

8. SCC COMMUNITY EVENT

Trends in der Reinraumtechnik

Die Schweizer Reinraum Community, ein Konzept der Swiss Cleanroom Concept, dient dem Networking zwischen Experten, Anwendern und Anbietern zu Reinraumthemen. Über 100 Mitglieder der Community nahmen am 8. Community Event in Muttenz teil, um sich über neueste Entwicklungen in der Reinraumtechnik zu informieren und auszutauschen.

SONJA BICHSEL-KÄSER

Bereits zum achten Mal und in leicht veränderter Form fand am 16. April in Muttenz der Cleanroom Community Event, organisiert durch Swiss Cleanroom Concept (SCC), statt. Frank Zimmermann, Gründer und CEO von SCC, begrüßte rund hundert Teilnehmende im Hotel Mittenza. Der Anlass bot acht Firmen die Gelegenheit, ihr Angebot in einem Kurzreferat vorzustellen. 20 Firmen standen als Aussteller den Standbesuchern Rede und Antwort. Beim gemütlichen Apéro wurde die Austauschplattform rege genutzt.

Quality by Design – gute Planung schafft Qualität

Die Kurzreferate deckten Themen zu wichtigen Fragestellungen für Reinraumbetreiber ab: von der Planung bis zum Betrieb.

Daniel Gubler von der AFC Air Flow Consulting AG präsentierte eine eher junge Disziplin der Reinraumtechnik: Strömungssimulationen mit virtuellen Modellen – ein Service, der am besten in der Planungsphase eines Reinraums genutzt wird. Aber auch bei unerwarteten Problemen, zum Beispiel

im Rahmen der Reinraumqualifizierung, können die Fachleute der AFC bei der Lösungsfindung helfen.

Ebenfalls in der Planungsphase unterstützt die Firma Chemengineering Technology AG den Reinraumbetreiber. Jochen Schmidt-Nawrot erläuterte die wichtigsten Schritte einer guten Planung. Nach der Definition der Klasse, müssen Druckkaskaden und Materialfluss festgelegt werden. Somit sind die

«Man kann alles
H₂O₂-begasen, was man
abdichten kann.»

Christoph Rockel

wichtigsten Elemente zum Betrieb eines Reinraums die Lüftungstechnik, das Material für Wand, Decke und Boden, die Schleusen und die Anlagen- und Prozesstechnik. Daneben müsse oft noch der Kostenoptimierung Rechnung getragen werden, was mit Reduktion von Raumgrösse, Anlagen in Raum und

Verkehrsfläche einhergeht. «Reinraumplanung kann man auch als Funktionsbeziehungsschema aus Behörden-, Herstellprozess- und Reinraumklassenanforderungen verstehen und darstellen», so der Experte.

Ein Reinraum ist zwar rein, aber nicht leer. Neben den Personen, die darin arbeiten, sind Anlagen und Möbel, vorzugsweise aus Edelstahl vorhanden. Patrick Hinnenberger von der Morath AG stellte die Komplexität der Anforderungen an Oberflächen aus Edelstahl vor. Allein die unzähligen Verordnungen machen die Thematik sehr komplex. «Qualitativ hochstehende Edelstahllösungen sind sehr kostspielig», gibt Hinnenberger zu. Warum dies so ist, liegt buchstäblich auf der Hand: Die Nachbearbeitung von Schweissnähten zum Beispiel kann nicht maschinell erledigt werden und muss daher in Handarbeit gemacht werden. Nähte und Teile müssen geschliffen und allenfalls poliert werden, um die gewünschte niedrige Rauheitsklasse zu erreichen. Je nach Verwendungszweck wählt der Reinraumbetreiber dann Teile aus der entsprechenden Klasse.



Schweizer Reinraum Community: Rund 100 Teilnehmer verfolgten die Kurzreferate der SCC-Partnerfirmen.

(Bilder: Thomas Kolbeck)

Monitoring – Reinräume überwachen und warten

Um die behördlichen Anforderungen an Reinräume einzuhalten, müssen diese kontinuierlich überwacht werden. Dazu stehen dem Betreiber verschiedene automatisierte Monitoringsysteme zur Verfügung. Joachim Gau von Elpro-Buchs AG erläuterte, was ein gutes Monitoringsystem ausmacht. Der Kunde möchte nämlich «das Monitoringsystem an die Wand hängen und vergessen», so Gau. Das bedeutet, dass zum Beispiel Datenlogger für die Aufzeichnung von Temperatur, Luftfeuchte und Luftdruck in Produktionsräumen, Labors, Lager etc. die Daten zuverlässig aufzeichnen müssen. Die Daten sollten als Rapport ausgelesen werden können, was eine entsprechende Software für das Datenmanagement voraussetzt. Am benutzerfreundlichsten ist ein zentral gesteuertes System, welches modular auf- und ausgebaut werden kann. Drahtlose Systeme liegen im Trend. Auch die Alarmierung bei Abweichungen wird zu-

nehmend drahtlos: Die Benachrichtigung von Störungen oder Grenzwertüberschreitungen wird heute gerne an mobile Endgeräte wie Smartphones oder Tablets gesendet.

«Kalibrieren ist immer eine Rückbetrachtung.»

Wolfgang Hähnel

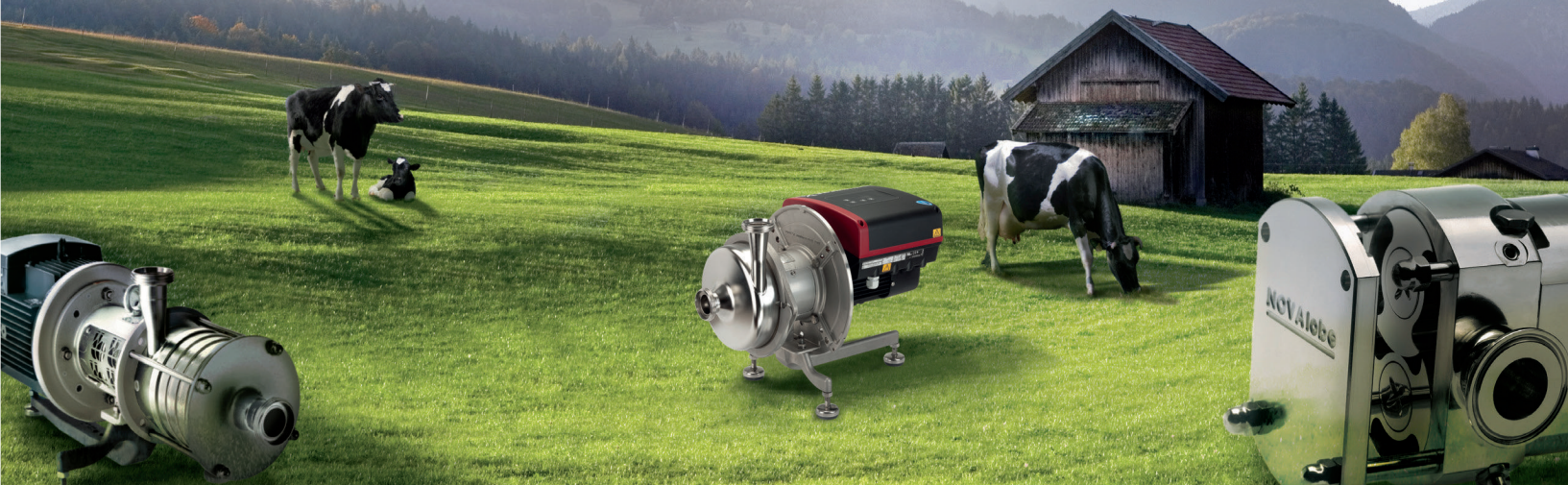
Reinraummonitoring geht nicht ohne Messgeräte. Damit diese allfällige Abweichungen verlässlich feststellen, müssen sie unbedingt regelmässig kalibriert werden. Diese Art der Datenauswertung erfolgt jedoch immer retrospektiv, oder wie es Referent Wolfgang Hähnel von Testo Industrial Service AG sagte: «Kalibrieren ist immer eine Rückbetrachtung.» Hähnel ging in seinem Referat vor allem auf die Frage der Kalibrierfrequenzen ein. Normen geben nämlich diesbezüglich

keine Fristen vor. Testo Industrial Service hat deshalb ein System für risikobasiertes Kalibriermanagement entwickelt. Dieses erfasst die relevanten Parameter wie Messeinsatz, Kritikalität, Messgenauigkeit, Ressourcenplanung, Prozessanforderungen und verrechnet diese miteinander. Als Output liefert das Programm einen Vorschlag für Prüfintervall, Kalibrierpunkte und Akzeptanzkriterien, welche dann im Kalibrierprogramm festgelegt werden können.

Monitoringsysteme stellen jedoch nur einen Teil der gesamten Gebäudetechnik dar. Dazu gehören neben dem Raummonitoring auch der Brandschutz (Alarmer, Brandschutzklappen, Löschesystem), die Zutrittskontrolle oder HLK und die Beleuchtung. Eine zentrale Steuerung aller involvierten Systeme gipfelt in der integrierten Gebäudetechnologie. Vincenzo Ciccone von Siemens Schweiz AG zeigte die vielen und notwendigen Möglichkeiten der Vernetzung von verschiedenen Gebäudetechniksystemen auf. Die einzelnen Überwachungssysteme haben

STERIL- UND PROZESSPUMPEN

SEIT JAHREN IN DER SCHWEIZ ERFOLGREICH



ECHTE GRUNDFOS HILGE QUALITÄT

Die Steril- und Prozesspumpen der Baureihen HYGIA und CONTRA eignen sich aufgrund ihres hohen Hygienestandards ideal für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie. Sie sind robust und servicefreundlich und erfüllen damit den hohen Qualitätsanspruch von Grundfos.

www.grundfos.ch

be
think
innovate

GRUNDFOS 



Der Apéro als gute Gelegenheit fürs Networking.



Philippe Trösch von Novasina AG informiert Standbesucher über Produkte.

wichtige Schnittstellen. Zum Beispiel im Brandfall: Während sich Klappen schliessen sollen, dürfen Türen nicht verriegelt sein. Bei Rauchentwicklung muss das Licht die Fluchtwege sichern und die Lüftung sollte sich ausschalten. Ein Alarm muss betreffende Personen erreichen – Gefährdete sowie Einsatzkräfte.

Die Vorteile eines integrierten, zentral gesteuerten Systems, welches aus einer Hand angeboten wird, sind deutlich: Je weniger technische Schnittstellen, desto geringer die Systemkomplexität und desto kleiner der Installations- und Schulungsaufwand sowie der Validierungsaufwand. Das System ist transparent und übersichtlich. Und, so Ciccone: «Integrierte Gebäudetechnik ist schlichtweg intelligent.»

Kontaminationen unter Kontrolle

Neben den physikalischen Grössen müssen auch biologische Aktivitäten im Reinraum überwacht werden. Dazu gehört die regelmässige Messung von Luft- oder Oberflächenkeimen. Viele Firmen beauftragen dafür akkreditierte Labors. Thomas Meindl stellte die grosse Servicepalette von der Labor L&S AG vor. Meindls Erfahrung zeigt, dass der Trend in der Arzneimittelherstellung eindeutig hin zu biotechnologischen Verfahren geht. Denn die so hergestellten Medikamente sind momentan am umsatzstärksten. «Der Nachteil von Arzneimitteln auf Proteinbasis sind jedoch die schwer umzusetzenden Sterilitätsanforderungen», so Meindl.

Sollte es trotz Vorsichtsmassnahmen passieren und beim Reinraummonitoring eine mikrobielle Kontamination registriert werden, muss der verantwortliche Keim identifiziert

und anschliessend eliminiert werden. Von den Steriltests über die Proteinanalytik mittels ELISA bis hin zu Keimidentifikationen mittels Maldi/TOF oder RNA Sequenzenver-

«Der Kunde möchte das Monitoringsystem an die Wand hängen und vergessen.»

Joachim Gau

gleich bietet die L&S kompetenten Service. Christoph Rockel von Enzler Hygiene AG stellte das gängige Verfahren der H₂O₂-Verneblung im Kontaminationsfall vor. Da Wasserstoffperoxid ein sehr aktives und effizien-

tes Biozid ist, wird es gerne zur Dekontamination eingesetzt. Gerade wegen der allgemeinen hohen Reaktivität der Substanz sind viele Anwender jedoch zunächst skeptisch, was die Materialbeständigkeit ihrer Reineinrichtung betrifft. Zu Unrecht: Die meisten Materialien seien inzwischen auf ihre H₂O₂-Verträglichkeit geprüft, beteuert der Experte. Sogar Elektronik wie Laptops oder andere Gerätschaft nimmt gemäss Rockel keinen Schaden. Wichtig ist jedoch, dass die Personensicherheit gewährleistet ist: Ein zu begasender Raum muss abgedichtet sein, damit keine Dämpfe austreten. Rockel fasst zusammen: «Man kann grundsätzlich alles begasen, was man abdichten kann.» Für den schnellen Abbau von H₂O₂ werden heute oft Katalysatoren eingesetzt, denn normalerweise darf ein Raum nach der Begasung für 48 Stunden nicht mehr betreten werden. Um die Wirksamkeit der Begasung zu verifizieren, dienen typischerweise folgende mikrobiologische Prüfungen: Abklatschtests oder Tests mit *Geobacillus*, der auch für die Autoklavenvalidierung eingesetzt wird.

Die Referatinhalte verdeutlichten, wie viele, unterschiedlichste Technologien hinter dem Betrieb eines Reinraums stehen. Gut zu wissen, dass in jeder Disziplin schweizweit Fachleute ihre Unterstützung anbieten.

Den nächsten **Community Event** plant Zimmermann für den **3. November 2015**, wiederum mit acht Firmen-Kurzreferaten und neu mehr als 20 zusätzlichen Ausstellern. Mit rund 30 teilnehmenden Firmen wird der Anlass den Besuchern eine Kleinst-Messe mit maximalem Informationsgehalt bieten. ■



Thomas Meindl von Labor L&S AG bei seinem Referat in Muttenz.