebspartner und unsere anderen europäische Niederlassungen betreut. Mit dem neuen Büro in Piracicaba profitieren diese von den Vorteilen einer Niederlassung vor Ort mit internationalem Netzwerk“, erzählt Geschäftsführer Beat Amrein.



v.l.n.r.: Beat Amrein, Jefferson F. S. Macedo, Ulrich Eberhardt, Frank Medgyesy

### Modernste Peripherie-Technik für Brasilien

Die innovativen, modularen Systemlösungen des Unternehmens für die Lagerung, Trocknung und Kristallisation, zum Fördern, Dosieren und Mischen von Rohstoffen für die Kunststoff herstellende und verarbeitende Industrie entsprechen dem immer steigenden Qualitätsanspruch des südamerikanischen Marktes. „motan-colortronic stellt sicher, dass maßgeschneiderte Lösungen für die jeweiligen Prozessbedingungen bereitgestellt werden, die sich nachhaltig auf die Qualität, Produktivität und Wirtschaftlichkeit der Endprodukte auswirken,“ bekräftigt Carl Litherland, Vice President Marketing, motan holding gmbh, Konstanz.

motan-colortronic gmbh D 61381 Friedrichsdorf

# Colandis zum 9. Mal auf der Productronica in München



In der Woche vom 12. bis 15. November 2013 fand in München die Internationale Leitmesse für innovative Elektronikfertigung statt. Mit rund 38.000 Besuchern aus 83 Ländern endete die 20. productronica mit einem positiven Ergebnis.

Auch die Colandis GmbH nahm bereits zum neunten Mal in Folge an dieser Messe teil. Das Unternehmen konnte erneut eine eindrucksvolle Eventbühne zum Thema

Reinraumtechnik organisieren. Gemeinsam mit 10 Partnern wurde ein Netzwerk unter dem Motto „modern art of cleanliness – one network, your choice“ präsentiert, welches in dieser Form wohl einmalig ist. Mit diesem Event wurde nicht nur der Messeauftritt von Colandis und deren Partner bereichert, es wurde auch eindrucksvoll gezeigt, dass man nur durch Kooperationen zum Erfolg kommen kann. Das Netzwerk aus allen Teilen

Deutschlands, der Niederlande und Österreich hat bewiesen, dass alle Kompetenzen zum Erhalt einer effizienten „sauberen“ Produktion vorhanden sind und die Unternehmen auf Europa setzen. Dieses Netzwerk besteht auch über dieses Messeevent hinaus und ist bereits seit langem auch weltweit gemeinsam tätig.

COLANDIS GmbH D 07768 Kahla

**Seit Jahrzehnten sind Sicherheitsschränke das Synonym für sichere Lagerung brennbarer Flüssigkeiten in Arbeitsräumen. Basierend auf dem bisherigen Stand der Technik gab es nur begrenzt Möglichkeiten diese Lösung in Reinräumen zu nutzen.**

## Sicherheitsschrank (EN 14470-1) für die Lagerung brennbarer Flüssigkeiten in Reinräumen

Für den Bau eines Sicherheitsschranks sind Materialien notwendig, die teilweise für den Reinraum ungeeignete Staubproduzenten sind. Die Staubentwicklung ist an herkömmlichen Arbeitsplätzen vernachlässigbar gering und mit bloßem Auge nicht zu erkennen. In der Reinraumtechnik können diese Partikel jedoch, sie messen oft weniger als zwanzig tausendstel Millimeter, zu einem Störfaktor werden. Bei der Herstellung von Halbleitern wirken diese Partikel z. B. wie Felsen auf einer Autobahn.

Mit dem neuen CLASSIC pure M Sicherheitsschrank wird das für den Anwender und Betreiber hinfällig. Der weltweit erste Sicherheitsschrank der nicht nur den gesetzlichen Anforderung zur Lagerung von Gefahrstoffen in Arbeitsräumen\* entspricht,

sondern auch als Betriebsmittel in Reinräumen der Klasse 5 nach ISO 14644-1 aufgestellt werden kann. Die Klasse entspricht dem amerikanischen Standard M 3,5 = 100 nach US Fed. Std. 209e. Der TÜV Nord Cert hat die Reinraumtauglichkeit in einer Prüfung in Anlehnung an die VDI 2083 ermittelt und bestätigt.

Neben der Baumusterprüfung durch die Materialprüfanstalt iBMB Braunschweig hat der unabhängige TÜV Süd in Eschborn die Konformität zur DIN EN 14470-1 bestätigt. Für die Geräte- und Produktsicherheit erhielt die CLASSIC line das GS-Prüfzeichen.

\* gemäß Technischer Regel brennbare Flüssigkeiten (TRbF) 20 Anhang L

basan GmbH  
Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach  
Telefon: + 049 6107/9008-500 Fax: + 049 6107/9008-509  
E-Mail: info@basan.com www.basan.de



# Arburg baut in den USA

- Mit dem Spatenstich beginnen die Arbeiten für den Neubau der Arburg Inc. in Rocky Hill, Connecticut
- Erstklassige Kundenbetreuung auf 2.500 Quadratmetern (27.000 square feet)
- Maschinenlager für kurze Lieferzeiten

Im Oktober 2013 wurde mit dem traditionellen Spatenstich der Baubeginn für das neue Arburg-Gebäude in Rocky Hill, Connecticut, offiziell eingeläutet. Diese Investition in den USA unterstreicht die Bedeutung des nordamerikanischen Markts, in dem Arburg sehr erfolgreich ist. Neben der High-End-Technik schätzen die Kunden den hervorragenden Pre- und After-Sales-Service. Dieser wird sich durch den Neubau noch weiter verbessern. Mit einer Nutzfläche von 2.500 Quadratmetern (2.700 square feet) bieten die neuen Räumlichkeiten ausreichend Platz z. B. für Showroom, Maschinen- und Ersatzteillager und den wachsenden Bereich von Turnkey-Lösungen.

Zu dem Spatenstich, der den Baubeginn für das neue Gebäude offiziell einläutete, hatte Niederlassungsleiter Friedrich Kanz eine hochrangige Delegation eingeladen, darunter Town Manager Barbara Gilbert und Bürgermeister Timothy Moriarty von der Stadt Rocky Hill, die Architekten Jeff Wyszynski und James Becker von der Firma Tecton Architects sowie Vice President Don Swanson und Project Manager Eric Morse von der Firma AZ Corp / Construction Management.

Anlässlich dieses Events betonte Friedrich Kanz: „Der Neubau der US-Zentrale von Arburg ist ein weiterer wichtiger Meilenstein für unsere Aktivitäten hier in den USA.“ Dort ist das Unternehmen seit 1991 mit einer eigenen Organisation präsent. Zu dem Stammsitz der Arburg Inc. in Newington sind zweit weitere Standorte hinzugekommen: 1993 das Arburg Technology Center California in Irvine, Kalifornien, das 2007 einen Neubau bezogen hat, und das Arburg Technology Center Midwest in Elgin, Illinois, das 2007 eröffnet wurde. Damit ist das Unternehmen in den USA sehr gut aufgestellt und der Erfolg zeigt, dass sich die langfristigen Investitionen auszahlen. Aktuell arbeiten 65 Mitarbeiter an den drei Standorten, davon sind 25 im Vertrieb und 32 im Bereich After-Sales-Service und anwendungstechnische Beratung tätig. Das unterstreicht den hohen Stellenwert, den eine intensive Betreuung über den reinen Maschinenverkauf hinaus für Arburg hat.

## Neubau in Rocky Hill für noch bessere und intensivere Kundenbetreuung

Die zukünftige US-Zentrale von Arburg liegt verkehrsgünstig und nur sechs Meilen vom bisherigen Standort Newington entfernt. Der 2.500 Quadratmeter (27.000 square feet) große Neubau bietet alle Möglichkeiten, um die Zusammenarbeit mit Kunden weiter zu intensivieren, was hinsichtlich der kontinuierlich wachsenden technologischen Anforderungen an Bedeutung gewinnt. Daher



Feierlicher Spatenstich für den Arburg-Neubau in Rocky Hill: Friedrich Kanz (2.v.r.), President Arburg Inc., mit seinen Mitarbeitern Robert Arace (2.v.l.), Vice-President & CFO, und John Adamowicz (l.), Service, sowie dem verantwortlichen Architekten James Becker (Mitte), Tecton Architects, und Donald Swanson (r.), Vice President AZ Corp / Construction Management. (Foto: DFphotography (Daniel Ferrari))

wird es in Rocky Hill alles unter einem Dach geben: zahlreiche Arburg-Experten mit langjähriger Erfahrung und umfassendem Know-how sowie ein moderner Maschinenpark. Zentraler Bereich wird der Showroom mit Platz für bis zu sieben Allrounder Spritzgießmaschinen sein, die sowohl für Versuche mit Kundenwerkzeugen als auch für Schulungen zur Verfügung stehen. Daran angegliedert sind die Räumlichkeiten z. B. für Schulungen und technische Seminare.

## Große Lagerfläche für schnelle Maschinenverfügbarkeit

Darüber hinaus wird es eine großzügige Lagerfläche für Allrounder geben, die hier nur noch an kundenspezifische Anforderungen angepasst und schnell ausgeliefert werden können. Mit einem 38-Tonnen-Portalkran ist die Logistik für alle Maschinengrößen und auch größere Stückzahlen ausgelegt. Zudem wird es ein großes zentrales Ersatzteillager für alle Allrounder des US-amerikanischen Markts geben, sodass man auch in diesem Bereich noch schneller liefern könne.

## Ausbau des Projektgeschäfts

Ein weiterer wichtiger Bereich, der in den USA zunehmend an Bedeutung gewinnt,

sind Turnkey-Anlagen, die Arburg als Generalunternehmer komplett anbietet: von der Konzeptionierung über die Realisierung und Inbetriebnahme bis hin zum After-Sales Service. Für den Aufbau und die Abnahme solcher kundenspezifischer Fertigungszellen ist im Neubau ebenfalls ausreichend Platz vorgesehen.

## Einzug nach rund einem Jahr Bauzeit geplant

Das neue Domizil der Arburg Inc. wird wie alle Arburg-Bauten weltweit der Corporate Identity des Unternehmens entsprechen, deren augenfälligstes äußeres Merkmal große Glasfassaden sind. Darüber wird die Gebäudetechnik dem neuesten Stand der Technik entsprechen und dafür sorgen, dass sich Kunden und Mitarbeiter in den neuen Räumlichkeiten rundum wohl fühlen werden. „Der Neubau wird uns alle Möglichkeiten bieten, um unsere Kunden in einem entsprechenden Ambiente umfassend und erstklassig betreuen zu können“, freut sich Friedrich Kanz heute schon auf den Umzug von Newington nach Rocky Hill, der nach einer rund 12-monatigen Bauzeit geplant ist.

ARBURG GmbH + Co KG  
D 72290 Loßburg

## Beim Weinheimer Kautschukboden-Hersteller werden viele Aufträge individuell gefertigt

# Nora systems: Partner für innovative Lösungen

Nora systems versteht sich als Partner für jeden Kundenwunsch. Sehr häufig werden die Bodenbeläge exakt auf deren Anforderungen maßgeschneidert: Spezielle Materialeigenschaften, in den Boden integrierte Intarsien oder ungewöhnliche Sonderfarben – in Weinheim werden nahezu alle Wünsche erfüllt und mehr als zwei Drittel aller Aufträge kundenspezifisch gefertigt.

Das erste Kapitel der Geschichte des Unternehmens wurde 1938 mit der Herstellung von Schuhsohlen aus Kautschuk geschrieben. Ein richtungsweisender Fußabdruck war gesetzt. Heute, 75 Jahre später, zählt nora systems zu den führenden Entwicklern und Anbietern qualitativ hochwertiger Kautschuk-Bodenbeläge und Schuhkomponenten. Weltweit genießen die Produkte aufgrund ihrer Eigenschaften einen exzellenten Ruf. Und noch eine Tatsache gibt häufig den Ausschlag für das Unternehmen aus Weinheim: Nora systems hat immer die passende Lösung parat – in kleineren Objekten wie auch im mehrere Tausend Quadratmeter fassenden Industriebetrieb. So besteht die Möglichkeit, den Bodenbelag je nach Bedarf in zwei verschiedenen Formaten zu verlegen: Zum einen als noraplan-Bahnenware von bis zu 15 Metern Länge, zum anderen als quadratmetergroße norament-Fliese. So oder so: Alle Produkte werden unverfugt verlegt und verklebt, sind unbeschichtet, extrem verschleißfest, rutschhemmend, fußwarm, dauerhaft elastisch und leicht zu reinigen. Neben den funktionalen Eigenschaften spielt der Design-Aspekt eine wichtige Rolle. Auch in diesem Punkt überzeugt das Portfolio „Made in Weinheim“.

### Kundenspezifische Umsetzungen und individuelle Designs

Ein internationales Designbeispiel ist das Pirelli-Hochhaus, eines der prägendsten Wahrzeichen Mailands und einst Zentrale des gleichnamigen italienischen Reifenherstellers. Nach einem Flugzeugunglück 2002 wurde das 30 Stockwerke zählende Gebäude umfassend saniert. Die Herausforderung für die Spezialisten aus Weinheim: Anhand alter Fotos den Bodenbelag mit dem gelben Farbton des Mailänder Designers und Architekten Gio Ponti im 1958 errichteten Wolkenkratzer originalgetreu zu rekonstruieren. Mit dem Nachbau von noraplan vario vivace gelang dies perfekt. In England kann nora systems auf ein weiteres, bis heute prägendes individuelles Design blicken: Als der weltweit bekannte Architekt Sir Norman Foster Mitte der 1970er Jahre einen geeigneten Bodenbelag für einen Bürokomplex



suchte, wurde er in Deutschland fündig. Der norament-Noppenbelag begeisterte ihn – nur ein leuchtendes Grasgrün, mit dem er „die Natur ins Haus holen“ wollte, fehlte im Farbspektrum. Die Weinheimer Kautschuk-Spezialisten entwickelten in kürzester Zeit den Wunschfarbton – bis heute gehört das mittlerweile berühmte Ipswich-Grün zur nora-Farbpalette. Ein weiteres architektonisches Highlight steht in Prag. Die dortige Technische Nationalbibliothek zeichnet sich nicht nur durch ihre Fachbücher aus. Auch die rund 5.000 Quadratmeter fassende Bodenfläche ist höchst markant. Mit noraplan uni konnte ein Konzept mit zahlreichen kräftigen, bunten Farben umgesetzt werden. Dabei vollzieht die aufwändige Intarsienverlegung die statischen Kraftlinien der Decke, wie sie von Statikern oder Architekten in der Planung berücksichtigt wurden, im Boden nach.

### Noppen und Granulate, 18 Designs und über 300 Standardfarben

Insgesamt stehen aktuell 18 verschiedene Designs und mehr als 300 Standardfarben zur Auswahl, mit denen nora systems für eine große Vielfalt sorgt – Innovationen inklusive. Exemplarisch sei norament serra genannt. Der Bodenbelag präsentiert sich in einer natürlichen Anmutung und der flachen Oberflächenstruktur von Schieferbruch. Feine Ton-in-Ton-Granulate lassen ein vornehm zurückhaltendes Design-Bild entstehen. Wer mit der Deutschen Bahn oder S-Bahn unterwegs ist, steht in der Regel auf noraplan stone. Schließlich liegt der Klassiker im Granulat-Design überall dort, wo Böden hohem Publikumsverkehr und damit extremer Beanspruchung ausgesetzt

sind. Einen weiteren positiven Aspekt liefern Granulate in anderer Hinsicht: Sie wirken nicht nur lebendig, sondern kaschieren auch wie selbstverständlich leichten Schmutz. Bei der erfolgreichen Einbindung von Granulaten gehörten die Weinheimer Ende der 1980er Jahre zu den Pionieren. Und auch mit einem anderen Produkt setzte das Unternehmen einst maßgeblich Akzente. Denn zum Produktportfolio gehört auch der Klassiker schlechthin, der noch immer angesagt ist – weil zeitlos: der norament-Noppenboden. Dessen Siegeszug begann Ende der 1960er Jahre. Stand heute ist die „kleine, runde Noppe“ rund um den Globus auf etwa 30 Millionen Quadratmetern verlegt worden.

### Produktinnovationen sorgen für frische Impulse im Markt

Innovationen auf den Markt zu bringen, die den Kunden zufriedenstellen und voranbringen, gehört zum Selbstverständnis von nora systems. Mit nora system blue beispielsweise wurde das weltweit erste umweltgerechte und TÜV-zertifizierte Bodenaufbau-System entwickelt. Dabei sind sowohl der Bodenbelag selbst wie auch alle Verlegewerkstoffe emissionsarm. Auch bei der Kreation neuer Produkte sind die Weinheimer Spezialisten ganz nah beim Kunden: An der Entwicklung ihrer Kautschuk-Beläge, zuletzt bei norament satura, sind regelmäßig Architekten aus aller Welt beteiligt. Das Resultat ist ein stilvoller Bodenbelag mit neutralen Architekturfarben und chromatischen Akzentfarben für unzählige Gestaltungsvariationen und verschiedenste Raumkonzepte. Zudem hat nora systems ein neues Reinigungsverfahren entwickelt: Die nora-Pads sind Reinigungsscheiben, die mit mikroskopisch kleinen Diamanten bestückt sind. Damit kann der Boden nur mit Wasser und ganz ohne Chemie gereinigt werden. Mit all diesen Innovationen haben die Weinheimer Spezialisten die passende Lösung für jede Anforderung in petto.

nora systems GmbH  
Höhnerweg 2-4 D 69469 Weinheim  
Telefon: 06201 - 80 5184 Fax: 06201 - 88 5184  
E-Mail: reinraum@nora.com www.nora.com

Als erster Hersteller hat die Dauphin HumanDesign Group (DHDG) das renommierte Qualitätssiegel der Aktion Gesunder Rücken e.V. (AGR) für Industriestühle erhalten. Auf der A+A 2013 stellt die DHDG die ausgezeichneten Arbeitsstühle vor und präsentiert ergonomisch geeignete Sitzmöbel für vielfältige Einsatzgebiete im industriellen Bereich.

## Geprüfte Qualität: Zertifizierte Industriestühle für vielfältige Einsatzgebiete

Auf der A+A zeigt die DHDG die Industriestühle der Modellreihen „Tec Profile“ und „Tec Dolphin“ sowie das Modell „Tec 24/7“, die das AGR-Gütesiegel „geprüft & empfohlen“ tragen. Die Zertifizierung belegt, dass es sich um besonders rückengerechte Sitzmöbel für industrielle Arbeitsplätze handelt.

### Geprüft & empfohlen: „Tec Profile“

Die AGR-zertifizierte Industriestuhlserie „Tec profile“ eignet sich für die unterschiedlichsten Einsatzgebiete – von Produktion und Montage bis hin zu Laborarbeitsplätzen. Der besondere Vorteil: Nach dem Baukastenprinzip werden verschiedene Komponenten und Ausstattungsvarianten nach Bedarf ausgewählt. So werden die Stühle für Werkstatt- und Produktionsbereiche in abwaschbarem Kunstleder ausgeführt, während in Büros Stoff zum Einsatz kommt. Für Bereiche mit hohen Hygieneanforderungen wie beispielsweise im Friedrich-Löffler-Institut für Tiergesundheit wird dagegen die Reinraumausführung mit strapazierfähigem Polyurethan verwendet.

### Flexible Stehsitze: „Tec Dolphin“

Im Bereich der Stehsitzarbeitsplätze überzeugten die Modelle der Reihe „Tec Dolphin“ das AGR-Prüfungsgremium. Die Stehsitze bieten eine wirkungsvolle Entlastung der Rückenmuskulatur an Arbeitsplätzen mit räumlichen Einschränkungen oder Aufgaben, bei denen sich stehende und sitzende Tätigkeiten abwechseln. Ob in der Werkstatt oder in der Zahnarztpraxis: Ergonomisch ausgereifte Stehsitze wie der „Tec Dolphin“ unterstützen den Nutzer auch bei einer weit nach vorn oder hinten geneigten Position.

### „Tec 24/7“: Ermüdungsfrei im 24-Stunden-Schichtdienst

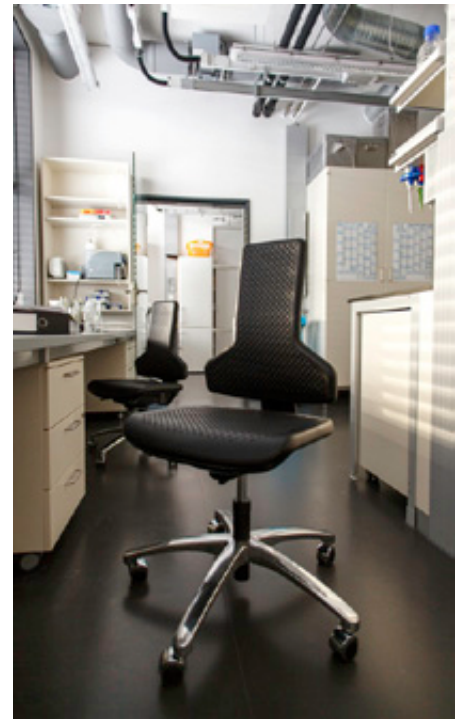
In der Kategorie 24-Stundenstuhl zertifizierte die AGR das Modell „Tec 24/7“. Der Stuhl wurde speziell für die besonderen Ansprüche des langen Sitzens im Schichtbetrieb in Überwachungsräumen entwickelt. Die wechselnden Nutzer werden zu einem dynamischen Sitzen in Bewegung angeregt, um Ermüdungserscheinungen durch das lange Sitzen vorzubeugen. Außergewöhnlichen Einsatz für körpergerechtes Sitzen im Schichtbetrieb zeigt Dauphin am Beispiel

Bayer MaterialScience. In einem stetigen Verbesserungsprozess arbeitet der Arbeitskreis Betriebliches Gesundheitsmanagement mit den Dauphin-Produktentwicklern zusammen. Dabei werden 24-Stunden-Stühle anhand der Vorschläge von Leitstellen-Mitarbeitern für die hohen Anforderungen ihres Arbeitsalltags maßschneidert.

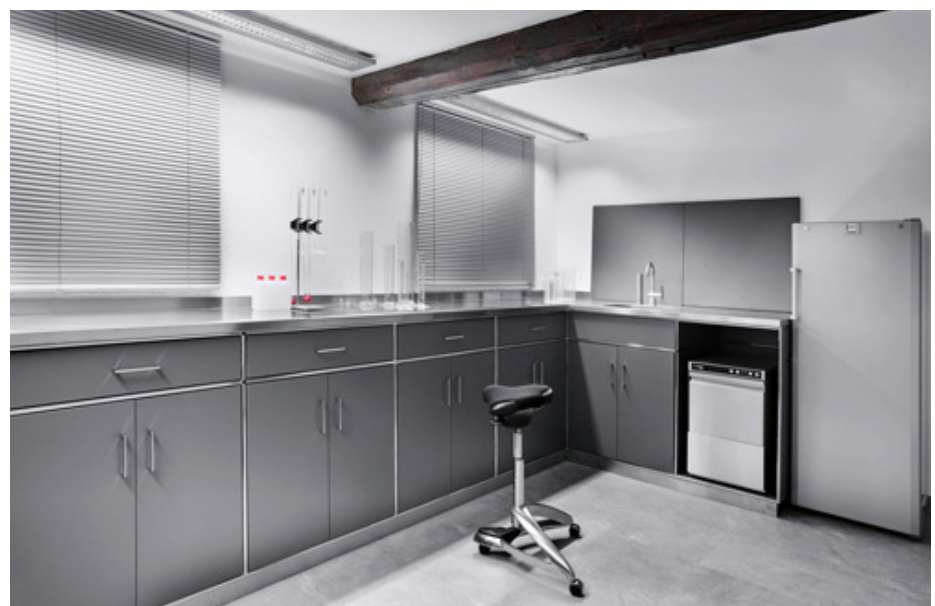
### Counterstühle erstmals mit Rollen

Außerdem präsentiert die DHDG auf der A+A Industriestühle in der Counterausführung, die dank einer innovativen Mechanik jetzt noch flexibler sind: Durch eine integrierte Stopp-Gasfeder sind die Counterstühle erstmals auch mit Rollen verfügbar. Dadurch gewinnt der Nutzer eine größere Flexibilität und Bewegungsfreiheit. Denn ein automatisch blockierender Gummi-Stopper sichert den genutzten Stuhl ab einer Sitzhöhe über 65 cm gegen das Wegrollen. Somit kann der Arbeitsstuhl sowohl an Sitz- als auch an Steharbeitsplätzen genutzt werden.

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



Die AGR-zertifizierte Industriestuhlserie „Tec profile“ eignet sich für die unterschiedlichsten Einsatzgebiete – von der industriellen Fertigung bis hin zu Arbeitsplätzen mit besonderen Hygieneanforderungen wie etwa im Friedrich-Löffler-Institut für Tiergesundheit.



Die AGR-zertifizierten Stehsitze der Reihe „Tec Dolphin“ unterstützen den Nutzer auch bei Aufgaben, die ausladende Bewegungen etwa in nach vorn oder hinten geneigten Positionen erfordern.

## Sigmasoft® zeigt auf Swiss Plastics 2014 „First Shot Good“ Erfolg für Anwendung mit engsten Toleranzen

# Beispiel Automotive: Schneller zum Erfolg mit Virtual Molding

Für Bauteile mit engen Toleranzen ist die Suche nach dem optimalen Spritzgussprozess häufig sehr aufwändig. Mittels Sigmasoft® Virtual Molding können Werkzeug und Prozess ohne Material- und Personalaufwand optimiert werden. Durch die konsequente Anwendung von Virtual Molding gelangte die Kalypso Ultra Technologies zum „First Shot Good“ Erfolg bei einer hochpräzisen Automotive-Anwendung.

Die Sigma Engineering GmbH präsentiert auf der Swiss Plastics 2014 wie mit Hilfe von Sigmasoft® Virtual Molding die Entwicklung von Bauteilen mit engsten Toleranzbereichen optimiert werden kann. So erzielte die Kalypso Ultra Technologies durch die konsequente Nutzung der Virtual Molding Technologie einen „First Shot Good“ Erfolg für ein komplexes Automotive-Bauteil.

### Swiss Plastics 21. - 23.01.2014 Luzern (Schweiz)

Beauftragt mit der Entwicklung eines Motorbauteils (Bild 1) aus PA 6.6 mit 30% Glasfaseranteil und mit einem Durchmesser von 10 cm mit Toleranzen von +0,07 mm/-0,0 mm für jeden Durchmesser, ergaben sich für Kalypso verschiedene Herausforderungen: Aufgrund von Kristallisation und enthaltenen Fasern ist das Materialverhalten schwer vorhersagbar, so dass normale Konstruktionsregeln nicht gelten; eine außergewöhnlich komplexe Geometrie mit großen Unterschieden in der Wanddicke und engen Toleranzen für die kaum Erfahrungen vorliegen. Zusätzlich sind eine optimierte Anspritzung sowie eine verlässliche Temperierung entscheidend für den Erfolg des Projektes. Entgegen der sonst üblichen, zeit- und ko-

stenintensiven Trial-and-Error-Methoden entschied sich Kalypso konsequent, den Spritzgießprozess mit Sigmasoft® virtuell abzubilden, und das bereits bevor der Werkzeugbau gestartet hat.

Die Durchführung einer Multizyklus-Analyse, bei der 20 Produktionszyklen mit den realen Prozessparametern und einer konventionellen Temperierung simuliert wurden, zeigte Hot Spots auf den Werkzeugkernen (Bild 2a) im eingeschwungenen Produktionszustand des Werkzeugs. Diese Hot Spots haben nicht nur einen negativen Einfluss auf die Spannungen im Bauteil und den Verzug, sondern auch auf die Bauteilqualität allgemein. Als Alternative wurde daher eine Lösung mit konturnaher Temperierung der Werkzeugkerne analysiert. Hier zeigte die Betrachtung aller Werkzeugkomponenten und Prozessparameter über mehrere Zyklen im eingeschwungenen Produktionszustand nicht nur eine gleichmäßigere Temperaturverteilung im Werkzeug (Bild 2b), sondern auch eine Reduzierung der Zykluszeit.

Basierend auf den Sigmasoft® Ergebnissen wurde abschließend das Werkzeug gebaut und die Prozesseinstellungen festgelegt. Kalypso konnte das Bauteil so nicht nur rechtzeitig an seinen Kunden liefern,

sondern auch bereits die mit Sigmasoft® Virtual Molding gewonnenen Erfahrungen über das Verhalten des Werkzeugs im Produktionsprozess vor realem Produktionsstart mit dem Kunden teilen und die Produktionsmitarbeiter so gezielt vorbereiten. Auf der Maschine mussten keine Versuche gefahren werden, sondern die produzierten Bauteile entsprachen vom ersten Schuss an den Anforderungen. Sigmasoft® Virtual Molding ermöglichte einen „First Shot Good“ Erfolg ohne die üblichen zeitaufwändigen Werkzeug- und Prozessiterationen.

SIGMA Engineering GmbH D 52072 Aachen

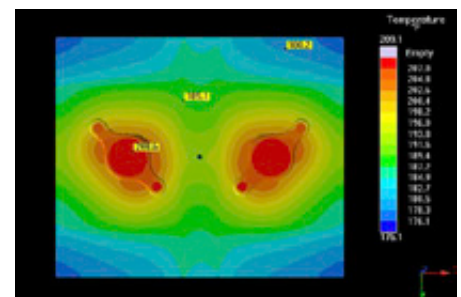


Bild 2a: Hot Spots in den Werkzeugkernen mit konventioneller Temperierung (Bild: Kalypso Ultra Technologies)

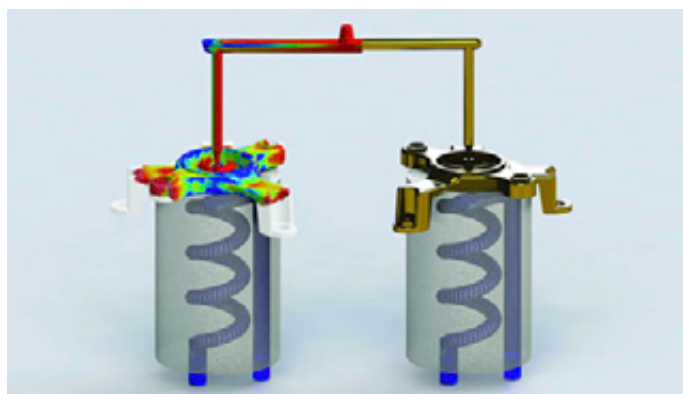


Bild 1: Hochpräzises Motorbauteil mit großen Wanddicken und engen Toleranzen (Bild: Kalypso Ultra Technologies)

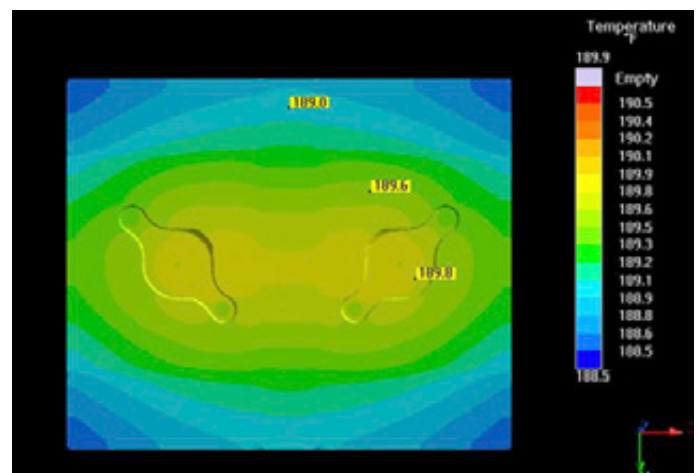


Bild 2b: Gleichmäßigere Temperaturverteilung dank konturnaher Kühlung der Kerne (Bild: Kalypso Ultra Technologies)



# Kleinste Druckdifferenzen in Luft und Gasen exakt messen

Der neue Differenzdruck-Messumformer AccuSense™ ASL der Firma Setra Systems bietet eine exzellente Linearität von besser  $\pm 0,03\%$  (Endpunkt Methode) bezogen auf den Messbereich. Ein weiteres Highlight dieses Modells ist sein äußerst geringer Gesamtfehler (TEB) selbst bei großen Temperaturschwankungen: aufgrund der digitalen Kompensation beträgt der typische Fehler über einen Temperaturbereich von  $-20^\circ\text{C}$  bis  $+60^\circ\text{C}$  nur  $0,25\%$  bezogen auf den Messbereich. Seine Langzeitstabilität ist mit  $0,15\%$  FS/Jahr spezifiziert.

Verfügbar ist dieses Modell mit uni- oder bipolaren Messbereichen ab  $500\text{ Pa}$  bzw.  $\pm 250\text{ Pa}$  bis zu  $10\text{ kPa}$  und einsetzbar bei Systemdrücken bis zu  $1,7\text{ MPa}$ .

Des Weiteren zeichnet sich dieser Messumformer durch einen äußerst robusten Aufbau aus. Seine Messmembrane ist durch

mechanische Anschläge geschützt, so dass er Überlastungen bis zum 1000-fachen des Messbereiches ohne jegliche Beeinträchtigung der Genauigkeit übersteht.

Die kompakte Bauform, mit einem Durchmesser von nur  $50\text{ mm}$ , erlaubt den Einbau dieses Modells auch bei geringem Platzangebot. Es stehen Versionen mit Ausgangssignalen von  $0\dots 5\text{V}$ ,  $0\dots 10\text{ V}$  und  $4\dots 20\text{ mA}$  zur Verfügung, dies ermöglicht eine Anpassung an die vorhandene Signalauswertung. Versorgt wird der Aufnehmer mit einer Spannung zwischen  $9\dots 30\text{ VDC}$ , hierdurch ist auch ein Einsatz in mobilen Systemen möglich. Mit den elektrischen Anschlussvarianten Kabel oder Bajonettstecker sowie einer Auswahl 5 verschiedener Druckports wird eine optimale Verbindung zum Prozess gewährleistet. Verwendung findet dieses Modell in Prüfständen, Labors, Windkanälen



und diversen Analysegeräten.

Synotech Sensor- und Meßtechnik GmbH  
D 41836 Hückelhoven

## Neue Lichtschranken PSENOpt Advanced von Pilz

# Eine für alle Disziplinen

Mit den neuen, multifunktionalen Lichtschranken PSENOpt Advanced erweitert der Komplettanbieter für die Automation Pilz sein Angebot an Lichtschranken für den sicheren Zugang zu Gefahrenbereichen. Mit PSENOpt Advanced können je nach Anforderung entweder Muting, Blanking oder auch Kaskadierung mit ein und derselben Lichtschranke umgesetzt werden. So lassen sich PSENOpt flexibel und jederzeit an die Applikationsumgebung anpassen. Die dazugehörige Software PSENOpt Configurator erleichtert die Inbetriebnahme und Bedienung

Durch ihre Multifunktionalität bieten die Lichtschranken sehr hohe Flexibilität: Je nach Anforderung ist entweder Muting oder Blanking oder Kaskadierung mit nur einer Lichtschranke realisierbar. Dabei gewährleisten PSENOpt Advanced höchste Sicherheit bis PLe: Die Lichtgitter arbeiten mit durchgängigen Einzelstrahlen, die die sogenannten „Totzonen“ komplett ausschließen. Dadurch können die Lichtschranken näher an die Applikation rücken. PSENOpt Advanced lassen sich so nicht nur platzsparend anbringen sondern bieten auch einen erhöhten Schutz.

Zugleich erleichtern die Einzelstrahlen Ausrichtung und Überwachung der Lichtschranke mit der neuen Software PSENOpt Configurator. Darüber hinaus sorgt der

PSENOpt Configurator für eine schnelle Diagnose, da die Unterbrechung der Lichtschranke sofort zugeordnet werden kann.

Beim Einsatz gleich mehrerer Lichtschranken PSENOpt Advanced, verhindert die optische Codierung die gegenseitige Beeinträchtigung der Lichtschranken. Dies erhöht wiederum die Flexibilität mit Blick auf die Installation.

In Kombination mit den konfigurierbaren Steuerungssystemen PNOZmulti bieten die Lichtschranken den vollen Funktionsumfang und stellen so eine sichere Komplettlösung bis PLe für alle Branchen und Einsatzgebiete dar.



Mit den neuen Lichtschranken PSENOpt Advanced von Pilz können je nach Anforderung entweder Muting, Blanking oder auch Kaskadierung mit ein und derselben Lichtschranke umgesetzt werden. (Foto: Pilz GmbH & Co. KG)

Pilz GmbH & Co. KG D 73760 Ostfildern

# Raumedic verkündet FDA-Zulassung von NEUROVENT®-PTO, ein multimodaler Katheter zur Überwachung von Sauerstoffpartialdruck, ICP und ICT des Hirngewebes.

Raumedic, Entwickler und Hersteller innovativer Katheter und Neuromonitoring-Geräte, gibt den Erhalt der 510(k)-Zulassung bei der FDA (U.S. Food and Drug Administration) zur Markteinführung des NEUROVENT-PTO in den US-amerikanischen Kliniken bekannt. Der NEUROVENT-PTO ist der einzige neurochirurgische Katheter auf dem Markt, der eine gleichzeitige Messung von drei Parametern ermöglicht: intrakranieller Druck (ICP), intrakranielle Temperatur (ICT) und Sauerstoffpartialdruck (ptiO<sub>2</sub>).

Die Messung des Sauerstoffpartialdrucks (ptiO<sub>2</sub>) zeigt den vorhandenen Sauerstoff im Hirngewebe und ermöglicht die frühzeitige Erkennung eines zerebralen Schadens. Dadurch können sekundäre Schädigungen im Hirngewebe vermieden werden. Zerebrale Ischämie ist die Hauptursache für vermeidbare Todesfälle aufgrund einer schwerwiegenden Kopfverletzung mit Schädel-Hirn-Trauma (SHT).

NEUROVENT-PTO verwendet das Sauerstoff-Quenching-Verfahren, das bei der Messung des vorhandenen Sauerstoffs im Hirngewebe keinen Sauerstoff verbraucht und

sehr schnell auf Umgebungsveränderungen reagiert. Der Katheter NEUROVENT-PTO ist bereits werkseitig kalibriert und erfordert keine Nullung. Das Gerät kann mittels eines flachen Peek Bolt oder einer Tunnelungshülse implantiert werden. Es erfordert zudem keine Lagerung im Kühlfach und bietet zwei Jahre Sterilität und Haltbarkeit.

„Unsere innovativen Neuromonitoring-Produkte werden seit über zehn Jahren in Ländern auf der ganzen Welt verkauft und helfen sowohl den Patienten als auch dem medizinischen Personal. Wir freuen uns sehr über die nun erhaltene 510(k)-Zertifizierung von der FDA und können mit unserem einzigartigen NEUROVENT-PTO unseren Markteintritt in den Vereinigten Staaten fortsetzen“, so Robert Reichenberger, Business Unit Director bei Raumedic.

Mit der Zulassung des NEUROVENT-PTO ist das Unternehmen nun auch in den USA einer der Spitzenanbieter hochentwickelter neurochirurgischer Katheter und Neuromonitoring-Geräte für die Überwachung intensivmedizinisch zu betreuender Patienten. Die Produktserie NEUROVENT von Raume-



*NEUROVENT®-PTO kombiniert drei Parameter in einem Katheter: intrakranieller Druck (ICP), intrakranielle Temperatur (ICT) und Sauerstoffpartialdruck (ptiO<sub>2</sub>). Hier mit Peek Bolt.*

dic beinhaltet Mikrochip-Ventrikelkatheter zur ICP- und ICT-Überwachung im Ventrikel bei gleichzeitiger Liquordrainage sowie parenchymale Katheter zur ICP- und ICT-Überwachung im Hirngewebe. Alle Katheter zur ICP- und ICT-Messung können direkt an den Patientenmonitor angeschlossen werden – ein zusätzlicher Monitor neben dem Bett des Patienten ist nicht erforderlich. Somit können medizinische Zentren Zeit und Geld sparen.

Raumedic AG  
D 95233 Helmbrechts

## Maximale Zuverlässigkeit durch Mesh Technology sowie einfachste Installation und Erweiterbarkeit

# Zentrales Funk-Überwachungssystem

E-Senza ist ein zentrales Funk-Überwachungssystem für die Datenüberwachung in nahezu allen Industrien und Bereichen Überwachen von Temperatur, Feuchte, Druck, Licht, Bewegung, CO<sub>2</sub>, AC/DC, uvm. einfach und zuverlässig.

Das E-Senza Funk-Überwachungssystem ist ideal dafür geeignet, wenn es darum geht Messfühler, Transmitter, Messgeräte oder Aktoren miteinander zu vernetzen, um Daten zentral zu überwachen und zu verwalten. Dieses System ist für extrem hohe Zuver-

lässigkeit ausgelegt und ermöglicht drahtlose Kommunikation auch in rauen industriellen Umgebungen. Das Funk-Netzwerk organisiert sich selbst und findet bei Störungen durch neueste „Mesh Networking Technologie“ alternative Übertragungswege.

Der Aufwand für Installation und Wartung lässt sich hierdurch drastisch reduzieren und die Erweiterung des Systems - auch über weite Strecken - wird damit zum Kinderspiel. Die Überwachung von nahezu jeder beliebiger Messgröße am Einzelplatzrechner



*E-Senza – das zentrale Funk-Überwachungssystem*

oder im Netzwerk ist möglich. Indem Grenzwerte vorgegeben werden, bietet sich die Möglichkeit, sich am PC, per SMS, E-Mail, optisch oder akustisch warnen zu lassen.

CiK Solutions GmbH  
D 76131 Karlsruhe

# Engel auf der Swiss Plastics 2014

Maximale Präzision und Sicherheit in Verbindung mit einem minimalen Footprint: Auf der Swiss Plastics vom 21. bis 23. Januar 2014 in Luzern demonstriert Engel, wie sich dank innovativer Spritzgießtechnik auch besonders anspruchsvolle Anwendungen effizient und wirtschaftlich realisieren lassen.

## Dreikomponenten-Hohlkörper inklusive Inlay in einem Schritt

Für die Herstellung von Drei-Komponenten-Hohlkörpern inklusive Inlay setzt das Unternehmen einen neuen Trend. An seinem Messestand produziert die Firma auf einer Engel e-victory 160 combi Dreikomponenten-Spritzgießmaschine mit integriertem Engel easix Mehrachsroboter in einem 4-fach-Werkzeug von Hack Formenbau Tropfkammern für Bluttransfusionen mit integriertem Filter in nur einem Arbeitsschritt. Die Kammern bestehen aus einer PS- und einer PP-Komponente, die zeitgleich spritzgegossen und unmittelbar danach im selben Werkzeug mit dem Filter montiert und durch Umspritzen mit einem weiteren

PP gefügt werden. Die Zykluszeit liegt bei 14 Sekunden.

Eine wichtige Voraussetzung für die Realisierung dieses integrierten Prozesses ist die servoelektrische Antriebstechnik für alle Bewegungen des Indexplattenwerkzeugs, die die synchrone Steuerung voneinander unabhängiger Bewegungen ermöglicht. Die hochpräzise Plattenparallelitätseinstellung der holmlosen Hybridmaschine sorgt für einen hohen Werkzeugschutz.

## Vollelektrisch, hochpräzise und holmlos

Die neue Engel e-motion 30 TL Spritzgießmaschine kombiniert die Vorteile der Engel-Holmlostechnik mit der vollelektrischen Antriebstechnik und trägt damit im Bereich kleiner Schließkräfte den Anforderungen der Elektronikindustrie optimal Rechnung. Dort gilt es, höchste Präzision und niedrigsten Energieverbrauch mit maximaler Flexibilität zu vereinen. Während der Swiss Plastics 2014 wird das Unternehmen auf der neuen kleinsten Engel Spritzgießmaschine in einem 16-fach-Werkzeug 60-fach-

Board-to-Board-Steckverbinder fertigen. Diese Anwendung erfordert eine besonders hohe Präzision, da der Abstand zwischen den Pins lediglich 0,5 mm beträgt.

## Auch komplexe Prozesse sicher unter Kontrolle behalten

Ein weiteres Highlight des Unternehmens auf der Swiss Plastics 2014 ist die neue Steuerungsgeneration CC 300. Smartphones dienen als Vorbild bei der Entwicklung der Bedienoberfläche. Gleichzeitig erhalten die Anwender mit dem zentralen Bedienelement e move das Gefühl für die Maschine zurück. Mit dieser einzigartigen Kombination gewährleistet die neue Engel Steuerung, dass sich auch komplexe Prozesse einfach, effizient und sicher bedienen lassen.

Das Unternehmen liefert weltweit nicht nur Spritzgießmaschinen und Roboter, sondern vor allem integrierte und automatisierte Systemlösungen aus einer Hand. Nur wenn alle Komponenten einer Fertigungszelle von Anfang an aufeinander abgestimmt sind, lassen sich Effizienzpotenziale optimal ausschöpfen und neue Anwendungen im Zeichen niedrigster Stückkosten realisieren.

ENGEL AUSTRIA GmbH A 4311 Schwertberg

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

## Veranstaltungen im Januar 2014

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

Seminar

### Tagestraining „Verhalten im Reinraum“

**Termin: 08.01.2014**

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Sterilherstellung in der Apotheke

**Termin: 15.01.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

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

**Termin: 15.01.2014**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

**Termin: 21.01.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### GMP Basistraining

**Termin: 27.01.2014 - 28.01.2014**

Veranstaltungsort: Titisee bei Freiburg

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 28.01.2014 - 29.01.2014**

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 29.01.2014 - 31.01.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### GDP für den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung

**Termin: 30.01.2014**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Februar 2014

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

## Veranstaltungen im Februar 2014

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

Seminar

### Der Lead-Auditor

**Termin: 04.02.2014 - 05.12.2014**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

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

**Termin: 04.02.2014 - 05.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

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

**Termin: 04.02.2014 - 05.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Reinraumesstechnik für den Anwender

**Termin: 05.02.2014**

Veranstaltungsort: Wattwil (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### Die Sachkundige Person - Modul 3

**Termin: 05.02.2014 - 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Qualifizierung von Wirk- und Hilfsstofflieferanten

**Termin: 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Tierarzneimittel: Regelungen in Deutschland und Europa

**Termin: 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Hannover

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 06.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Reinigungsvalidierung

**Termin: 11.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### OE Strategien: 4 Fallbeispiele

**Termin: 11.02.2014 - 12.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Leitung der Herstellung und Produktions-Abweichungen kompakt

**Termin: 11.02.2014**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 11.02.2014 - 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Die FDA-gerechte Prozessvalidierung

**Termin: 12.02.2014 - 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

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

**Termin: 12.02.2014 - 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

### Leitung der Qualitätssicherung und Abweichungen kompakt

**Termin: 13.02.2014**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Basistraining Qualifizierung: Modul 1

**Termin: 18.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Audit und Selbstinspektion

**Termin: 18.02.2014 - 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Computervalidierung

**Termin: 18.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Experte für Auditing, GMP-Auditor

**Termin: 18.02.2014 - 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

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

## Veranstaltungen im Februar 2014

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

Seminar

### GMP Basistraining in der Schweiz

**Termin: 18.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Basistraining Validierung: Modul 2

**Termin: 19.02.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP-gerechte Qualifizierung von Anlagen und Geräten

**Termin: 19.02.2014**

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

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

**Termin: 19.02.2014 - 21.02.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

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

**Termin: 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### GMP für Mitarbeiter und Führungskräfte in administrativen Bereichen

**Termin: 20.02.2014**

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

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

**Termin: 25.02.2014**

Veranstaltungsort: Stuttgart

Veranstalter: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Seminar

### Lieferantenqualifizierung

**Termin: 25.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

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

**Termin: 25.02.2014 - 26.02.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Probenahme: Probenahmeplan, Dokumentation, Fehlerquellen

**Termin: 25.02.2014**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP: The Basics

**Termin: 26.02.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

**Termin: 27.02.2014**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

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

Autor: kroeger747

02.12.2013 13:10:53

Reinraumkleidung mieten

Hallo,

ich versuche gerade herauszubekommen, was ein Leasing von Reinraumbekleidung inklusive wöchentlichem Waschen kosten mag. Hat da jemand Erfahrung?

Schon mal Dankeschön für Tipps und Empfehlungen

### 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).