

VIP3000 - aus dem Vorstand



Ralf Gengenbach



Rino Woyczyk

Liebe VIP3000 Mitglieder,

der Datenschutz hat uns im Griff, was die unzähligen Mails der vergangenen Wochen beweisen. Auch wir vom VIP3000 waren davon betroffen und mussten jedes einzelne Mitglied um Erlaubnis zum Versenden unseres Newsletters bitten. Zwischenzeitlich haben wir tatsächlich von Allen positive Antworten erhalten. Somit wird der Newsletter wie in der seit Jahren gewohnten Art weiter quartalsweise erstellt und an die Mitglieder verteilt werden. Und auch unser Internetauftritt ist mittlerweile an die neuen Anforderungen der DSGVO angepasst worden.

Aber auch andere Begriffe machen Schlagzeile: KI - künstliche Intelligenz. Die Forschung konzentriert sich mittlerweile darauf, Maschinen der Zukunft zu programmieren, die entscheiden und handeln wie wir Menschen. Das könnte vermutlich so weit gehen, dass Maschinen die kompletten Planungen, natürlich GMP-gerecht, übernehmen und die dazugehörigen Ausschreibungen und Bestellungen tätigen. Und auch die Überwachung der Umsetzungsarbeiten erfolgt dann von Maschinen, die die Arbeitsleistungen und Qualitäten scannen und den Ist-Verlauf fortwährend mit dem Soll-Verlauf vergleichen. Bei Abweichungen werden automatisiert Korrektur- und Kompensationsmassnahmen eingeleitet. Und Abrechnungen, Abnahmen

und auch die Qualifizierungen werden nebenbei gleich mit erledigt. Sciences Fiction oder in naher Zukunft schon Wirklichkeit?

Noch sind wir in der Entwicklung nicht so weit und ein Netzwerk mit fachlich erfahrenen Partnern ist für herausragende Leistungen unerlässlich. Nicht ohne Grund steigt die Mitgliederzahl des VIP3000 kontinuierlich an. Hier begrüßen wir recht herzlich die beiden Neuzugänge: Firma Zauner Anlagentechnik GmbH aus Wallern (Österreich) und die Kanzlei justitia PartGmbH aus München. Dank dieser Neuzugänge geht der Verein nun mit stolzen 60 Mitgliedern in die Sommerpause.

Nach der Sommerpause und nach der zurückliegenden Giga-MesseACHEMA Mitte Juni, an welcher zahlreiche VIP3000-Mitglieder als Aussteller vertreten waren, kündigen sich dann bereits wieder die nächsten Aktionen an. Mit etwas übersichtlicheren Messen, zweimal "Lounges on Tour" in Wien und Berlin sowie mit der Cleanzone in Frankfurt, haben die Mitglieder wieder die Chance, Ihre Kompetenzen darzustellen. Auf allen diesen Messen sind unsere Mitglieder wieder hervorragend vertreten und damit auch der VIP3000; auf den Lounges on Tour sogar mit einem eigenen Gemeinschaftsstand. Die jeweiligen Vorbereitungen sind bereits angelaufen, so dass nach den Sommerferien mit vollem Elan und Engagement im Life Sciences Bereich weiter gearbeitet werden kann.

In diesem Sinne wünschen wir Ihnen und Ihrer Familie eine erholsame Ferienzeit - wir freuen uns auf ein Wiedersehen!

Ralf Gengenbach / Rino Woyczyk
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.

In dieser Ausgabe:

Aus dem Vorstand	1
Termine	2
Mitglieder	3
Messeinformationen	
TRESPA	
Neues Trespa TopLab®	5
Event auf derACHEMA	6
Hochschule Albstadt-Sigmaringen	
Exkursion zuACHEMA	7
Planungshilfen	
Carpus+Partner	
Geräte planen	8
Aus den Projekten	
io-consultants	
Neue Produktionsstätte	10
Forschung und Entwicklung	
ZETA	
Neue kLa Messmethode	11
Lorenz Consult	
Digitale Fabrik	12
Firmeninformationen	
CAMFIL	
Neue Norm, neuer Standard	13
M+W Group	
Cleanroom Technology Conference	16
Hydroflex	
Ready-2-Use Konzept	17
Baurecht	18
Weiterbildung	
HRI	
Reinraumseminar	19

Termine

VIP-Termine:

VIP3000-Fachtagung:

15.11. + 16.11. 2018

in Leipzig

ReinraumAkademie



Messe-Termine:



Lounges on Tour

25. - 26.09. 2018 in Wien / Österreich

<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 / Dänemark

<http://www.foodtech.dk/>



20. - 23.11. 2018

Pharmtech & Ingredients

in Moskau / Russland



03. - 07.12. 2018

Zdravo Expo Health Care, Medical Engineering and Pharmaceuticals
in Moskau / Russland

<https://www.zdravo-expo.ru/en/>



10. - 14.12. 2018

CPhI India + P-MEC Pharma Week
in Bombay (Mumbai) / Indien

<https://www.cphi.com/p-mec-india/>

Mitgliederzugänge:



justitia PartGmbB Rechtsanwälte + Bauingenieure

Als überregional agierende Münchner Baurechtskanzlei sind wir fokussiert auf komplexe Problemstellungen juristischer, technischer und baufachlicher Art.

Kanzleiphilosophie

Wir stehen für pragmatische Lösungen zur Erreichung einer vorteilhaften Kosten-/Nutzenrelation für unsere Mandanten. Das beinhaltet die Vermeidung von streitigen Auseinandersetzungen, wo sinnvoll und möglich, aber auch die konsequente Anspruchsdurchsetzung, falls das nötig wird. Dabei pflegen wir die klare Sprache, die man am Bau versteht, statt uns in umständlichem Paragraphendeutsch zu ergehen. Zu Recht können von einer praxisnahen Beratung eindeutige Handlungsempfehlungen erwartet werden.

Kanzleiteam

Mehrere unserer Anwälte besitzen zugleich die Qualifikation als Bauingenieur und/oder als Fachanwalt für Bau- und Architektenrecht. Zusätzliches Fachwissen ist durch die enge Zusammenarbeit mit pharmabauerfahrenen Sachverständigen gesichert. Die Kanzlei verfügt über umfassende Erfahrung im Pharmabau und Gewerbebau.

Die meisten Mandate werden ohne Mehrkosten für unsere Mandanten durch zwei Anwälte bearbeitet, um stets und sofort einen kompetenten Ansprechpartner verfügbar zu haben.

Unsere Mandanten

Dadurch, dass wir je nach Aufgabe Bauherren, Generalplaner, Architekten, Fachingenieure, Projektsteuerer oder Bauausführende beraten und vertreten, kennen wir auch die Denkweise und Interessenlage der jeweiligen Gegenseite, was eine besonders erfolversprechende Mandatsführung ermöglicht.

Kernkompetenzen

- Vertragsgestaltung für Bau- und Planungsverträge
- rechtssichere Baubegleitung
- Konfliktlösung, Schlichtung
- Vermeidung von Bauablaufstörungen
- Rechtsdurchsetzung in Schieds- und gerichtlichen Verfahren
- Abwehr oder Durchsetzung von Werklohn- und Honoraransprüchen, Mangel- und Haftungsansprüchen

Mitglieder

Mitgliederzugänge:



Zauner Anlagentechnik GmbH

Das österreichische Unternehmen Zauner Anlagentechnik GmbH ist Teil der ZAUNERGROUP. Wir sind die Spezialisten, wenn sie einen kompetenten Partner für die Rohrleitungsplanung, -vorfertigung und -montage im Bereich Pharma, Biotech und Feinchemie suchen.

Mit unseren Experten können wir folgende Leistungen anbieten:

- 3D Planung, Detail Engineering
- Verrohrung von Medienerzeugung und -verteilung
- Hochreine Verrohrungsarbeiten für Produktionsanlagen und Clean Utilities
- Orbitalschweißtechnologie
- Fertigungskapazitäten nur für Edelstahl
- Dokumentation gem. cGMP und FDA

Wir als ZAUNERGROUP sind im gesamten Industriesektor bekannt für unser hohes Engagement in den Bereichen Sicherheit und Qualität, bei dem der direkte Zugang zu den Eigentümern von Zauner selbstverständlich ist. Durch ein starkes Kernteam von erfahrenen Projekt- und Bauleitern, ergänzt mit einem erfahrenen und engagierten Management Team, haben wir erfolgreich bewiesen, dass wir Großprojekte sicher, kosteneffektiv und termingerecht abwickeln.

Weiters ist die ZAUNERGROUP bekannt für state-of-the-art Projektmanagement. Wir haben kompetente und zertifizierte Mitarbeiter (PMP®, PgMP®) und sind stolz darauf, dass wir in den letzten Jahren eine ganze Reihe an Großprojekten in ganz Europa erfolgreich abgewickelt haben.

Hierbei gilt unser oberster Fokus dem magischen Dreieck aus Kosten – Zeit – Qualität unter Berücksichtigung der Menschen (Kunden, Mitarbeiter, Management), um die Projekte zur vollsten Kundenzufriedenheit zu realisieren.

"SICHERHEIT SCHAFFT SICHERHEIT – Unsere Vision ist, für unsere MitarbeiterInnen und Geschäftspartner das sicherste Unternehmen in der Branche zu sein."

Denn am Ende des Tages gibt es nichts Wichtigeres als alles unternommen zu haben, damit unsere MitarbeiterInnen gesund zu ihren Familien heimkehren können.

Mitgliederabgänge:

MEK Rechtsanwaltgesellschaft zum 31.12.2018

Messeinformationen

Neues Trespa TopLab® - Sortiment auf der ACHEMA 2018



Weert, Niederlande, 15. Juni 2018

Trespa International B.V. hat auf der ACHEMA 2018 ausgestellt. Diese neueste Auflage der Messe fand statt vom 11. bis zum 15. Juni in Frankfurt, Deutschland. Bei der weltweit wichtigsten Leitmesse der Prozessindustrie zeigten über 3.700 Aussteller aus 55 Ländern eine Woche lang die neueste Ausrüstung und innovative Verfahren für die Chemie-, Pharma- und Lebensmittelindustrie, der mehr als 145.000 Besucher folgten.

Trespa präsentierte dort seine innovativen Oberflächenlösungen. Das neu überarbeitete Portfolio umfasst drei Produktlinien: TopLab®PLUS, TopLab®VERTICAL und TopLab®BASE mit 18 neuen Dekoren, die für die anspruchsvollsten funktionellen und wissenschaftlichen Anwendungen entwickelt wurden.

"Achema ist und bleibt das Weltforum für Labortechnik und die komplette Prozessindustrie. Alle Marktführer treffen sich auf dieser Innovationsplattform mit der höchsten Konzentration an Wissenschaftlern, Experten und Entscheidungsträgern. Es war die beste Gelegenheit für Trespas überarbeitete Produktpräsentation und Lösungen für das Labor und den Reinraum aufzuzeigen. Sie wurde entworfen, um es für Kunden einfach zu machen, das beste Produkt auszuwählen, um spezifische Anwendung und genaue Passform zu gewährleisten. Mit mehr als 400 Kontakten und konkreten Projekthinweisen war es ein voller Erfolg."; sagte Ingo Sternitzke, Global Business Manager für das wissenschaftliche Marktsegment.

Die einzigartigen Eigenschaften der Trespa® TopLab® Platten machen sie äußerst langlebig. Deswegen kann Trespa eine bedingte Garantie von 10 Jahren auf seine Produkte anbieten.

TopLab®VERTICAL und TopLab®PLUS werden mit Trespas EBC-Technologie (Electron Beam Curing) hergestellt, was zu einer glatten, porenfreien Oberflächenstruktur beiträgt. Diese geschlossene Oberfläche besteht gegen Schmutzanlagerung und bleibt somit glatt und einfach zu reinigen, desinfizieren und dekontaminieren.



Die gesamte Trespa® TopLab® Produktpalette ist ab sofort auf Nachfrage und teilweisen Einschränkungen mit PEFC™-(Programme for the Endorsement of Forest Certification™) oder FSC™-(Forestry Stewardship Council™) Zertifizierung erhältlich.

Pressebericht

Trespa International BV

Messeinformationen

Trespa - Event auf der ACHEMA 2018 - Äppelwoi und Handkäs mit Musik

Weert, Niederlande, 12. Juni 2018

Trespa International B.V. hat auf der ACHEMA 2018 ausgestellt. Die neueste Auflage dieser Messe fand vom 11. bis zum 15. Juni in Frankfurt, Deutschland, statt. Trespas wissenschaftliches Team, zusammen mit Excellence4lab (asecos GmbH, BROEN-LAB A/S, Trespa International B.V., FRIA-TEC AG), bedankt sich bei den Experten der Branche für die Teilnahme und den Beitrag zu unserem Kundenevent in dieser Woche.

Es war großartig mehr als 200 Gäste begrüßen zu dürfen. Es ist schon eine Tradition und ein wirklicher Branchentreff an einem traditionellen Ort mit heimischer Küche und Getränken in Frankfurt Sachsenhausen; *Äppelwoi und Handkäs mit Musik!*

*Ingo Sternitzke
Trespa International BV*



Hochschule Albstadt - Sigmaringen

Exkursion zu ACHEMA 2018



Einstimmung auf die Messe mit Prof. Dr. Andreas Schmid



Rundgang bei Excellence United

Insgesamt 67 Studierende der Studiengänge Pharmatechnik und Facility and Process Design sowie drei wissenschaftliche Mitarbeitende der Hochschule besuchten unter der Leitung von Prof. Dr. Andreas Schmid und Prof. Dr. Karsten Köhler vom 10. bis 12. Juni 2018 die Messe ACHEMA in Frankfurt am Main.

Die im Turnus von drei Jahren stattfindende Ausstellung gilt als Weltforum und Leitmesse der Prozessindustrie. In diesem Jahr nahmen über 3.800 Aussteller aus 55 Nationen an der Messe teil. Parallel zur Ausstellung fanden dutzende Podiumsdiskussionen und Fachvorträge statt, auf denen Expertinnen und Experten über Trends und Neuheiten ihrer Branche referierten. Neben den brandaktuellen Themen Vernetzung, Internet of Things und Industrie 4.0 als Teil der Digitalisierung in der Life Science Branche, standen in diesem Jahr unter anderem auch die zunehmende Bedeutung der Chemie- und Pharmalogistik sowie die Flexibilisierung der Produktion verstärkt im Fokus.

Viele Studierende nutzten die Messe als Gelegenheit, um sich über gezeigte Exponate, Produkte und Dienstleistungen zu informieren oder nach Praktikumsstellen, Abschlussarbeiten und Jobmöglichkeiten Ausschau zu halten. Zudem ergriffen 13 Studierende die Chance, als ACHEMA-Reporter einen Kurzartikel für eine Fachzeitschrift über eine frei wählbare Innovation oder ein Produkt eines Ausstellers zu verfassen. Die Firmen Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH, Malvern Panalytical GmbH und die Allianz "Excellence United" luden interessierte Studierende an ihre Stände ein, um ihnen in gesonderten Führungen ihr Unternehmen näher vorzustellen und über ihre Produkte und Karrierechancen zu sprechen. Besonders beeindruckend war, dass etliche Firmen vollständig funktionsfähige Produktions- und Verpackungslinien zu Demonstrationszwecken an ihren Ständen aufgebaut hatten.

Natürlich soll eine Exkursion nicht nur die Köpfe der Studierenden mit Informationen füllen, sondern insbesondere auch dazu dienen, die

Gemeinschaft zu stärken und den Austausch zwischen den unterschiedlichen Semestern zu fördern. Da nach einem anstrengenden Messetag das gesellige Beisammensein keinesfalls zu kurz kommen durfte, wurden an beiden Abenden diverse Lokalitäten der Kurstadt Wiesbaden ausführlichen "Qualitätskontrollen" hinsichtlich ihrer Getränkeangebote unterzogen. So mancher Professor traute sich sogar, seine Gesangskünste beim Karaoke singen in einem Irish Pub unter Beweis zu stellen, was das Publikum mit reichlich Beifall bedachte. Nach zwei anstrengenden, aber äußerst informativen und beeindruckenden Messetagen kehrten die Studierenden am späten Dienstagabend nach Sigmaringen zurück.

An dieser Stelle möchten wir uns recht herzlich bei den Professoren Schmid und Köhler sowie bei allen Beteiligten für die hervorragende Organisation und Begleitung während der Aufenthalte in Frankfurt und Wiesbaden bedanken.

*Robin Preiser, Student
Facility and Process Design*

Planungshilfen

Worauf es bei der Geräteplanung ankommt



Die Geräte- und Ausstattungsplanung für Laborgebäude erfordert eine strukturierte Vorgehensweise: Damit Laborräume und -ausstattung ideal aufeinander abgestimmt sind, sollten Gebäude und Geräte parallel geplant werden.

Aachen – Das neue Laborgebäude steht. Endlich können die nach dem neuesten Stand der Technik ausgewählten Geräte Einzug halten. Doch dem langen Warten auf die modern ausgestatteten Räumlichkeiten folgt nicht selten eine unliebsame Überraschung. So ist folgendes Szenario durchaus denkbar: Beim Einzug passt die Labortiefkühltruhe nicht durch die Tür, die Böden, über die das tonnenschwere Transmissionselektronenmikroskop transportiert werden muss, sind für diese Last nicht ausgelegt oder kurz nach Inbetriebnahme der Standzentrifuge fällt auf, dass ihre Emissionen schwingungsempfindliche Geräte im Nachbarraum stören. "In meiner Zeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter habe ich bei der Geräte- und Ausrüstungsplanung diverser Labore einige Pannen dieser Art erlebt, was dann unnötig viel Zeit und Geld gekostet hat", erzählt Dr. Sven Brucker, Projektleiter Labor- und Geräteplanung bei der Carpus+Partner AG. "Laborgeräte und Gebäudestruktur sorgfältig aneinander anzupassen ist also mehr als sinnvoll! Denn Geräte und Raum bedingen einander – nur als Einheit funktionieren sie sicher, effizient und wirtschaftlich."

Als Teil des Expertenteams des international agierenden Planungs- und Beratungsunternehmens sorgt Brucker bei Neu-

sowie Bestandsbauten für ideal aufeinander abgestimmte Gebäude und Geräte; Carpus führt in allen Phasen eines Bauprojektes den Taktstock – vom Konzept bis zur konkreten Verwirklichung der Lösungen. Gemeinsam entwerfen und realisieren Architekten, Planer für Technische Gebäudeausrüstung (TGA), Bauingenieure sowie Laborplaner hochkomplexe Laborgebäude und schaffen so Synergien zwischen Geräten, Räumlichkeiten und Menschen. Diese ermöglichen ein effizientes Arbeiten im Labor. Zusätzlich zum Neu- und Umbau sowie zum vollständigen Einrichten von chemischen, biologischen oder physikalischen Forschungseinrichtungen bietet das Unternehmen logistische Unterstützung beim Umzugsmanagement. So stehen neben den neu angeschafften Anlagen auch die bereits vorhandenen Geräte funktionsfähig und pünktlich zur Verfügung.

Bedarfsgerechte und nutzerfreundliche Anlagen für mehr Wirtschaftlichkeit

Die Geräteplaner setzen cyberphysische Prozessunterstützung, Laborautomatisierung und klassische Laborausstattung gemäß aktueller Standards und vor allem bedarfsgerecht um. Dazu behalten sie stets den technologischen Fortschritt der immer komplexer werdenden Laborgeräte im Blick und ermitteln gemeinsam mit den späteren Nutzern die tatsächlichen Anforderungen. Bei Bedarf wird zudem eine Prozessoptimierung nach dem Lean-Six-Sigma-Prinzip (6σ) durchgeführt. Es gilt, eine Vielzahl an Fragen zu beantworten: Welche Geräte werden in welcher Ausführung benötigt? Ist eine Vollvernetzung und

-automatisierung aller Anlagen sinnvoll? Handelt es sich um ein hochspezialisiertes Labor mit hohem Durchsatz oder soll die Nutzung flexibel bleiben? All diese Faktoren berücksichtigen die Planer bei ihrer Suche nach der Ausstattung, die genau das leistet, was sie leisten muss. Dieser anwendungsspezifische Fokus und die Beschränkung auf die benötigten Funktionalitäten ermöglicht eine hohe Wirtschaftlichkeit, denn eine überdimensionierte Leistung bedeutet auch immer hohe, allerdings vermeidbare, Kosten.

Auf dieser Grundlage werden alle benötigten Elemente – vom Großgerät inklusive sämtlicher Nebenaggregate bis zur Pipette samt passendem Halter – gemäß den individuellen Anforderungen bestimmt und von den Experten auch ausgeschrieben; je nach Auftraggeber produktspezifisch oder herstellernerneutral. Bei der Auswahl der Anlagen spielt neben den technischen Ansprüchen eine weitere Komponente eine entscheidende Rolle: Die komplexe Technik soll für die Nutzer bestmöglich bedienbar sein. Hier muss oft zwischen finanziellen und arbeitsergonomischen Aspekten abgewogen werden: Sind beispielsweise schon sechs Laborspülmaschinen eines bestimmten Typs vorhanden, sollte die neue Maschine vom gleichen Fabrikat sein. Auf diese Weise sind keine fehleranfälligen Umstellungen erforderlich und die gewohnten Arbeitsschritte laufen unterbrechungsfrei weiter. Arbeiten mehrere Laborgeräte mit der gleichen Bedienlogik, können zudem Kollegen einfacher füreinander einspringen, wenn mal jemand

Planungshilfen

Worauf es bei der Geräteplanung ankommt

ausfällt. "Ermöglicht ein Gerät effizientere Prozesse, lohnt sich eine eventuell höhere Anfangsinvestition", weiß Brucker und ergänzt: "Wir berücksichtigen alle Faktoren, um ein möglichst ganzheitliches, wirtschaftliches Ergebnis zu erzielen."

Partizipativer Ansatz für zufriedene Bauherren, Betreiber und Nutzer

Die große Herausforderung bei der Geräteplanung ist es, die Wünsche und Bedürfnisse aller am Bauprojekt Mitwirkenden zu vereinen. Um einen harmonischen Einklang aus produktiven Arbeitsbedingungen, sinnvollen Geräten, flexiblen Arbeitsabläufen und hoher Wirtschaftlichkeit zu erschaffen, arbeitet Carpus+Partner darum von Beginn an eng mit allen Beteiligten zusammen. Gemäß ihres partizipativen Ansatzes bringen die Spezialisten für Labor- und Forschungsbauten alle Mitwirkenden in methodisch gelenkten Workshops an einen Tisch. "Die Einbindung aller ist ein essenzieller Faktor! Denn oft gehen die Vorstellungen vom entstehenden Labor bei Bauherren, Betreibern und Nutzern auseinander", sagt Brucker. "Dann sind Konflikte vorprogrammiert. Unsere Aufgabe ist es, all diese Meinungen in einem Konzept sinnhaft zu vereinen. Der Einsatz von Virtual und Augmented Reality hilft dabei, die Planung für die zukünftigen Nutzer und Betreiber greifbarer zu machen."

Ein entscheidender Vorteil dabei ist, dass alle Geräteplaner des Unternehmens selbst langjährige Laborerfahrung haben – davon profitiert sowohl die Kommunikation zwischen Auftraggebern und Planern als auch der Planungsprozess an sich. "Dass wir die gleiche Sprache wie unsere Kunden sprechen, ist für beide Seiten Gold wert", bestätigt Brucker.

Zuverlässige Bauzeitenplanung dank ganzheitlicher Umsetzung

Sind schließlich alle Entscheidungen einvernehmlich getroffen, kommen mit den Aufstellnormen der ausgewählten Anlagen die Architekten und TGA-Planer ins Spiel. Gemäß den Aufbauvorgaben der Hersteller sorgen sie für Elektro-, Luft-, Reinstwasser- und alle weiteren Anschlüsse an den entscheidenden Stellen oder entwickeln eigene Anordnungen, die sich in vorhande-

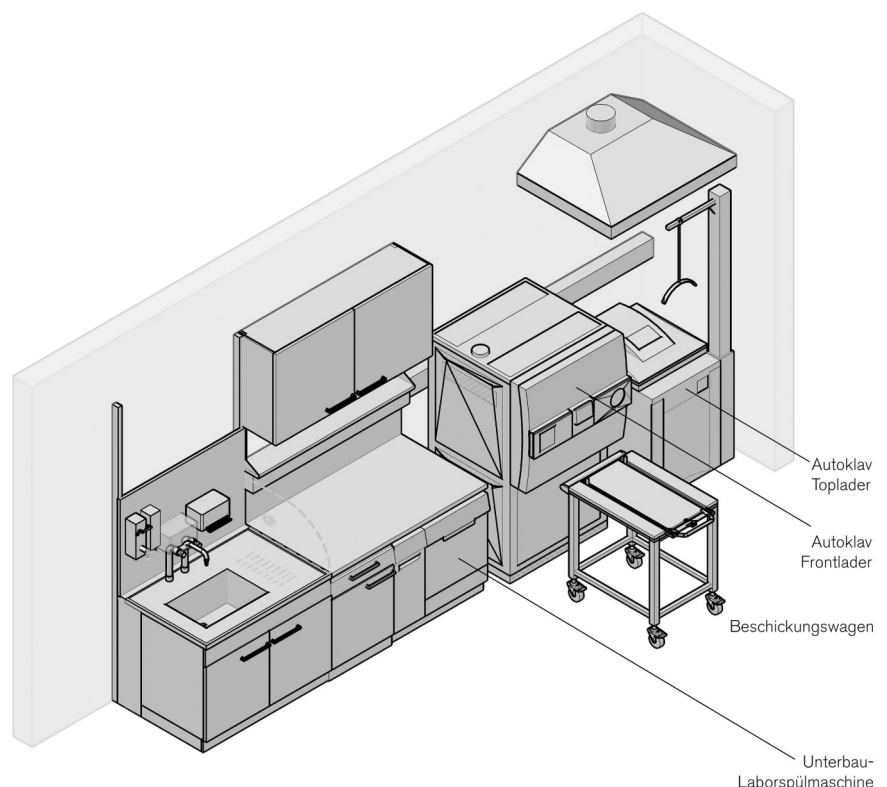
ne Gebäudegrundrisse einfügen. Zudem berücksichtigen sie alle Schwingungs-, Lärm- oder Temperaturempfindlichkeiten der Laborgeräte. Auch eine ausreichende Raumhöhe und Bodenlast sind dank ganzheitlicher Planung gewährleistet – so finden Labortiefkühltruhe und Transmissions-elektronenmikroskop ganz ohne Pannen ihren Weg zum Aufstellort. Mithilfe von Building Information Modeling (BIM) können den Geräten neben den konstruktiven Eigenschaften ebenfalls notwendige technische, funktionale und kaufmännische Eigenschaften zugewiesen werden. So können beispielsweise Daten zu Anschlusswerten, Wartungsintervallen, Anlieferung sowie Einbringwegen hinterlegt und über den gesamten Lebenszyklus hinweg abgerufen und ausgewertet werden.

Liegt das gesamte Bauprojekt in einer Hand, werden alle Gewerke zentral koordiniert. Das ermöglicht eine zuverlässige Bauzeitenplanung, was vor allem für öffentliche Bauten ein wichtiger Aspekt ist: Dank fristgerechter Fertigstellung können die Geräte pünktlich in Betrieb genommen, Rechnungen rechtzeitig gestellt und finanzielle Fördermittel gesichert werden. "Um

sämtliche Komponenten in Einklang zu bringen, arbeiten bei uns alle Abteilungen parallel an einem Projekt. Die bereichsübergreifende Kommunikation sorgt dabei für ein reibungsloses Zusammenwirken aller Gewerke", verdeutlicht Brucker.

Unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren – ökonomischer wie ökologischer – gestalten und fertigen Architekten, Geräte-, Labor- und TGA-Planer Gebäude und ihre individuelle Ausstattung. So entstehen Forschungsbauten, in denen Räumlichkeiten und Interieur optimal verzahnt sind. Dank ganzheitlicher und pragmatischer Umsetzung werden Bau-, Nutzungs-, Lebenszyklus- sowie Energiekosten minimiert. Ideale Raumbedingungen sorgen für eine bedarfsgerechte wie komfortable Nutzung und ermöglichen es, flexibel auf zukünftige Entwicklungen zu reagieren.

*Dr. Sven Brucker
Carpus+Partner*



Aus den Projekten

Neue Produktionsstätte für Dr. Reckeweg in Bensheim

io-consultants plant moderne Produktion für homöopathische Arzneimittel



Heidelberg, 29. Mai 2018. Die Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH möchte aufgrund der stetig wachsenden Nachfrage nach homöopathischen Arzneimitteln im In- und Ausland die Produktionskapazitäten erweitern. Hierfür wird am Standort Bensheim in den Neubau eines Produktionsgebäudes mit angeschlossenem Hochregallager investiert. io-consultants ist als Generalplaner mit seinem Team aus Prozessplanern und Architekten in den Projektphasen Concept Design, Basic Design, Detail Design, Construction und Commissioning für das Projekt verantwortlich.

"Wir planen ein Produktionsgebäude, welches Möglichkeiten für die Herstellung unterschiedlicher Arzneiformen bietet. Die Produktion wird dabei die hohen Qualitätsan-

forderungen an pharmazeutische Herstellbetriebe gemäß FDA und EU-GMP Richtlinien erfüllen", erklärt Huschmand Khalili, Partner bei io-consultants. Um die großen Mengen an Rohstoffen und Produkten zwischenzulagern, entsteht im gleichen Gebäudekomplex ein modernes Hochregallager.

Eine wesentliche Projektanforderung war die Vermeidung von Kreuzungen in den Materialflüssen. Diese Anforderung konnte durch das Logistikkonzept für das Gebäude erfüllt werden.

"Bereits im April 2017 sind wir mit io-consultants in das Concept Design gestartet und haben verschiedenste Designvarianten für ein neues Produktionsgebäude untersucht. Da das Gesamtkonzept von io-consultants überzeugte, ha-

ben wir uns entschlossen, die Generalplanung mit den Kollegen aus Heidelberg durchzuführen", sagt David Reckeweg-Lecompte, Geschäftsführer bei Dr. Reckeweg.

Zum Jahresende 2018 wird mit den Bauarbeiten begonnen werden, sodass die Inbetriebnahme der Produktion bis Ende 2020 erfolgen kann.

Dr. Reckeweg entwickelt und produziert seit 1947 homöopathische Kombinationsarzneimittel. Seit 1955 befindet sich das Unternehmen in Bensheim und beschäftigt am Standort rund 212 Mitarbeiter. Es beliefert 40 Länder aus einem Portfolio von verschiedenen Produkten.

*Pressemeldung
io-consultants*

Forschung und Entwicklung

Neue kLa Messmethode zur Prozessoptimierung



Prozessentwickler Thomas Maischberger und Florian Krainer am kLa Messstand

Die Ansprüche für Bioreaktoren in der Pharma-Branche sind in den letzten Jahren stark gestiegen, um funktionsfähige Präparate mit höchster Effizienz herzustellen. Lange Zeit glich die Bestimmung von Prozessparametern innerhalb einer Zellkultur einer Blackbox: unzählige Faktoren haben Einfluss auf das Zellwachstum, konnten aber oftmals nicht zuverlässig ausgewertet werden. Einer der wichtigsten Parameter ist ein hoher volumetrischer Massetransferkoeffizient (kLa). Ein kürzlich entwickeltes System zur Bestimmung des kLa Werts revolutioniert das Bioreaktordesign im Anlagenbau: Von nun an sind Messungen für die kLa Wertbestimmung an jedem beliebigen Punkt im Bioreaktor möglich und liefern damit ein genaueres Bild von den Produktionsbedingungen als bisher. Besonderer Bonus für die Anlagenbetreiber: das System findet nicht nur Anwendung im Design neuer Bioreaktoren, sondern kann – ganz ohne strukturelle Änderungen – auch auf bestehende Anlagen angewendet werden.

Bioreaktordesign ist ein komplexes Thema im Anlagenbau. Zum einen muss das Arbeitstier "Zelle" im Bioreaktor optimale Bedingungen vorfinden, zum anderen müssen produktspezifische Anforderungen und die Reproduzierbarkeit des Prozesses von Charge zu Charge gewährleistet werden. Oft bedarf es für die einzelnen phar-

mazeutischen Produkte individueller Lösungen, um eine zufriedenstellende Ausbeute zu erreichen. Eine weitere Hürde stellt oft die Skalierung vom Labor- in den Produktionsmaßstab (und retour) dar. Je früher jedoch erfahrene Anlagenbauer und Prozessingenieure in den Planungsprozess für neue Produkte eingebunden werden, desto eher lassen sich Planungsfehler vermeiden und die Skalierung verläuft unproblematisch.

Der kLa Wert ist ein essentieller Parameter für die Produktionsleistung in einem Bioreaktor: er beschreibt die Effizienz des Gastransfers (z. B. Sauerstoff) von der Gasphase in die Flüssigkeit, denn nur Gelöstsauerstoff ist für die Zelle verwertbar. Durch optimale Nährstoffbedingungen für die Zellen kann auch der geforderte Biomasseanteil erreicht werden und führt Anlagenbetreiber schnell und sicher zu ihren Produktionszielen. Der kLa Wert wird von einer Reihe Faktoren beeinflusst: Mediumbestandteile, Temperatur, pH, Leitfähigkeit, Viskosität, Geometrien des Bioreaktors und Rührers und viele weitere. Umgekehrt lassen sich vom kLa Wert auch Rückschlüsse auf die Optimierung von Prozessparametern, wie z. B. Rührleistung, Begasungsvolumen oder Kultivierungsstrategien ziehen.

Für die Bestimmung des kLa Werts im laufenden Bioreaktor werden Sauer-

stoffsensoren verwendet. Bislang ereignete sich die Messung allerdings an nur einem Punkt im Bioreaktor, dem Probengürtel am Boden. In der Praxis kann die Verteilung des Gelöstsauerstoffs im Reaktor jedoch stark variieren und oft wird das Messergebnis zusätzlich durch Gasblasen verfälscht.

Verbesserungen durch die neue Methode

Für eine verbesserte Bestimmung des kLa Werts hat ZETA die Probenahme-Einheit so konstruiert, dass sie an jedem beliebigen Stützen des Bioreaktors andocken kann und als Durchflussmesszelle fungiert. Ein optischer Hochgeschwindigkeitssensor misst dabei den Sauerstoff innerhalb von 2 Sekunden.

Dadurch werden die Messwerte zuverlässiger und die Prozessparameter können erstmals ganzheitlich abgebildet werden. Im Rahmen der ZETA Studie konnte dadurch eine Sensorik für die sogenannte "Dynamic Startup Method" entwickelt werden, welche auf einer kLa Wertbestimmung aus zeitlichen Konzentrationsunterschieden basiert: in einem ersten Schritt wird Gelöstsauerstoff im Bioreaktor mit Hilfe von Stickstoff entfernt und danach wieder gezielt eingespeist. Die Messung erfolgt dann zum einen über eine Sauerstoffelektrode, die in den Bioreaktor hineinragt, und zum anderen über die flexible Elektrode der Durchflussmesszelle. Damit ist die Methode auch in Bestandsanlagen anwendbar, ohne strukturelle Änderungen vornehmen zu müssen.

Nutzer der Methode profitieren, indem sie Prozessparameter (z. B. Rührleistung, Begasungsvolumen, Kultivierungsstrategie) genauer definieren und auch vergleichen können. Als Resultat erreicht der Anlagenbetreiber eine verbesserte Produktqualität, -reinheit, -ausbeute und profitiert durch eine gesteigerte Prozesssicherheit. Die neue Messmethode wurde bei der AICHEMA 2018 in Frankfurt vorgestellt und kam beim PROCESS Innovation Award unter die besten 5.

Pressemeldung
ZETA

Forschung und Entwicklung

Das digitale Transformationsmodell – So gelingt der Wandel

In den Jahren 2016 und 2017 haben sich vier Unternehmen aus den Fachbereichen Industrie, Logistik und Bau zum Forschungsthema "Digitale Fabrik" in Unterstützung durch die österreichische Forschungs- und Förderungsgesellschaft FFG, zusammengefunden, um herauszufinden, wie eine digitale Transformation im Unternehmen erfolgreich durchgeführt werden kann.

Basis des Vorhabens ist die Vision zur digitalen Transformation des einzelnen Unternehmens, wobei die Kenntnis über sämtliche Geschäftsprozesse sowie deren Stabilität und Reifegrad maßgebend für den digitalen Transformationserfolg ist. Grundsätzlich sind für die entsprechende Ausrichtung des Unternehmens die drei Säulen Management, Mitarbeiter und Unternehmenskultur notwendig. Aufgabe des Management ist es, die Notwendigkeit für Veränderungen zu erkennen, Orientierung zu geben und alle erforderlichen Ressourcen zur Verfügung zu stellen. Die zweite Säule begründet die enge Zusammenarbeit der Mitarbeiter aus den einzelnen Fachbereichen mit der IT und erfordert fachübergreifendes Prozessverständnis der Mitarbeiter. Die

Unternehmenskultur als dritte Säule zielt auf Offenheit in Bezug auf Außenorientierung und Kollaboration ab.

Das Zusammenspiel der drei genannten Säulen sowie der Unternehmensvision bildet die Grundlage für die Erreichung des angestrebten Ziels, welches in der Abwicklung ein dreistufiges Vorgehen empfiehlt:

Im ersten Schritt wird mit einem Assessment, auf Basis der vorherrschenden Digitalisierungsstrategien im Unternehmen, die Bereitschaft zur digitalen Transformation untersucht. Weiters wird die Zielsetzung für umzusetzende Initiativen und Projekte festgelegt.

Danach erfolgt die Projektabarbeitung und in weiterer Folge die kontinuierliche Weiterführung der Projektaktivitäten anhand eines entwickelten neutralen Metamodells.

Als wesentliches Ergebnis wurden zwei Sichtweisen auf das Metamodell identifiziert, nämlich die sozial-kulturelle sowie die technisch-inhaltliche Sicht, wobei es galt, diese nicht separat sondern vernetzt zu betrachten, um den Erfolg der Transformation zu ermöglichen.

In weiterer Folge wurden die entwickelten Methoden und Strategien in einem Prototyp

auf Anwendungstauglichkeit getestet. Es hat sich im Hinblick auf den sozial-kulturellen Aspekt gezeigt, dass, durch die Veränderung infolge der Digitalisierung, Mitarbeiter stark in den Transformationsprozess einzubinden sind. Das heißt IT-Schulungen vor allem für Mitarbeiter ab 40, um einen eventuellen Mangel an IT-Kenntnissen zu kompensieren.

In Bezug auf den technisch-inhaltlichen Bereich wurde deutlich, dass in der Software-Industrie noch erheblicher Entwicklungsbedarf besteht, um herrschende Systemgrenzen zu überschreiten und den Verlust von Daten weitestgehend zu minimieren.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass ein erfolgreiches digitales Transformationsmodell auf den drei Säulen aktives Management, motivierte Mitarbeiter und passende Unternehmenskultur basiert und bei der Umsetzung der digitalen Transformation auf die Ausgeglichenheit von sozial-kulturellen und technisch-inhaltlichen Themen zu achten ist – so kann der Weg in die digitale Zukunft gelingen.

Text: Lorenz Consult

Firmeninformationen

Camfil Filter: ISO 16890, VDI 6022 und EN 16798-3 stehen für Qualität Richtlinie VDI 6022 bildet neuen Standard

Reinfeld, 25. Juni 2018 - Die neue Norm ISO 16890 zur Filterprüfung und -klassifizierung wird bis Mitte 2018 die EN779 ersetzen. Dieser neue Standard klassifiziert die Filter entsprechend ihrer Leistung bei wichtigen Partikelgrößen in Relation zu den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und anderer Umweltbehörden verwendeten Feinstaubklassen PM₁, PM_{2,5} sowie PM₁₀. Die in der Vergangenheit erhobenen Messwerte eigneten sich gut für die Anwendung unter EN779, waren aber nach Einführung der Umweltfeinstaubmessung und dem gestiegenen Bewusstsein für die Wichtigkeit der Außen- und Innenraumluft nicht mehr zeitgemäß. Die Anpassung der Normen und Richtlinien macht es jetzt möglich, die Filterwirksamkeit und die Feinstaubmesswerte zueinander in Bezug zu setzen.

Erstmals sind Prüf- und Klassifizierungsverfahren nah an reale Bedingungen, sprich Umweltbelastungen angelegt. Das macht eine Filterauswahl mit direktem Bezug auf herrschende Feinstaubbelastungen und detaillierter Wahl des Abscheidegrads einer Feinstaubfraktion realisierbar.

Fokus Feinstaub

Für Betreiber raumlufttechnischer Anlagen bedeuten maßgeschneiderte Filterlösungen die bessere Erfüllung von Gesundheits- und Hygienestandards. Basis dafür ist eine andere Herangehensweise bei der Filterprüfung, die durch die ISO 16890 definiert wird. Sie schreibt vor, dass das Abscheideverhalten

hinsichtlich aller in der Außenluft vorkommenden Partikelgrößen zwischen 0,3 und 10 Mikrometern ermittelt wird, statt wie bisher ausschließlich durch Partikel von 0,4 Mikrometer. Das bedeutet, dass Filter unter realitätsnahen Bedingungen getestet werden. Dieses Ergebnis führt zu einem Filtereinsatz, der den Umweltbedingungen der Gegenwart weit mehr entspricht, als das in der Vergangenheit der Fall war. Diese Änderungen sind nötig geworden, weil die Feinstaubbelastung eine immer größere Rolle im gesellschaftlichen, aber auch industriellen Kontext spielt und nach einer Anpassung diverser Regelwerke verlangte. Die neu überarbeiteten Richtlinien dienen Verantwortlichen als wichtige Arbeitsgrundlage zur Planung Raumluftechnischer Anlagen (RLT) und sensibilisieren Filterhersteller, Anlagenplaner, Service-Betriebe und nicht zuletzt die Betreiber für die gestiegene gesundheitliche Gefährdung durch Feinstaub. Genau aus diesem Grund folgt man auch bei Camfil einer wichtigen Regel: "Vor dem Menschen muss immer ein Filter der Gruppe ePM₁ eingesetzt werden!" wie beispielsweise die Luftfilter Opakfil ES (ePM₁ 55%), Hi-Flo XLT7/670 (ePM₁ 60%) und Hi-Flo M7 (ePM₁ 60%).

Raumlufqualität muss gewährleistet sein: Test mittels Vergleichsluft

Wichtigste Neuerung dürfte sein, dass in VDI 6022 und EN 16798-3 präzisiert wird, dass durch eine RLT-Anlage die Qualität der Raum-

luft nicht verschlechtert werden darf. Um dies zu prüfen, wird die Zuluft verglichen mit der Vergleichsluft. Diese ist bei zentralen RLT-Anlagen die gesundheitlich zuträgliche Außenluft, bei RLT-Anlagen, dezentralen RLT-Geräten und Endgeräten mit Sekundärluft (ohne Außenluftbeimischung) die gesundheitlich zuträgliche Raumluft.

Bei RLT-Anlagen und -Geräten, die mit Außenluft und Sekundärluft als Zuluft betrieben werden, entsprechen die Außenluft und Raumluft ihrem Mischungsverhältnis. Dabei ist es künftig so, dass Außenluft die nur temporär staubig ist, zur Klasse ODA1 oder AUL1 (PM_{2,5} ≤ 10 µg/m³ und PM₁₀ ≤ 20 µg/m³) zählt. Ist die Staubkonzentration hingegen hoch, spricht man von ODA2 (PM_{2,5} ≤ 15 µg/m³ und PM₁₀ ≤ 30 µg/m³). Ist diese über die Maßen erhöht, greift ODA3 (PM_{2,5} > 15 µg/m³ und PM₁₀ > 30 µg/m³)*. Diese Außenluftqualität wird nun in Kontext zur Zuluft-Qualität (SUP) gesetzt, um Filterklasse und Abscheidegrad des Filters zu wählen.

Der Fraktions-Abscheidegrad eines Filters muss, um in eine der Feinstaubfraktionen – ePM₁, ePM_{2.5} eingeordnet zu werden, mindestens 50% im entladenen Zustand des Filters die Partikel der jeweiligen Feinstaubfraktionen zurückhalten. Filter, die weniger als 50% des Anfangswirkungsgrades des Filters der Größe PM₁₀ nicht zurückhalten, fallen in die Gruppe "Coarse". Darüber hinaus erfolgt die Bewertungsangabe nur in 5%- Schritten

Firmeninformationen

Camfil Filter: ISO 16890, VDI 6022 und EN 16798-3 stehen für Qualität Richtlinie VDI 6022 bildet neuen Standard

der ausschließlich abgerundeten Werte. Anstelle der seinerzeit in der 1. Filterstufe (EN 779) nach VDI 6022 geforderten M5 und F7 müssen nach den neuen Standards jetzt $ePM_{10} \geq 50\%$ (M5) bzw. $ePM_1 \geq 50\%$ oder $ePM_{2.5} \geq 65$ (F7) eingesetzt werden. Für die ehemals in der VDI 6022 nach EN 779 definierten 2. Stufe gilt jetzt $F7 = ePM_1 \geq 50\%$ und F9, entspricht $ePM_1 \geq 80\%$.

Technische Auflagen der VDI 6022 vollumfänglich erfüllt

Die VDI 6022 Richtlinie macht Herstellern klare Vorgaben für die technische Umsetzung und Konstruktion von Filtern. Zum einen werden nur geschlossenporige Dichtungsprofile verwendet. Die geforderte dauerhafte Befestigung der Dichtung kann vollumfänglich gewährleistet werden. Zum anderen verlangt das Regelwerk, dass nach der Fertigung auf dem Luftfilter keinerlei Rückstände verbleiben dürfen. Camfil gewährleistet, dass mögliche Anhaftungen, die während des Betriebes in einer Raumlufttechnischen Anlage freigesetzt werden können, gering ausfallen. Bereits seit langem sind Luftfilter und deren Einbaurahmen von Camfil so aufgebaut und konstruiert, dass die Montage und Demontage sicher, beschädigungsfrei und zügig erfolgen kann. Dichtigkeit realisiert Camfil durch den Einbau dichtungsfreier Rahmen bei gleichzeitiger Verwendung von Filtern mit Dichtung. So geht jeder Filterwechsel automatisch mit einem Dichtungswechsel einher. Das gilt auch

für Beanspruchungen im Rahmen der zulässigen technischen Daten des Filters. Die Luftfilter können rohluftseitig ausgetauscht werden. Durch die hohe Filterwirksamkeit ist eine schnelle, weitgehend einfache und unkomplizierte Reinigung der Filterkammern möglich. Die Auflage der VDI 6022, relevante, flächige Kontakte von Filtern mit dem Kammerboden oder den Kammerwänden gänzlich auszuschließen, fließt in die Konstruktion von Camfil-Produkten ein: Die Taschenfilter Hi-Flo XLT7/670 und Hi-Flo M7 verfügen über ein konisches, aerodynamisches Design das dazu beiträgt, dass die Filtertaschen nicht überlappen oder mit dem Filtergehäuse in Kontakt kommen.

In Summe entsprechen alle Produkte aus dem Camfil-Portfolio bereits heute den aktuell gültigen nationalen und internationalen Regelwerken.

Zeitgemäße Luftfilter werden neuen Anforderungen gerecht

Diese Regelwerksanpassung ist notwendig geworden, da Forschungsergebnisse unter anderem bewiesen haben, dass Feinstaub mit einer Partikelgröße PM_{10} beim Menschen durch Nase und Mund in tiefere Bereiche der Bronchien eindringen kann. Noch kleinere Partikel ($PM_{2,5}$) sind sogar in der Lage, bis in die Bronchiolen und Lungenbläschen zu wandern und ultrafeine Partikel (PM_1) von weniger als $0,1 \mu m$ können sogar das Lungengewebe selbst schädigen und in den Blutkreislauf gelangen. Unzu-

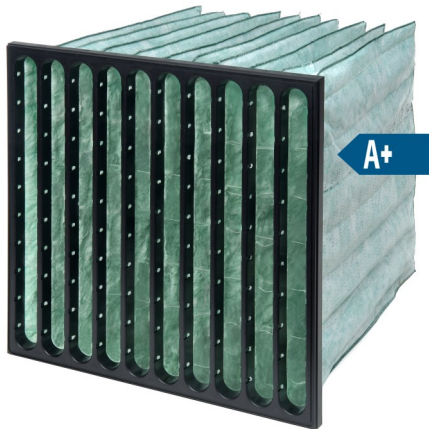
reichende Filterung kann also von "harmloseren" Erkrankungen wie Schleimhautreizungen bis hin zu gravierenden Plaque-Ablagerungen massive Folgen für den Mensch nach sich ziehen. Durch unmittelbare Umsetzung aller Vorgaben aus den Regelwerken leistet Camfil bereits jetzt einen wertvollen Beitrag, um die Hygiene in Raumlufttechnischen Anlagen aufrecht zu erhalten und für Menschen in Zeiten steigender Feinstaubbelastungen eine sichere Umgebung zu schaffen. Und das Beste ist, dass die drei unterschiedlichen Camfil Filtertypen Hi-Flo M7, Opakfil ES und Hi-Flo XLT7/670 derzeit mit einer Kombination aus hohen Wirkungsgraden, nahezu gesicherten Standzeiten (1 Jahr / 2 Jahre) und einer gleichbleibenden, optimierten Luftqualität bei bestmöglicher Energieeffizienz einzigartig auf dem Markt sind!

Pressebericht

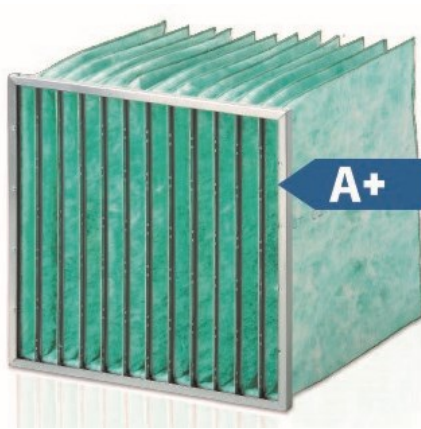
Camfil

Firmeninformationen

Camfil Filter: ISO 16890, VDI 6022 und EN 16798-3 stehen für Qualität
Richtlinie VDI 6022 bildet neuen Standard



Hi-Flo XLT7 / 670 nach ePM1 60%



Hi-Flo M7 nach ePM1 60%



Opakfil ES nach ePM1 55%



Camfil Tech Center in Trosa/Schweden mit dem Filterteststand für die neue Norm ISO 16890

Empfohlene Mindestfilterklassen je Filterstufe (angelehnt an DIN EN 16798-3)

Außenluftqualität nach VDI 6022 Blatt 3*	ZUL 1 (sehr hoch)	ZUL 2 (hoch)	ZUL 3 (mittel)
AUL 1 (sauber)	ISO ePM10 50% ISO ePM1 50% +	ISO ePM1 50%	ISO ePM1 50%
AUL 2 (belastet)	ISO ePM2.5 65% ISO ePM1 50% +	ISO ePM10 50% ISO ePM1 50% +	ISO ePM10 50% ISO ePM1 50% +
AUL 3 (hoch belastet)	ISO ePM1 50% ISO ePM1 80% +	ISO ePM2.5 65% ISO ePM1 50% +	ISO ePM10 50% ISO ePM1 50% +

* Definition identisch mit ODA 1 (AUL 1) bis ODA 3 (AUL 3) nach DIN EN 16798-3 | **Anmerkung:** Liegen hohe gasförmige Verunreinigungen vor (Grenzwerte nach Richtlinie 2008/50/LEG), ist zwischen erster und zweiter Filterstufe ein Molekularfilter vorzusehen.

Gasfiltration ergänzend zur Partikelfiltration

ODA (G) 1	Empfohlen		
ODA (G) 2	Vorgeschrieben	Empfohlen	
ODA (G) 3	Vorgeschrieben	Vorgeschrieben	Empfohlen

Gasfiltration sollte eingesetzt werden, sobald ODA / ZUL Grenzwerte überschritten werden.

Partikel- und Gasfiltration nach VDI 6022 Teil 1 & DIN EN 16798-3

Firmeninformationen

PIFF: Innovative Solutions for Air Circulation in Cleanrooms

Tobias Resch speaking at the Cleanroom Technology Conference Birmingham/UK



The Plenum Integrated Filter Fan Unit (PIFF) installed in a cleanroom ceiling

June 18, 2018 - M+W Products customers want smart products that make their lives easier and save costs. With the patented Plenum Integrated Filter Fan Unit – PIFF – this is exactly what M+W Products offers.

During the Cleanroom Technology Conference on May 16 and 17, 2018 Tobias Resch, Sales Engineer at M+W Products talked about the benefits of our Plenum Integrated Filter Fan Units.

PIFF is a modular, decentralized concept for creating cleanroom environments, offering advantages of cost, efficiency and deployment in comparison with conventional ventilation systems. It is suitable for use in the electronics industry but really comes into its own in pharmaceuticals and life sciences.

A crucial aspect of any cleanroom is air circulation: In order to draw the filtered air into the room and extract it again, most cleanrooms have central ventilation systems with long, angled conduits. As well as the high cost of installation, the biggest disadvantage of these is the enormous loss of pressure via the long conduits, which means a large amount of energy is needed. Energy costs in turn are a critical factor in the production process.

Up to 50% lower Energy Costs

With the PIFF, M+W Products customers don't need long conduits for air circulation since the PIFF ventilates the clean air after filtration in the cleanroom and recirculates the air directly again. And the PIFF saves money: From simplified planning to easier installation to significantly lower energy consumption during operation, the system considerably reduces costs.

Furthermore, the modules take up little space in the sub-ceiling, are easy to monitor and can be retrofitted with ease, even in existing spaces, to achieve a higher clean-

room category. The air volume can be individually adjusted, and the air exchange rate is derived from the cleanroom class required. Plus, if one of the devices fails, it does not affect the entire cleanroom but rather is limited to one area and the self-contained modules can be quickly replaced.

About Cleanroom Technology Conference

The Cleanroom Technology Conference highlights best practice and regulations affecting both cleanroom operation across various sectors for those working in controlled environments and cleanrooms. Topics include Regulations & Standards (ISO 14644 & ISO 14698), Microbiology, Containment, Operation and Validation, Consumables, Clothing & PPE, Cleanroom Design, Safe Utility Usage.

*Text und Bilder:
M+W GROUP*



Tobias Resch presenting the PIFF System at Cleanroom Technology Conference 2018 in Birmingham/UK

Firmeninformationen

Schluss mit aufwändig - Reinraum-Desinfektion wird jetzt einfacher

Ready-2-Use Konzept erleichtert die Desinfektion und bietet mehr Sicherheit auch für den Anwender



Gladenbach, im Juni 2018 -

Viele Anwender wissen um den hohen Aufwand, der Tag für Tag betrieben werden muss, um sterile Reinraumbereiche (GMP Klasse B, teilweise auch C) zu reinigen und zu desinfizieren. Gerade hier werden hohe Anforderungen an Behandlung von Böden, Wände und Decken gestellt:

- Korrekte Dosierung der Desinfektionsmittel für Desinfektionserfolg
- Geforderter Einsatz von sterilem Wasser (WFI-Qualität)
- Konzentration passt oft nicht zum benötigten Flüssigkeitsbedarf (z. B. 5 Mopps, aber 4 Liter müssen angesetzt werden)
- Aufwändige GMP-Dokumentation für mehrere Komponenten nötig, umfangreiche SOP's (Wagen, trockene Mopps, ggf. Aufbereitung, Desinfektionsmittel)
- Hohe Kosten, vor allem durch den personellen Aufwand
- Platzmangel, häufig keine Fläche, um einen Reinigungswagen zu lagern
- Aufgrund der relativ geringen Raumgröße, werden nur wenige Mopps benötigt

Ähnliche Probleme und Herausforderungen werden immer wieder von der Industrie an uns herangetragen. Das haben wir zum Anlass genommen, um gemeinsam mit einem renommierten Hersteller von Desinfektionsmitteln eine neuartige Lösung zu entwickeln für die Desinfektion von GMP-regulierten Reinräumen in der Pharmaindustrie, in Apotheken und Herstellbetrieben.

Ready-2-Use Lösung

Mit PurMop®-InSpec™ bieten wir erstmals auf dem Markt eine vollständige Range an einsatzfertigen Reinraum Mikrofaser-Mopps an. Hierbei hat der Kunde die Wahl zwischen verschiedenen bioziden Desinfektionsmitteln (z. B. IPA, Ethanol, Quat, Amphoter, Tensid), sporiziden Mitteln (Hypochlorsäure, H₂O₂, OXY) und einem Neutralreiniger, sodass ein vollständig GMP-konformes, rotierendes Desinfektionsprogramm umgesetzt werden kann.

Neben der korrekten Dosierung und der richtigen Flüssigkeitsmenge ist vor allem die einfache und sichere Verwendung ein großer Vorteil bei diesem Konzept – nicht nur bei der sporiziden Desinfektion. Kein Materialverschleiß, keine Gefahr von Restkontaminationen, deutlich geringere Kosten (diese entstehen nur, wenn auch tatsächlich desinfiziert wird, und auch dann nur exakt für die benötigte Menge an Mopps und Mittel) und einfache Validierbarkeit sind weitere wichtige Aspekte.

Alle PurMop®-InSpec™ Mikrofaser-Mopps können für ca. 15 m² verwendet werden und bieten eine äußerst hohe Reinigungsleistung. Basis ist der zertifizierte PurMop® EF40, der

unter Reinraumklasse ISO 5 mit der korrekten Flüssigkeitsmenge steril abgefüllt und verpackt wird (2fach). Alle Produkte sind 24 Monate steril halt- und lagerbar, da die Komponenten (Mopp und Mittel) getrennt sind, bis der Anwender kurz vor dem Einsatz den speziell entwickelten "Burst Pouch" aktiviert – eine Mehrfachkammer-Verpackung, die die on-demand Tränkung innerhalb weniger Sekunden ermöglicht.

Vor allem der neue PurMop® EF40-HA ist ein sehr interessantes Produkt: Ein getränkter Reinraum-Mopp mit einem äußerst wirksamen, gleichzeitig aber anwenderfreundlichen und materialschonenden Desinfektionsmittel – sporizid, steril, Ready-2-Use. Reinigungskräfte sind stets dankbar für ein einsatzfertiges Produkt, das nicht ätzend und gesundheitsgefährdend ist – sondern möglichst mild. Dennoch bietet dieses Mittel die volle sporizide Performance nach EN 13704.

Damit ist auf dem Markt erstmals ein vollständiges Desinfektionskonzept mit leistungsfähigen Reinraum-Flachmopps in einsatzfertigem Ready-2-Use Format möglich. Neben den Produkten für die Flächendesinfektion ist auch die vollständige Produktrange von InSpec™ erhältlich (bspw. als sterile Sprühflasche, Konzentrat, Kanister und vorge tränkte Tücher lieferbar). Somit kann nach erfolgter Validierung eines Mittels auch ohne großen Zusatzaufwand die Freigabe für Oberflächen und weitere Anwendungen erfolgen.

*Text und Bild:
Hydroflex OHG*

NEUES BAUVERTRAGSRECHT: DIE VOB/B BLEIBT (ERST EINMAL) UNVERÄNDERT!

Mit Beschluss des Hauptausschusses Allgemeines (HAA) vom 18.01.2018 – einer der vier Hauptausschüsse des Deutschen Vergabe- und Vertragsausschusses für Bauleistungen (DVA), der speziell für die Teile A und B der Vergabe- und Vertragsordnung für Bauleistungen (VOB) verantwortlich ist – wurde entschieden, dass die VOB/B zunächst nicht angepasst werden soll.

Begründet wurde dies aber in erster Linie schlicht mit der fehlenden Rechtssicherheit neuer VOB/B-Regelungen:

"Der HAA präferiert eine Weiterentwicklung der VOB/B, hält es jedoch für erforderlich, zunächst die aktuelle Diskussion zum BGB-Bauvertrag in der Fachwelt und die Rechtsprechung zu beobachten. Neuregelungen in der VOB/B wären zum aktuellen Zeitpunkt verfrüht: Die Praxis müsste sich zeitgleich zum Inkrafttreten des

gesetzlichen Bauvertragsrechts im BGB auch auf eine veränderte VOB/B einstellen, die erforderliche Rechtssicherheit neuer VOB/B-Regelungen wäre mangels gesicherter Auslegung des BGB-Bauvertrags jedoch nicht gewährleistet. Der HAA wird die Entwicklung der Rechtsprechung zum neuen gesetzlichen Bauvertragsrecht, insbesondere unter AGB-rechtlichen Aspekten, verfolgen und daraus ggf. Veränderungsbedarf in der VOB/B ableiten."

Auch nach dem neuen Bauvertragsrecht bleibt es aber dabei, dass die Regelungen der Vergabe- und Vertragsordnung für Bauleistungen Teil B (VOB/B) nur dann vollständig einer AGB-Prüfung standhalten, wenn die VOB/B ohne Abweichungen insgesamt vereinbart wird (§ 310 Absatz 1 Satz 3 BGB).

In der Praxis findet sich allerdings selten ein reiner VOB/B-Vertrag, der ohne Eingriff in die

VOB/B auskommt. Bereits bei der Verlängerung der Gewährleistungsfristen von 4 auf 5 Jahren wird ein Eingriff diskutiert, und eine höchstrichterliche Rechtsprechung steht dazu noch aus. Dies führt wiederum dazu, dass grundsätzlich jede einzelne Klausel der VOB/B der AGB-Prüfung mit der Folge unterliegt, dass insbesondere die bekannten Regelungen zur Berechnung der Nachtragsvergütung in § 2 Abs. 5 und Abs. 6 VOB/B – isoliert betrachtet – gegenüber dem seit dem 01.01.2018 geltenden neuen Bauvertragsrecht nach unserer Einschätzung mit einiger Wahrscheinlichkeit AGB-widrig sind. Begründet wird dies auch in der Literatur damit, dass die VOB/B insoweit von den wesentlichen Grundgedanken des in den §§ 650b und § 650c BGB neu geregelten Nachtragsrechts (neues gesetzliches Leitbild) abweicht.

Fazit

Das Argument der fehlenden Rechtssicherheit neuer VOB/B-Regelungen gilt erst Recht für die aktuell bestehende und noch nicht an das neue Bauvertragsrecht angepasste VOB/B-

Fassung. Aufgrund dieser Rechtsunsicherheiten sprechen – nach diesseitiger Ansicht – die besseren Argumente dafür, keinen reinen VOB/B-Vertrag mehr zu schließen, sondern das neue

gesetzliche Bauvertragsrecht anzunehmen und soweit wie möglich durch Allgemeine Geschäftsbedingungen bzw. individualvertraglich an die eigenen Bedürfnisse anzupassen.

*Rechtsanwalt Thomas Merkle
Fachanwalt für Bau- und Architektenrecht*

Weiterbildung

Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik

Fortbildungsveranstaltung vom 17. bis 19. September 2018



Am Hermann-Rietschel-Institut der TU-Berlin findet vom 17. bis 19. September dieses Jahres bereits zum dritten Mal die reinraumtechnische Fortbildung "Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik" statt, unter der Trägerschaft des BTGA, FGK, VIP3000, DRRI und ISPE D/A/CH. Die Besonderheit an dieser Fortbildung ist die Wissensvermittlung in überwiegend praktischen Experimenten: In unseren haus-eigenen Forschungsreinräumen unterschiedlicher Schutzklasse mit umfangreicher messtechnischer Ausstattung werden experimentelle Versuche durchgeführt und die Raumlufthströmung visualisiert.

Wenngleich reinraumspezifische theoretische Grundlagen aus der Literatur gut bekannt sind, weichen die tatsächlichen Vorgänge im Reinraum davon in der Regel stark ab. Diese Diskrepanz zwischen Theorie und Praxis wird in experimentellen Übungen veranschaulicht und Lösungsvorschläge aufgezeigt. Folgende Themenblöcke werden in der dreitägigen Schulung behandelt:

- **Strömungsformen / Kontaminationsausbreitung,**
- **Aerosolphysik / Filter und**
- **Gebäudeautomation / Druckhaltung.**

Die Veranstaltung richtet sich an Reinraumverantwortliche, Abteilungsleiter, Betriebsingenieure und Anwender aus allen Bereichen der Reinraumtechnik sowie Hersteller reinraumtechnischer Komponenten.

Die Veranstaltung ist auf zehn Teilnehmer beschränkt. Weitere Informationen zum Inhalt und zu den Teilnahmebedingungen sind auf der Webseite des Hermann-Rietschel-Instituts verfügbar: <http://www.hri.tu-berlin.de/?id=175931>.

*Text und Bild:
HRI, TU Berlin*

Praxisorientierte Fortbildung Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik



17. bis 19. September 2018 in Berlin

Verstehen | Anwenden | Prüfen

Probleme erkennen – Fehler vermeiden

Eckdaten

Ort: Hermann-Rietschel-Institut der Technischen Universität Berlin

Termin: 17. bis 19. September 2018

Zielgruppe: Reinraumverantwortliche, Abteilungsleiter, Betriebsingenieure und Anwender aus allen Bereichen der Reinraumtechnik sowie Hersteller reinraumtechnischer Komponenten

Referenten

Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel (Seminarleitung),
Hermann-Rietschel-Institut, Berlin

Strömungsformen

Dr. Marc Schmidt,
AAF-International B.V., Bensheim

Aerosolphysik

Rolf Schulze,
Sauter Controls GmbH, Freiburg

Gebäudeautomation

Forschungsreinraum

Das Hermann-Rietschel-Institut verfügt über ein hochmodulares Forschungslabor mit zwei Reinräumen und umfangreicher messtechnischer Ausstattung. Diese Forschungsreinräume decken mit ihren Möglichkeiten ca. 90 % der in der Praxis installierten Fälle ab und sind somit einmalig in Deutschland. Hier werden die praktischen Übungen der Fortbildung durchgeführt.



Reinraum mit TVS, $n = 30 \text{ h}^{-1}$



Reinraum mit TAV, $n = 600 \text{ h}^{-1}$

Inhalte

Nach der Fortbildung ...

- ... sind Sie für die Unterschiede zwischen realen und theoretischen Vorgängen im Reinraum sowie für kritische Bereiche sensibilisiert,
- ... verfügen Sie über ein Grundverständnis der realen Strömungsvorgänge im Reinraum,
- ... sind Sie in der Lage, messtechnisches Equipment richtig anzuwenden und Messwerte zu interpretieren,
- ... kennen Sie Möglichkeiten zur Energieeinsparung und Wege der Umsetzung,
- ... sind Ihnen Funktion, Wirkung und Grenzen der Raumdruckregelung bekannt

Reinraumspezifische theoretische Grundlagen sind den Teilnehmern bereits gut bekannt. Die tatsächlichen Vorgänge weichen jedoch mitunter stark von den Idealvorstellungen ab! In der praktischen Anwendung und Planung von Reinräumen treten dadurch häufig fachspezifische Probleme und Fragen auf, die mit den vorhandenen Basiskompetenzen nicht ohne Weiteres geklärt werden können.

In dieser Fortbildung werden in praktischen Messübungen die wichtigsten „Fallstricke“ aufgezeigt und mit den Teilnehmern Lösungsvorschläge an experimentellen Beispielaufgaben erarbeitet.

Das Ziel der Fortbildung besteht in der Aufdeckung der Diskrepanz zwischen Theorie und Praxis. Das Wissen wird in drei messtechnisch dominierten, praktischen Modulen vermittelt:

- ✓ Aerosolphysik:
Koinzidenz, Probenahme, Schlaucheinfluss, Filterlecktest
- ✓ Druckhaltung und Gebäudeautomation:
Referenz-Nullpunkt, Druckregelung, Dichtheit, Türöffnung
- ✓ Strömungsformen:
Wärme- und Partikelquellen, Raumströmungscharakteristik, Anordnung von Arbeits- und Schutzbereichen, Sensorpositionierung für Monitoring

Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt auf schriftlichem Wege per Post, Fax oder E-Mail. Das Anmeldeformular sowie weitere Informationen zur Fortbildung stehen unter www.hri.tu-berlin.de/?id=175931 zum Download bereit oder können beim Veranstalter angefordert werden.

Die Teilnahmegebühr beträgt € 1.900,—

Mitglieder von FGK, BTGA, DRRI, VIP3000 oder ISPE D/A/CH: € 1.750,—

Die Veranstaltung ist auf zehn Teilnehmer beschränkt!

Über uns

Das Hermann-Rietschel-Institut (HRI), FG Gebäude-Energie-Systeme der TU Berlin ist das weltweit älteste Universitätsfachgebiet aus dem Bereich der Heiz- und Raumlufthtechnik und hat diese in seiner mehr als 130-jährigen Geschichte nachhaltig geprägt. Heute zählt das HRI zu den führenden Lehr- und Forschungseinrichtungen seines Fachbereichs im deutschsprachigen Raum. Seit 2011 leitet Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel das Fachgebiet und hat u.a. einen Fokus auf Kontaminationskontrolle in Reinnräumen und Operationssälen gelegt.

Kontakt und Anfahrt

Technische Universität Berlin
Hermann-Rietschel-Institut
Marchstr. 4
10587 Berlin

E-Mail:
kontakt@hri.tu-berlin.de

Tel: +49 30 314 24170
Fax: +49 30 314 21141

