

VIP3000 - aus dem Vorstand



Ralf Stahl



Ingo Sternitzke

Liebe VIP3000 Mitglieder,

wir blicken auf das erste Quartal 2018 zurück.

Aus Sicht von VIP3000 gab es dort bereits 2 Highlights. Nach mehreren Jahren war die Lounges wieder in Karlsruhe. Es gab gegenüber dem Vorjahr einen leichten Besucheranstieg und alles in allem doch zufriedene Aussteller. Nichts desto trotz bleibt sicherlich für die gesamte Messe und auch für das VIP3000-Areal Luft nach oben. Der VIP3000 war hier mit eigenem Areal, Aktionsbühne und Vortragssession vertreten. Nun laufen alle Vorbereitungen für die Lounges 2019, bei der wir ein komplett neues Konzept bezüglich der Aktionsbühne, Produkt- und Aktionsshow sowie der Vortragssessions präsentieren werden.

Weiterhin laufen bereits auf vollen Touren die Vorbereitungen für die Lounges on Tour in Wien und Berlin im Herbst. Auf beiden Events sind viele VIP3000-Mitglieder vertreten und werden über Innovationen hinsichtlich Produkte, Systeme und Dienstleistungen informieren.

Darüber hinaus wird im Herbst ebenso die Cleanzone (Internationale Fachmesse für Reinraumtechnologie) in Frankfurt veranstaltet. Auch dort sind einige VIP 3000-Mitglieder vertreten.

Ein Zeichen dafür, welche Attraktivität der VIP3000 zwischenzeitlich ausstrahlt, ist unser aktueller Stand von 59 Mitgliedern.

Weiterhin sind wir gerade dabei, unseren Internetauftritt zu modernisieren und verbessern und dabei auch ein neues Personenprofil zu integrieren.

Unser zweites Highlight fand zu Ende des ersten Quartals in Berlin statt. Wir konnten zu unserem Frühjahrsfachmeeting in Berlin am Hermann-Rietschel-Institut zahlreiche Mitglieder begrüßen und hatten auch sehr interessante und spannende Vorträge.

Unsere nächste Fachtagung wird am 15. und 16.11.2018 in Leipzig bei unserem Mitglied „ReinraumAkademie“ stattfinden, wobei Profi-Con auch integriert ist. Wir freuen uns auf Ihr zahlreiches Kommen und Ihre intensive Mitarbeit bei diesem Treffen.

Zuletzt möchten wir uns noch einmal bei allen Mitgliedern für die schnelle Rückantwort bezüglich des Datenschutzes beim Versand des Newsletters bedanken. Bereits innerhalb einer Stunde hatten über 50% der Mitglieder positiv geantwortet.

Im Namen des gesamten VIP3000-Vorstandes wünschen wir Ihnen und uns allen ein erfolgreiches Jahr mit vielen schönen Momenten – beruflich wie auch privat.

Ralf Stahl / Ingo Sternitzke
Vorstandsmitglieder

Impressum

Herausgeber:

Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 e.V.

Rino Woyczyk

Vizepräsident VIP3000

E-Mail: info@vip3000.de

www.vip3000.de

Für die Richtigkeit der jeweiligen Texte sind ausschließlich die genannten Verfasser verantwortlich.

Themen dieser Ausgabe:

- Aus dem Vorstand
- Baurecht
- Pharma Aktuell
- Praxis
- Presse
- Termine

In dieser Ausgabe:

Aus dem Vorstand	1
Termine	2
Mitglieder	3
VIP3000-Award verliehen	5
VIP3000-Areal auf der Lounges	6
VIP3000-Fachseminar in Berlin	7
Labor-Impuls-Forum TRESPA	
Laborgebäude - Next Generation	9
Firmeninformationen ZETA	
Symposium 2018	10
TRESPA Analytica 2018	11
Aus den Projekten GERFLOR	
Lösungen für den Reinraum	12
WEISS Klimatechnik Schlüsselfertige Reinraumtechnik	14
Hochschule Albstadt-Sigmaringen Exkursion zu Camfil	16
Baurecht	17

Termine

VIP-Termine:

VIP3000-Fachtagung:

15.11. + 16.11. 2018

in Leipzig

ReinraumAkademie



Messe-Termine:



10. - 13.04. 2018:
analytica in München
<https://www.analytica.de>



22. - 24.05. 2018:
FCE PHARMA in Saõ Paulo/Brazil
<https://www.fcepharma.com.br/en>



11. - 15.06. 2018
ACHEMA in Frankfurt a. M.
www.achema.de



24. - 26.09. 2018
IRAN PHARMA in Teheran/Iran
<http://www.iranpharmaexpo.com/>



Lounges on Tour
25. - 26. 9. 2018 Wien
9. - 10. 10. 2018 Berlin
<https://www.x4com.de/cee>

Lounges on Tour
09. - 10.10. 2018 in Berlin
<https://www.x4com.de/cee>



24. - 25.10. 2018
bionection in Dresden
<http://www.bionection.com/>



23. - 24.10. 2018
Cleanzone in Frankfurt a. M.
<https://cleanzone.messefrankfurt.com>



13. - 15.11. 2018
FoodTech in Herning / Denmark
<http://www.foodtech.dk/>

Mitgliederzugänge:



MCR Industrial Engineering & Cleanroom Equipment

MCR Industrial Engineering & Cleanroom Equipment is the leading supplier of Cleanroom Equipment to the Irish pharmaceutical and manufacturing industries.

MCR provide high quality GMP stainless steel fabrications including full laboratory and cleanroom fit outs to clients from the food, pharmaceutical and manufacturing industries.

Within our Cleanroom Equipment Division, we supply a full range of Stainless Steel and HPL GMP compliant cleanroom solutions for all needs. We are proud partners with top class manufacturers across the globe including: Acorn Powell, KEMMLIT-Bauelemente, GmbH & Friederich Sailer.

We carry a full range of standard stock products as well as a bespoke design service to meet any specifications for our clients. Our design team use SolidWorks® to provide high quality and accurate designs to for seamless integration with our customers' Revit designs. With a highly skilled design team, SolidWorks® provides high quality, high accuracy designs. The use of Solidworks® allows us to achieve a fully GMP compliant product portfolio.

This enables us to be able to offer a complete service package for all project stages. Our solutions include a full line of HPL (Trespa) & stainless-steel furniture for all classes of cleanrooms.

Our team has more than 20 years of experience in managing projects from simple installations to complete GMP fit outs in the strict GMP environments of the biopharma / food & beverage industry and are always striving to increase their Cleanroom knowledge. Recently our Industrial Engineering Team became the first in Europe to be awarded the International Cleanroom Pass in conjunction with the Irish Cleanroom Society. The International Cleanroom Pass course is accredited by the ICS.

Our fully qualified team works closely with our customers, from conception to completion, to ensure complete satisfaction. We constantly strive to exceed the quality demanded by our customers.

Together with a highly skilled team of designers, project managers, engineers and installation engineers, as well as long-term relationships with multiple suppliers, MCR Industrial Engineering & Cleanroom Equipment is ready to provide services to complement other services currently provided as part of the MCR Group.

Mitgliederzugänge:



Niotronic Hard- und Software GmbH

Das Hightechunternehmen mit Hauptsitz in Graz, Österreich, ist der Spezialist für umfassendes Monitoring in Reinräumen. Entwicklung, Planung, Fertigung und Ausführung der industriellen Hard- und Softwarekomponente kommen dabei aus einer Hand. Diese durchgängigen Systemlösungen von einem Systemlieferanten machen vollumfassende Überwachung möglich. Als verlässlicher Experte für die kundenspezifische Planung und Realisierung von GMP-konformen Pharmaanlagen betreut Niotronic Kunden aus der ganzen Welt.

Die hochpräzisen Sensoren mit DDS[®]-Technologie für Temperatur, Feuchte und Differenzdruck und Detektoren für ionisierende Strahlung zur Kontaminationsüberwachung kommen in vielen Bereichen der Industrie und Radiodiagnostik zum Einsatz. Alle Telemon Systemkomponente und Sensoren werden direkt im Werk der Niotronic GmbH gefertigt, assembliert und getestet.

Komplettanbieter für Reinraum Monitoring

- 15 Jahre Erfahrung in der Entwicklung
- maßgeblicher Mitgestalter im Bereich Pharma Monitoring
- erster Anbieter mit kompletter Health Check Überwachung
- erster Hersteller redundanter Speichermodule

Kernkompetenzen

- GMP Monitoring Systeme
- Partikelmesstechnik
- digitale Reinraumsensoren
- Rekalibrations-Management
- Schleusensteuerungen

Mitgliederabgänge:

MEK Rechtsanwaltgesellschaft zum 31.12.2018

VIP3000 - Award an der Hochschule Albstadt - Sigmaringen verliehen



Studenten gewinnen mit ihrem Plan einer Fabrik

SIGMARINGEN (sz) - Der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau VIP3000 hat an eine Sigmaringer Studentengruppe einen Preis in Höhe von 500 Euro vergeben. Robin Preiser, Olivia Beyer und Felix Pomplitz erhielten die Auszeichnung für die von ihnen geplante Fabrik zur Herstellung von Backmischungen für Fertigkuchen. „Die Teamvorstellung war super, und das Fabrikkonzept hat überzeugt“, sagten Prof. Dr. Enrico Grothe und Ralf Stahl, Vorstandsmitglied bei VIP3000. Bereits zum vierten Mal wurde der VIP3000-Award an Studenten der Hochschule Albstadt-Sigmaringen verliehen. Fünf Teams hatten dazu ihre Konzepte für verschiedene Fabrikplanungen vor Kommilitonen, ihrem Professor sowie dem Vorstandsmitglied des Vereins präsentiert.

FOTO: HOCHSCHULE

VIP3000-Areal als Magnet auf der Lounges 2018



Vom 06. – 08.02.2018 öffnete die diesjährige Pharmabaumesse Lounges ihre Messetore in Karlsruhe. 26 Mitglieder waren auf dem separat ausgewiesenen VIP3000-Areal vertreten – so viele wie nie zuvor! Und das bei bester Platzierung in der Messehalle – zwischen den beiden „kulinarischen Arealen“, eins davon mit dem VIP3000-Café. Damit war sichergestellt, dass immer etwas auf dem VIP3000-Areal los war – auch wenn in anderen Abschnitten bereits Ruhe einkehrte. Und auf dem Areal war ständig etwas geboten. Allein die eigene VIP3000-Vortragskabine mit insgesamt 33 hochkarätigen Vorträgen an den 3 Messetagen war immer gut besucht – zu manchen Vorträgen bekam

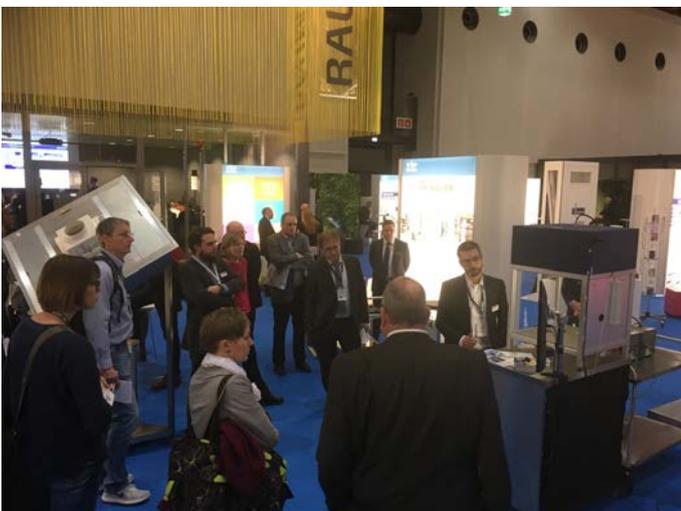
man keinen Sitzplatz mehr und musste stehend zuhören. Aber auch die mittig im Areal angeordnete, ca. 100 m² große, Aktionsbühne war ein Anziehungspunkt. Sei es durch die vielen kurzen Einzeldarbietungen oder durch die individuellen Beratungen an den Exponaten – viele Besucher informierten sich umfassend über neue Trends und bewährtem Besten.

Seitens des Ausstellers wurden an allen drei Tagen zusammen rund 8.000 Besucher registriert, davon rund 500 außerhalb Deutschlands. Viele kamen aus den Nachbarländern Schweiz, Österreich und Frankreich zu den 201 Ausstellern. Aber auch aus England, Finnland, Ungarn, Italien Russland und

Tschechien waren Besucher zu dieser Messe angereist. Eine gute Zahl wenn man bedenkt, dass in diesem Jahr noch die große Achema kommt. So konnten die bestehenden Kundenkontakte gepflegt und neue geknüpft werden.

Für 2019 hat der VIP bereits wieder eine Gemeinschaftsfläche gebucht – und die meisten der diesjährigen VIP-Mitglieder sind mit ihren Ständen auch wieder dabei. Ein paar Dinge müssen für 2019 optimiert werden – dazu dient aber auch das nächste VIP3000-Treffen in Berlin, um die Einzelthemen zu identifizieren, zu bewerten und entsprechend für 2019 zu fixieren.

*Text und Bilder: Rino Woyczyk
Drees & Sommer SE*



VIP3000 - Fachseminar in Berlin

Luft im Reinraum - das war das Thema des Frühjahrsfachmeetings am 15. + 16.03.2018 in Berlin. Ausrichter dieses Treffens war das Hermann-Rietschel-Institut der Technischen Universität Berlin. Und 36 Teilnehmer waren dabei - ein Zeichen dafür, dass die Fachtreffen des VIP3000 nach wie vor von hohem Interesse sind und dass auch die inzwischen auf 58 Mitglieder angewachsene VIP3000-Community sich aktiv einbringen und ihren VIP3000 mitgestalten wollen.

Die beiden „halben Tage“ waren auch wieder gespickt mit interessanten Themen. Zunächst wurde durch Prof. Kriegel das Hermann-Rietschel-Institut und dessen aktuelle Forschungsthemen vorgestellt - insbesondere die wirtschaftliche Sinnhaftigkeit möglicher Energieeinsparungssanierungen bei Immobilien. Ergänzend wurde im Fachvortrag „Ausbreitung luftgetragener Erreger in Krankenhäusern“ ein Forschungsvorhaben vorgestellt, welches sich derzeit in der Anfangsphase befindet. Die Mitglieder bekamen bereits hier einen Ausblick auf die am Folgetag stattfindende Führung durch diverse Forschungsvorhaben.

Dass der VIP auch erneut in 2018 finanziell auf gesunden Füßen steht berichtete unser Schatzmeister Winfried Bolz. So sind die noch zu erwartenden Ausgaben in diesem Jahr und die Vorauslagen für das 2019-Symposium gedeckt. Die Messebeteiligungen wie auch

die neue Homepage (zweisprachig - englisch und deutsch) sind dabei die Hauptfaktoren in 2018.

Rino Woyczyk - als übergeordneter Koordinator für die teilnehmenden Messen - berichtete als Rückblick über die Lounges in Karlsruhe sowie als Ausblick über die Lounges in Tour in Wien und Berlin sowie über die Cleanzone und die Lounges 2019. Nachdem allein 26 Mitglieder als Aussteller auf dem VIP3000-Areal der Lounges 2018 vertreten waren, konnten sich alle aufgrund des Erfahrungsaustausches ein objektives Gesamtbild verschaffen - und damit auch inhaltlich sachlich zu den zukünftigen VIP3000-Messebeteiligungen beitragen.

3 Neumitglieder - Valtec, Nora Systems und Camfil APC - stellten sich, Ihre Firma und ihre Dienstleistungen persönlich vor. Wir freuen uns, dass der VIP hierdurch wieder eine Bereicherung erhält.

Wie soll sich der VIP3000 weiter entwickeln? Ralf Gegenbach stellte das Ergebnis der beim letzten Meeting durchgeführten Umfrage vor und es kann festgehalten werden, dass wir nach wie vor auf dem richtigen Weg sind - aber sicherlich hier und da ein paar Anpassungen und Ergänzungen vornehmen werden. Herzlichen Dank an alle für die offenen Worte und die konstruktive Kritik. Ein Schwerpunkt ist das VIP-Symposium, welches in 2019 komplett neu aufgebaut und am 11. und 12.04.2019 in Hamburg

stattfinden wird. Die Gesamtkoordination dazu obliegt Ralf Gegenbach - diverse Teil-Arbeitsgruppen wurden gebildet, sodass die Gesamtorganisation auf eine breite Ebene gestellt ist.

Ein weiterer Schwerpunkt wird die Ausarbeitung der persönlichen Profile sein, die später im internen Bereich der VIP3000-Plattform integriert sein werden. Ziel ist einen umfassenden Überblick über die Mitglieder zu erhalten, um das notwendige Networking zu verbessern.

Die Führung - aufgrund der zahlreichen Teilnehmer in 3 Gruppen unterteilt - durch das Hermann-Rietschel-Institut und deren Forschungsvorhaben war ein weiteres Highlight des Meetings. Egal ob es sich um Situationen in Reinräumen, in Rechenzentren oder auch in Vortragsräumen handelt - die Vielzahl der durchgeführten und durchzuführenden Forschungen am Institut gaben einen tollen Einblick in die tägliche Arbeit eines Forschungsinstitutes.

Das Ganze wurde mit dem gemeinsamen Abendessen in einer Brauereigaststätte in Charlottenburg abgerundet. Bei lockerem Zusammensein und Hausmannskost gab es zahlreiche Gespräche über Fachthemen, Projekte, Privatem und sogar Erfahrungen mit Taxi-Apps, so dass alle Teilnehmenden begeistert von diesem Fachmeeting waren.

*Text und Bilder: Rino Woyczyk
Drees & Sommer SE*

VIP3000 - Fachseminar in Berlin mit Bildern



Labor - Impuls - Forum

Laborgebäude - Next Generation 14. - 15. März 2018

Schnell. Flexibel. Modular. Smart.

Trespa's Scientific Surface Solution Team nahm zusammen mit Excellen4Lab (<http://www.excellence4lab.com/en/index.html>) am diesjährigen LABOR-IMPULS-FORUM 2018 teil.

Der Veranstalter war die Akademie für Fort- und Weiterbildung, stellvertretend Herr Söhngen, und stellte das Event wie folgt vor: „Das klassische Labor hat ausgedient! Es entspricht nicht mehr den Anforderungen der Wissenschaftler der Generation-Y. Weder im Layout als flexibles und modulares Gebäude, noch in der Medienversorgung mit Blick auf Smart-Building-Concepts. Ebenso werden z.Zt. weder As-

pekte eines Lean-Managements mit optimierten Workflows berücksichtigt und schon gar nicht die Basics der Anforderungen an "Labor 4.0" mit ergonomischen Laboreinrichtungskomponenten und vernetzten Laborgerätesystemen. Um dem Wissenschaftsstandort Deutschland mehr Attraktivität zu verleihen, werden nachhaltige Laborgebäude Lösungen benötigt, die nicht wie bisher üblich, allgemeinen Laborplanungs-Standards folgen und Einrichtungs- und Ausstattungssituationen der Vergangenheit reflektieren."

Die Firmen Cadolto, Waldner Laboreinrichtungen und eretec Laborplanung präsentierten die

neue Generation des flexiblen und modularen Gebäudes. Trespa's Produktangebote waren die generelle Arbeitsplattenlösung dieses neuen Konzepts.

*Ingo Sternitzke
Trespa International BV*



Firmeninformationen

ZETA Symposium 2018, Schloss Seggau, Steiermark – Experten diskutieren aktuelle Trends der Pharmabranche



*ZETA-Geschäftsführer Andreas Marchler,
Keynote Speaker Gert Moelgaard,
ZETA-Geschäftsführer Alfred Marchler*



Tagungsteilnehmer ZETA Symposium 2018



*Podiumsdiskussion zu den Zukunftstrends der
Pharma Branche*

Nach dem Erfolg des ersten ZETA Symposiums im Vorjahr wurde vom 6. - 8. März 2018 zur Neuauflage auf Schloss Seggau in die Südsteiermark geladen. 150 Teilnehmer aus neunzehn Ländern der ganzen Welt nutzten die Plattform für den Austausch von Expertenwissen und diskutierten zukünftige Entwicklungen und Trends in der Pharma Industrie.

Die Vorträge namhafter Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft standen ganz im Zeichen der Themen: Wie beeinflussen Trends von heute die Pharma-Technologien von morgen und wie sieht die Zukunft der Fertigung aus? Wie können Projektzeiten verkürzt und Kosten minimiert werden? Wie kann bessere medizinische Versorgung gewährleistet und leistbar gemacht werden?

Gert Moelgaard (Moelgaard Consulting, Dänemark), Kenner der pharmazeutischen Industrie gab in seiner Keynote Lecture einen umfassenden Ausblick auf die Zukunft. Große Bedeutung schreibt er der Entwicklung der personalisierten Medizin zu. „Durch verbesserte Instrumente in der Charakterisierung von Krankheiten wird eine immer genauere Diagnose möglich, die zur optimalen Behandlung eine individuelle Medikation erfordert.“, so Moelgaard, „Die Nachfrage auf vielen kleinen Märkten gewinnt stetig an Bedeutung und muss entsprechend gedeckt werden.“ Einen weiteren Bedarf ortet Moelgaard in jenen „Blockbuster-Medikamenten“ deren Patente in naher Zukunft auslaufen. „Für diese Produkte müssen Alternativen geschaffen werden und die Bedeutung von Generika und Biosimilars wird analog dazu steigen!“

Um die Herausforderung durch veränderte Märkte auch in Zukunft meistern zu können,

bedarf es innovativer Technologien, auf die in weiteren inspirierenden Vorträgen eingegangen wurde. Die Spezialisten von Boehringer Ingelheim stellen einmal mehr das Innovationspotenzial des Pharma Giganten unter Beweis und berichteten von aktuellen Forschungsstudien zur Rührwerkstechnologie und den neusten Erkenntnissen aus der Freeze & Thaw Forschung. Wie der Technologie – transfer einer gesamten Produktionsanlage von Irland nach Deutschland in nur 4 Jahren gelingen kann, wurde von Martina Haertwig-Brandt in ihrer anschaulichen Präsentation dargestellt. Das Thema Industrie 4.0 hat längst die Pharmaindustrie erreicht und Siemens Spezialist Andrew Whytock konnte in einem gleichermaßen schwungvollen wie technisch fundierten Vortrag die Expertise des Systemanbieters für die Pharmaindustrie unter Beweis stellen. Als wesentlicher Beitrag zu gesteigerter Effizienz wird künftig „Continuous manufacturing“ gehandelt, erklärte Oliver Spadiut (TU Wien) eindrucksvoll. Seine langjährige Praxiserfahrung zeigt Branchenspezialist Wilfried Kappel bei seinem Vortrag, indem er die vermeintlich notwendige Entscheidung zwischen „Single-use“- und „Stainless Steel“ im Anlagenbau kritisch hinterfragt. Kappel stellt beide Systeme mit ihren Vor- und Nachteilen gegenüber und plädierte schlussfolgernd für den Einsatz von Hybridlösungen, die aktuell neu am Markt bereits erfolgreich eingesetzt werden und Vorteile beider Systeme sinnvoll vereinen.

Der Optimierung von Prozess und Equipment Design waren interessante Vorträge gewidmet wie beispielsweise über die Prognose Software des US-Anbieters Proteinmetrix sowie des österreichischen Prozessvalidierungsspezialisten EXPUTEC aus Wien. Die

Bedeutung der Kalibrierungstechnologie im Anlagenbau wurde eindrucksvoll von Philipp Garbers (Endress & Hauser) erläutert, der einen Ausblick auf zukünftige Kalibrations-techniken und die entscheidenden Vorteile dadurch gab.

Besonderes Interesse des internationalen Auditoriums konnte John Lu (Angdel Industrial Shanghai) auf sich ziehen, der aufschlussreiche Einblicke in die chinesische Pharmaindustrie gab: „Der Markt ist weitgehend durch einen nationalen Fünf-Jahresplan geprägt, dessen Schwerpunkte den Wettbewerb vor allem im Bereich der Antikörperproduktion angekurbelt hat.“ Lu zeichnet ein aussagekräftiges Bild zum hohen Potenzial am chinesischen Markt.

In einer Podiumsdiskussion mit Vertretern der Branche aus Europa, USA und Asien kam man zu dem Schluss, dass die größte Herausforderung in einem global so schnell wachsenden Markt die Verfügbarkeit qualifizierter Fachkräfte darstellt. Zudem werden Projekte komplexer und erfordern eine geeignete Plattform für den effizienten Datentransfer.

Das dreitägige Symposium ließ Raum für angeregte Diskussionen zu den Vorträgen und Fachgesprächen zwischen Experten auf hohem Niveau. Abgerundet wurde die Veranstaltung mit einer Exkursion zur ZETA in Lieboch und einer Führung durch die Fertigung. Das Publikum war sich einig: Themen, Vortragende und nicht zuletzt der aktive Austausch innerhalb der Community war sensationell, und man kommt gerne wieder.

*Katrin Weinhandl
ZETA*

Firmeninformationen

Trespa's Scientific Surface Solutions auf der Analytica 2018

München, Deutschland 10.- 13. April 2018

Trespa International B.V. wird auf der Analytica 2018, einem der weltweit führenden Marktplätze für Produkte und Dienstleistungen für moderne Laborprozesse, ausstellen. Die 26. Ausgabe dieser Messe findet vom 10. bis 13. April auf der Messe München in Deutschland statt.

Auf dem Stand 111 in Halle B2 und mit Excellence4Lab

Partner; asecos GmbH, BROEN-LAB und FRIATEC AG präsentiert Trespa seine innovative Scientific Surface Solutions Produktpalette.

Die heutigen Labor- und Funktionsumgebungen erfordern die Einhaltung strenger Normen und Richtlinien. Die Wahl des richtigen Materials ist daher von entscheidender Bedeutung.

Trespa® TopLab® bietet

drei Produktlinien, die grundlegende Anforderungen wie nachhaltige Oberflächenhygiene, Schlag- und Kratzfestigkeit, Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit mit ästhetischen Eigenschaften kombinieren.

Um mehr über unser Angebot zu erfahren, besuchen Sie uns!

Ingo Sternitzke

Trespa International BV



Aus den Projekten

Neuer Reinraum profitiert von Gerflor-Lösungen

Gentherapie steht womöglich kurz davor, die Medizin wie wir sie kennen, zu revolutionieren. Das Einbringen von Biologika direkt in die Zellen und Gewebe, in denen sie benötigt werden, verspricht lebensverändernde Ergebnisse für Patienten.

Das Unternehmen MeiraGTx entwickelt neue Gentherapien für Patienten mit erworbenen oder vererbten Erkrankungen. Forschung und Entwicklung in diesem Bereich bringen neue Behandlungsformen hervor, die das Leben zahlreicher Patienten weltweit positiv beeinflussen.

MeiraGTx ist Vorreiter im Einsatz von Gentherapie zur Behandlung von verheerenden, neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer, Parkinson und amyotropher Lateralsklerose. Außerdem werden innovative Gentherapien für Augenerkrankungen entwickelt, darunter die seltene vererbte Blindheit und die altersbedingte Makuladegeneration. MeiraGTx' bahnbrechende Technologien zur Genregulierung transformieren die Anwendung von Gentherapie und schaffen neue Konzepte für biologische Therapeutika.

Auch bei der technischen Gebäudeausstattung setzt MeiraGTx neue Maßstäbe. Bei der Wahl eines geeigneten Reinraumbodens lag das Anforderungsprofil in Bezug auf Reinheit und mechanische Belastbarkeit sehr hoch. Im Vergleich zwischen verschiedenen Bodensystemen fiel die Entscheidung schließlich auf Mipolam Biocontrol von Gerflor. Für die Ausführung der ersten Reinraumanlage wurde die Firma Clean Room Construction Ltd (CRC) aus Rochester beauftragt.

CRC zählt zu Großbritanniens führenden Spezialisten für Gestaltung und Bau von Reinräumen sowie kontrollierten Umgebungen für Wissenschaft und Technologie. Die Firma wurde 1967 gegründet und erneuert bzw. wartet Reinräume vieler Kunden, von führenden Universitäten und allgemeinen Forschungslabors bis hin zu Unternehmen aus den Branchen Biotechnologie, Mik-



roelektronik und Pharmazeutik. CRC bietet umfassende Reinraumlösungen, von der Konzeption bis zur Fertigstellung und hat MeiraGTx für den neuen Reinraum zwei Produkte des internationalen Bodenbelagsspezialisten Gerflor

angeboten, die die hohen Projektanforderungen mühelos erfüllen.

„CRC unterbreitete MeiraGTx ein Angebot für das Konstruktionsprojekt, das die Grundlage für die erste Reinraumanlage der Firma in Großbritannien

Aus den Projekten

Neuer Reinraum profitiert von Gerflor-Lösungen

darstellt", so Ian Isted, Projektleiter von CRC. Wir haben für die gesamte Anlage ca. 1.200 m² Bodenbelag Mipolam Biocontrol, im Farbton Mixdim, sowie das Clean Corner System von Gerflor angeboten."

Für die Verlegung der spezifizierten Produkte bestimmte CRC das in Brentwood niedergelassene Unternehmen 3D Flooring. „Gerflors Mipolam Biocontrol und das Clean Corner System sind fantastische Produkte", so Paul Quinn, Direktor und Mitinhaber von 3D Flooring. „Das Verlegen des Clean Corner Systems geht schnell und ist wirklich einfach. Die Eckenelemente passen hervorragend und sorgen jedes Mal für ausgezeichnete Ergebnisse", ergänzt Paul.

Gerflor befasst sich seit über 80 Jahren mit Themen der Biowissenschaft wie Kontaminierung, Nachhaltigkeit und Konformität und stellt neue, innovative Lösungen bereit, die die hohen Anforderungen des Markts und seinen Anwendungsbereichen, wie Pharmazeutika, Kosmetika, medizinische Geräte, Forschungslabors und Biotechnologie, erfüllen.

Mipolam Biocontrol von Gerflor wurde speziell für Reinräume entwickelt. Dank seiner leistungsstarken Beschichtung ist er äußerst widerstandsfähig gegenüber Chemikalien, Kratzern und hohen Lasten. Mipolam Biocontrol wurde vom Fraunhofer Institut getestet und erfüllt die Anforderungen der GMP-Klasse A für mikrobiologische Reinheit. Außerdem ist er außerordentlich beständig angesichts bio-dekontaminierender Verfahren. Er ist bakteriostatisch und hemmt das Wachstum von Mikroorganismen auf dem Boden, ist für den Einsatz in Reinräumen nach ISO-4 zertifiziert und zu 100 % recycelbar.

„Wir haben Gerflors Mipolam Biocontrol angeboten, weil wir einen hochwertigen Bodenbelag wollten, der die Leistungskriterien erfüllt und zu den Strukturen und Services des restlichen Projekts passt", so Ian Isted weiter.

Das Clean Corner System hat Gerflor gemeinsam mit Reinheitsexperten ent-



wickelt: ein zum Patent angemeldetes, innovatives Eckensystem. Es ist das Ergebnis jahrelanger Forschungs- und Entwicklungsarbeit und nur gemeinsam mit den Bodenbelägen von Gerflor wirksam. Die Technologie des Clean Corner Systems erfüllt die Forderungen der Pharmabranche nach guten Herstellungspraktiken (GMP), es erleichtert den Wandhochzug des Belags durch einfache Wölbungen und mindert die Anzahl von Verschweißungen.

Das Clean Corner System zur Kontaminationskontrolle für Reinräume ist waserdicht, widerstandsfähig und strapa-

zierfähig. Es ist einfach zu reinigen bzw. zu dekontaminieren und sieht sauber, schön und gleichmäßig aus.

„Für mich gibt es auf dem Markt keine besseren Produkte für die Bodengestaltung von Reinräumen und Biotechnologie", meint Paul Quinn abschließend. „Wir haben vorher noch nie Gerflor-Produkte verwendet, würden es aber auf alle Fälle wieder tun, denn die Arbeit damit war sehr einfach", so Ian Isted.

Christoph Haas
Gerflor Mipolam GmbH

Aus den Projekten

Weiss Klimatechnik modernisiert Produktion der HumanOptics AG mit schlüsselfertiger Reinraumtechnik als GU

Die Herstellung von Implantaten für die Augenwelt ist ein hochsensibler Bereich. Kleinste Verunreinigungen können große Schäden verursachen. Deshalb findet die Produktion unter Reinraumbedingungen statt.

Um die bestehende Reinraumtechnik zu modernisieren und neue Produktionskapazitäten aufzubauen, hat die HumanOptics AG die Weiss Klimatechnik GmbH mit Planung, Bau und der Qualifizierung eines neuen Reinraumkomplex beauftragt.

Alle Baumaßnahmen mussten bei laufender Produktion unter strengster Einhaltung der EU GMP – Richtlinie stattfinden.

Qualitätsanforderungen im Wachstumsmarkt

Die HumanOptics AG mit Sitz in Erlangen ist einer der Innovationsführer und Premium-Anbieter von Augenimplantaten und bedient einen rasant wachsenden Markt. Das Produktspektrum umfasst hochwertige und in Serie gefertigte Standard-Augenlinsen sowie Spezialanfertigungen für individuelle Anforderungen bei Augenoperationen. Entwicklung und Produktion aller Lösungen findet an den Standorten Erlangen und Sankt Augustin statt. Um Schäden an den Produkten zu vermeiden und Patienten zu schützen, gelten bei HumanOptics besonders strenge Qualitätsanforderungen bei jedem Arbeitsschritt. Hierzu gehört insbesondere die Produktion unter GMP-konformen Reinraumbedingungen.

Modernisierung und Ausbau bei laufender Produktion

Angesichts der guten Marktentwicklung wollte HumanOptics die Produktionsfläche am Standort Sankt Au-



gustin umfassend modernisieren und insgesamt 700 m² GMP-konforme Reinraumfläche gemäß Richtlinie C und D ausbauen. HumanOptics Standortleiter Mario Sündermann erklärt hierzu: „Wir wollen weiterwachsen und neue Märkte erschließen. Gleichzeitig streben wir mit unserer Fertigung ein neues Qualitätslevel an.“ Dabei war es ein erklärtes Ziel, auch die FDA-Zertifizierung für den amerikanischen Markt zu erhalten. Eine besondere Herausforderung war, dass alle Baumaßnahmen so geplant und durchgeführt werden mussten, dass die laufende Produktion nicht beeinträchtigt wurde.

Erfahrener Partner für Produktionsbedingungen in der Medizintechnik

Mit der Planung, Bau und Qualifizierung des Reinraumes wurde der Spezialist Weiss Klimatechnik beauftragt. Dieser musste sicherstellen, dass die Produktion ungestört weiterlaufen konnte. Darüber hinaus mussten zwei unterschiedlich agierende Anlagenbereiche berücksichtigt werden. Um dies zu ermöglichen wurde eine individuelle Lösung mit eigenem Kaltwassersatz in Split-Ausführung, abgestimmten Filter-Fan-Units und einer speziellen Gebäudeautomation entwickelt. Die Klimaanlage wurden



Aus den Projekten

Weiss Klimatechnik modernisiert Produktion der HumanOptics AG mit schlüsselfertiger Reinraumtechnik als GU

als Mischluftanlagen mit Außen- und Umluftanteil konzipiert und sichern die lufttechnische Versorgung für die neuen Produktionsflächen. Damit werden die Raumluftzustände wie Temperatur, relative Feuchte, Raumdruck und Reinraum-Klassifizierung, unter Berücksichtigung der Wärmelasten eingehalten

Monitoringsystem überwacht und dokumentiert kritische Parameter

Damit die gesetzlichen Vorschriften, gängige Branchenstandards und die kundenindividuellen Parameter jederzeit eingehalten werden, beinhaltet der Auftrag auch ein Monitoringsystem. Auf Basis des weisstechnik®-Produktes SIMPATI wurde ein GMP-konformes Monitoringsystem installiert. So ist jederzeit gewährleistet, dass Reinheitsklassen, Temperatur, Feuchte und Raumdruck den gesetzlichen Qualitätsanforderungen in der Produktion entsprechen.



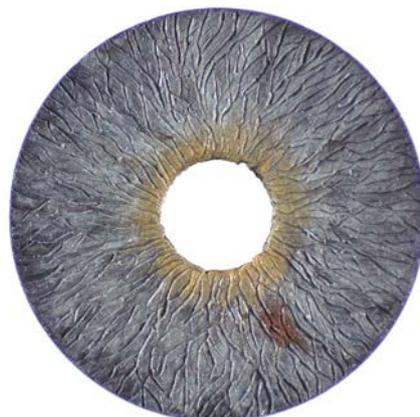
Umsetzung, Ergebnisse und Ausblick

Auf die Detailplanung erfolgte die vierstufige Umsetzung innerhalb von 10 Monaten. Nach dem Rückbau der alten Räumlichkeiten wurden die neuen Produktionsräume gebaut. Anschließend wurde die klimatechnische Anlage installiert und ebenfalls von Weiss Klimatechnik qualifiziert.



Der fortlaufende Betrieb der Produktion konnte dabei jederzeit erhalten bleiben. Die neuen Reinräume sind 24 Stunden am Tag, 365 Tage im Jahr in Betrieb. Die klimatechnische Anlage ist dabei so dimensioniert, dass ein aktuell als Lager genutzter Bereich bei Bedarf später einfach zu einem Reinraum der Klasse D umgerüstet werden kann. Das macht den neuen Standort besonders flexibel und zukunftssicher.

Standortleiter Mario Sündermann resümiert zu dem Projekt: „Unsere Absicht war es, mit einem kompetenten Partnerzusammen zu arbeiten, der uns eine schlüsselfertige Lösung aus einer Hand liefern kann und uns auch den After-Sales-Service garantiert. Dies hat Weiss Technik hervorragend umgesetzt.“



Besonderheiten des Projekts:

- Grundfläche 700 m²
- Rückbau alter Räumlichkeiten in der Fertigung
- kontinuierliche Produktion in Bau-phase
- begehbare Reinraumkabine Güteklasse: EU GMP – Richtlinien: C und D
- Raumkonditionierung 22 °C ± 2K
- relative Feuchte 40 – 60 %
- kompakter Kaltwassersatz in Split-Ausführung
- spezielle Filter-Fan-Units
- Außenluftentfeuchtung über zweiten installierten Kältekreis im Klimaschrankgerät
- Weiss Monitoringsystem SIMPATI
- GMP-Qualifizierung (DQ/IQ/OQ)
- mikrobiologische Keimzahlmessung
- komplette EMSR- und Softwareerstellung

*Karl-Heinz Lotz
Weiss Klimatechnik*

Hochschule Albstadt - Sigmaringen Kiez – saubere Luft - Infusion



Moin Moin,
im Rahmen unserer Exkursion vom 11. März bis 13. März 2018 besichtigten wir die Unternehmen Camfil KG nahe Lübeck und B. Braun Melsungen AG in der Nähe von Kassel. Studierende unterschiedlicher Semester des Studiengangs Pharmatechnik sowie drei Studierende aus anderen Studiengängen waren dabei und hatten so die Möglichkeit ihr bereits erlerntes Wissen mit praktischen Eindrücken zu vertiefen.

Wir starteten die Exkursion am frühen Sonntagmorgen von Sigmaringen aus und kamen nach achtstündiger Fahrt an der ersten Station Hamburg an. Nachdem wir unsere Jugendherberge erreicht hatten, mit Essen wieder gestärkt, ging es weiter mit einer St. Pauli Führung. Im Anschluss ging es bis tief in den Abend hinein ab auf den Kiez und die berühmte „Große Freiheit“.

Nach dem Frühstück am nächsten Morgen, mit Blick auf die Elbphilharmonie, fuhren wir weiter Richtung Lübeck. In Reinfeld stand die erste Firmenbesichtigung auf dem Programm. Bei der Firma Camfil, führender Anbieter von Luftfiltern und Luftreinigungssystemen, drehte sich alles um das Thema „Saubere Luft“. Im Experience Center erhielten wir eine kurzweilige Einführung in die Bereiche Luftfiltration und Filtertechnik. Anschließend besichtigten wir die Produktionshallen, in denen verschiedene Arten von Luftfiltern, darunter z. B. HEPA-Filter (HEPA = high efficiency particulate air), die in Reinräumen zum Einsatz kommen, hergestellt werden. Mit einer Besichtigung des Labors endete der sehr interessante Besuch bei Camfil.

Direkt im Anschluss ging es weiter nach Kassel, wo wir es uns erstmal in der nächsten Jugendherberge

gemütlich machten. Natürlich durfte auch in Kassel eine Stadtbesichtigung nicht fehlen. Den letzten Abend unserer Exkursion ließen wir dann in einem Irish Pub ausklingen.

Vom Frühstück gestärkt fuhren wir am nächsten Morgen zur Firma B. Braun ins nahe gelegene Melsungen. Nach einer Einführung zur Firmengeschichte und zum riesigen Produktportfolio hatten wir die Gelegenheit die Herstellung von Infusionsbesteck zu besichtigen. Zahlreiche Einzelteile werden meist über Spritzgussverfahren erzeugt und anschließend vollautomatisch montiert. Anschließend ging es weiter in den LIFE-Komplex, in dem unter Reinraumbedingungen zum einen Infusions- und zum anderen Ernährungslösungen hergestellt werden. Besonders beeindruckend waren dabei die Dimensionen. So verlassen pro Tag etwa eine Million Infusionsflaschen das Produktionsgebäude. Nach dem Besuch bei B. Braun machten wir uns am Nachmittag wieder auf den Rückweg Richtung Sigmaringen, wo am Dienstagabend kurz vor Mitternacht die Exkursion ihr Ende fand.

*Lisa Mutschler und Nikola Küber
(Pharmatechnik-Studierende)
Prof. Dr. Andreas Schmid*

Festsetzung von Zielwerten in der Baugenehmigung zum Zwecke des Lärmschutzes OVG Münster, Urteil vom 20.02.2017 - 7 A 2288/15

Gewerbebetriebe und bautechnische Anlagen sind aufgrund der von ihnen ausgehenden Geräuschemissionen immer wieder Auslöser für nachbarrechtliche Streitigkeiten.

Bauaufsichtsbehörden versuchen in diesem Zusammenhang die zu erwartenden Konflikte der Nachbarn teilweise dadurch zu lösen, dass dem Betreiber der den Lärm verursachenden Anlage die entsprechende Genehmigung nur unter gewissen Auflagen erteilt wird. Dabei können Bauaufsichtsbehörden in Baugenehmigungen gewisse Zielwerte festsetzen, um die jeweiligen Nachbarn vor einer zu starken Geräuschkulisse zu schützen.

Eine derartige Festsetzung von Zielwerten bietet jedoch nur

dann ausreichenden Nachbarschutz, wenn mit hinreichender Sicherheit feststeht, dass die bei der Nutzung der genehmigten Anlage entstehenden Lärmimmissionen die für die Nachbarschaft maßgebliche Zumutbarkeitsgrenze nicht überschreiten. Die hinreichende Sicherheit kann sich unter anderem durch die Bezugnahme auf Gutachten und Stellungnahmen von Ingenieurbüros ergeben, welche die Schlussfolgerung zulassen, dass der festgesetzte Zielwert unter keinen Umständen überschritten wird.

Die Voraussetzung der hinreichenden Sicherheit folgt bereits aus dem Bestimmtheitsgebot des § 37 Abs. 1 VwVfG. Sofern eine Baugenehmigung bezüglich der Tatsache, inwieweit die

Immissionen die Grenzwerte nicht überschreiten, inhaltlich jedoch gerade nicht hinreichend bestimmt ist, führt dies zu einem Abwehranspruch des Nachbarn, wenn gerade diejenigen Merkmale des Vorhabens nicht eindeutig festgelegt worden sind, welche einer genauen Festsetzung zur Beurteilung einer nachbarschützenden Verletzung bedürfen. Im Ergebnis ist die erteilte Baugenehmigung mangelhaft und demzufolge auch rechtswidrig, wenn sie ein Vorhaben zulässt, von dem der Nachbar konkret unzumutbare Auswirkungen zu befürchten hat.

Praxistipp

Betroffene Nachbarn sollten Baugenehmigungen immer dahingehend überprüfen, ob z. B. durch gutachterliche Stellungnahmen belegt werden kann, dass durch die in der Baugenehmigung angeführten inhaltlichen Festsetzungen zur bauli-

chen Anlage keine unzumutbaren Auswirkungen zu erwarten sind. Sofern jedoch aus einer Baugenehmigung nicht hervorgeht, wie das Überschreiten der festgesetzten Grenzwerte verhindert werden soll, oder dass eine solche Überschreitung ab-

solut nicht zu erwarten ist, verstößt die jeweilige Baugenehmigung gegen das Bestimmtheitsgebot und es besteht ein (einklagbarer) Abwehranspruch des Nachbarn gegen die erteilte Baugenehmigung.

*Dr. Christoph Kochenburger
MEK Rechtsanwaltsgesellschaft mbH*