

VIP3000 - aus dem Vorstand

Liebe VIP3000-Mitglieder,

das zweite Quartal 2020 wird für uns alle unvergessen bleiben: Shutdown, Lockdown, Kontaktsperren, Quarantäne, geschlossene Landesgrenzen, Reiseverbot und vieles mehr. Eindrücke, Begriffe und Auswirkungen, die wir alle so nicht kannten und erst neu erfahren mussten. Selbstisolation und Videokonferenzen aus allen denkbaren privaten Räumlichkeiten als Herausforderung an jeden Einzelnen von uns. Und trotz all den persönlichen wie beruflichen Einschränkungen und Veränderungen konnten und können wir uns glücklich schätzen, mit der Pharma- und Medizintechnik in Branchen tätig zu sein, die noch am wenigsten darunter gelitten haben. Nicht selten wurde sogar verstärktes Engagement von unseren Kunden gefordert.

Der VIP3000 wird sich – auch 25 Jahre nach dessen Gründung – an diese außergewöhnliche Situation anpassen. Das „Jubiläumsmeeeting“ in Dublin/Irland musste abgesagt werden und auch unser Herbstmeeting bei Siemens in der Schweiz kann in 2020 dort aufgrund von betriebsinternen Veranstaltungsbeschränkungen nicht stattfinden (Hinweis: wir werden dies im Frühjahr 2021 bei Siemens nachholen). Den Termin 17./18.09.2020 bitten wir Sie aber dennoch zu blockieren; aus heutiger Sicht besteht durchaus die Chance, dass wir uns innerhalb Deutschlands treffen können. Wir werden rechtzeitig darüber informieren.

Als kleinen Jubiläumsgruß haben wir Ihnen allen zu Beginn des Monats ein blumiges Dankeschreiben zukommen lassen; leider mit einem kleinen „Fehlerteufel“ - einem falschen Geburtsjahr - den zum Glück nur die Wenigsten bemerkt hatten. Die Symbolik des Wachsens und Gedeihens sowie der gegenseitigen Anerkennung und Unterstützung war uns gerade in dieser Zeit sehr wichtig. Mit diesem bildlichen Neustart wünschen wir Ihnen ein erfolgreiches und gesundes 3. Quartal 2020 und freuen uns auf ein baldiges Wiedersehen.

*Rino Woyczyk, Ralf Gengenbach
Vorstandsmitglieder / board members*

Dear VIP3000 members,

The second quarter of 2020 will be unforgettable for all of us: shutdown, lockdown, contact blocks, quarantine, closed national borders, travel restrictions

and much more. Impressions, terms and effects that we all did not know and had to experience anew. Self-isolation and videoconferencing from all conceivable private premises as a challenge to each and every one of us. And despite all the personal and professional restrictions and changes, we were and are fortunate to be able to work with pharmaceutical and medical technology in industries that have suffered the least. Quite often, even increased commitment was demanded by our customers.

The VIP3000 will continue to adapt to this extraordinary situation - even 25 years after its foundation. The "Anniversary Meeting" in Dublin/Ireland had to be cancelled and our meeting at Siemens in Switzerland cannot take place there in 2020 due to internal event restrictions (note: we will make up for this at Siemens in spring 2021). However, we would ask you to block the date 17./18.09.2020; from today's point of view, there is a good chance that we can meet within Germany. We will inform you.

As a small anniversary greeting, we sent you all a flowery letter of thanks at the beginning of the month; unfortunately with a typo - a wrong year of birth - which fortunately only a few had noticed. The symbolism of growth and prosperity as well as mutual recognition and support was very important to us, especially at this time. With this pictorial new start we wish you a successful and healthy 3rd quarter 2020 and look forward to seeing you again soon.



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 ge-
nannten Verfasser verantwortlich.

In dieser Ausgabe:

Aus dem Vorstand	1
Termine	2
Mitglieder	3
Firmeninformationen	
TRESPA	
Neue Reinraumbroschüre	4
Aus den Projekten	
NEUGEBAUER+RÖSCH ARCHITEKTEN	
Europas modernste „Fabrik 4.0“	5
Statement	
LORENZ CONSULT	
Gesundheitsbereich	7
VALI.SYS	
Projektplanung	8
ZAUNER	
Qualitätssicherung Rohrleitungsbau	10
Forschung und Entwicklung	
CAMFIL	
Effiziente Entstaubung	12
ASSA ABLOY	
HS9030GAT	14
ZETA	
Smart Maintenance Navigator	15
PFENNIG	
„Reinraum ohne Reinigung“	16
COMPREI	
Blended Learning	18
FARBATELIER	
Neuer Farbton für den Reinraum	20
HRI	
Virenübertragung über die Luft	21
TRESPA	
Neue Farbe, Dekore und Oberflächen	23
Hochschule	
CHE-Ranking Ergebnisse	24
Baurecht	26

Termine

VIP-Termine:

VIP3000-Herbstmeeting:

17. + 18. 09. 2020

Veranstaltungsort wird noch bekanntgegeben



VIP3000-Experten Dialog

31.03. + 01. 04. 2022

in Hamburg



Messe-Termine:



30.06 - 02.07. 2020
MedtecLIVE mit MedTech Summit
<https://www.medteclive.com/de/aussteller-programm#Programm>



19.10 - 22.10. 2020
Analytica in München
<https://www.analytica.de/de/>



19.10 - 20.10. 2020
Lounges on Tour Dresden
21.10. - 22.10. 2020
Lounges on Tour Hamburg
<https://www.x4com.de/loungeshdd>



09.02. - 11.02. 2021
Lounges Karlsruhe
https://www.x4com.de/expo_lounges

**Hinweis: Auf dem *VIP3000-Areal* sind noch
*freie Ausstellungsflächen anzumieten!***



22.03. - 24.03. 2021
ArabLab in Dubai
<https://www.arablab.com/exhibitor>



07.04. - 09.04. 2021
Cleanroom Technology Exhibition
in Istanbul / Turkey
<https://www.bioexpo.com.tr/cleanroom>

Mitglieder

Mitgliederzugänge:

Neugebauer + Rösch Architekten



Sie leiten ein erfolgreiches, wachsendes Unternehmen. Ihre Gebäude sind in die Jahre gekommen, oder einfach zu klein geworden, die Prozesse können nicht mehr op-

timal ablaufen, die interne Kommunikation in unübersichtlichen Räumen ist erschwert. Kunden und Mitarbeiter fühlen sich nicht mehr wohl. Vielleicht benötigen Sie sogar einen komplett neuen Standort.

Als erfahrene Architekten mit dem Schwerpunkt Industriebau sind wir darauf spezialisiert, für Ihren Bedarf den optimalen Grundriss unter wirtschaftlichen und gestalterischen Gesichtspunkten zu entwickeln.



Die Anforderungen an Industriebauten sind meist sehr unterschiedlich und komplex. Ganz besonders gilt dies für Projekte mit Reinnräumen. Besonders gut sind wir in der Lage, Ihre Bedürfnisse zu ermitteln und zu verstehen. Das ist die wichtigste Grundvoraussetzung, um ein für Sie optimiertes Projekt zu gestalten.

Wir begleiten Ihr Neubau- oder Umbauprojekt durch alle Phasen von der Bedarfsermittlung bis zum Umsetzen des für Sie perfekten Konzeptes. Ihr Vorteil: Wir organisieren Ihr Gebäude so, dass Ihre Abläufe perfekt funktionieren. Darüber hinaus profitieren Sie von unserem Ehrgeiz, Ihren Bedarf auf möglichst kompakten Flächen zu organisieren – für die Einhaltung Ihres Budgets ist dies der größte Hebel überhaupt. Ihre Prozesse laufen (wieder) wie am Schnürchen, Ihre Mitarbeiter sind stolz auf ihren Arbeitsplatz.



Was bei den Abstimmungen mit den Behörden alles schief gehen kann, haben Sie vielleicht schon selbst erlebt. Auch hier begleiten wir mit einem kooperativen Ansatz Ihr Projekt, und sorgen so für reibungslose Abläufe. Die gleiche kooperative Vorgehensweise gilt auch bei der Koordination der verschiedenen Gewerke. Dabei behalten wir immer das große Ganze im Blick.

Das sagen unsere Kunden:

Wie wir arbeiten, hat ein Vertreter von B.Braun treffend auf den Punkt gebracht:

"... feines Gespür für unsere Bedürfnisse und pragmatische Lösungen. Darüber hinaus eine unglaublich unkomplizierte und tatkräftige Umsetzung."

Firmeninformationen / About Company

Lösungen für Ihren Reinraum / Solutions for Your Cleanroom

Trespa International B.V. stellte die neue Reinraumbroschüre vor. Engagement und Konzentration auf Reinräume und andere funktionale Umgebungen werden in der neuen Dokumentation dargestellt.

Die EBC-Produktlinien (Electron Beam Curing) von Trespa bieten hervorragende Leistung in Bezug auf Haltbarkeit und Reinigungsfähigkeit. Unzählige Projekte auf der ganzen Welt sind ein Beweis für die Zuverlässigkeit der Leistung (z. B. Hygiene, Design, Desinfektion...), wenn sie in anspruchsvollen Anwendungen wie Labors und Reinräumen eingesetzt werden.

10 Jahre Garantie

Die homogene, geschlossene Oberfläche von TopLab®^{VERTICAL} und TopLab®^{PLUS} zeichnet sich durch hervorragende Geschlossenheit sowie chemische Beständigkeit, Schlag- und Kratzfestigkeit aus und macht sie äußerst langlebig. Aus diesem Grund gewährt Trespa auf alle Spezifikationen im Materialdatenblatt eine bedingte Garantie von 10 Jahren.

Trespa International B.V. introduced the new Cleanroom Brochure. Dedication and focus on cleanrooms and other functional environments will be represented with the new documentation.

Trespa's EBC (Electron Beam Curing) product lines providing great performance in terms of durability and cleanability. Countless projects around the world are proof of reliability in performance (e.g. hygiene, design, disinfection...) when used in high demanding applications like laboratories and cleanrooms.



10-year warranty

The homogeneous, closed surface of TopLab®^{VERTICAL} and TopLab®^{PLUS} with outstanding smoothness and chemical-, impact- and scratch resistance, making it highly durable. That is why Trespa offers a 10-year conditional warranty on all specifications in the material datasheet.

Trespa International BV

Aus den Projekten / Project Report

Neubau der Filterfabrik für B.Braun in Wilsdruff (Sachsen)

Architekturbüro Neugebauer+Roesch realisiert die modernste "Fabrik 4.0" Europas



Im sächsischen Wilsdruff hat das Stuttgarter Architekturbüro Neugebauer + Roesch für die B.Braun Melsungen AG die modernste "Fabrik 4.0" Europas realisiert. Der weltweit tätige Konzern wird in den Reinräumen der neuen Hightech-Anlage Blutwäschefilter für Dialyse-Geräte produzieren. Am 04. September 2018 wird die Filterfabrik im Beisein des Sächsischen Ministerpräsidenten und des Bundesgesundheitsministers eingeweiht.

Der Neubau liegt verkehrsgünstig an der Autobahn A4 westlich von Dresden. Kern des Projekts ist die 143 mal 62 Meter großen Produktionshalle, in der unter Reinraumbedingungen die Dialysatoren zusammengebaut werden. Büro- und Gemeinschaftsflächen, Bereiche

für die Logistik sowie das rückwärtige, leicht versetzt angeordnete Kesselhaus vervollständigen das Industrieensemble. Auf einer Bruttogeschossfläche von 15.000 m² entstanden hier insgesamt 140 neue Arbeitsplätze.

Mit ihrem Entwurf gewannen Neugebauer+Roesch 2015 den von B.Braun ausgelobten Architekturwettbewerb. Die Jury lobte u. a. die „angemessene Balance zwischen repräsentativem Auftritt und Funktionalität“, die das Planungsbüro gefunden hatte.

Klare Architektursprache aus Beton, Metall und Glas

Sichtbeton, Metall und Glas charakterisieren den Fabrikneubau. Die klare, unaufgeregte Architektur der Stuttgarter Architekten zieht sich durch alle

Bereiche des Neubaus. Mit einer großflächigen, transparenten Glasfassade öffnet sich das Fabrikgebäude zum Vorplatz, über den sich Mitarbeiter und Besucher dem Gebäude nähern. Durch die zum Vorplatz hin zurückgesetzte Fassade entsteht im Eingangsbereich eine einladende, geschützte Fläche. Filigrane Stützen unterstreichen die wirkungsvoll reduzierte Architektursprache des Industriebaus. Die transparente Glasfassade ermöglicht Einblicke in das Foyer, die Cafeteria und die Galerie-Ebene mit den dahinter liegenden Büroflächen.

Auf eine hochwertige Gestaltung der Arbeitsumgebung für alle Beschäftigten legt Robert Rösch großen Wert: „Die Unterscheidung zwischen den Arbeitsplätzen an einem Schreibtisch im Büro und den Tätigkeiten in einer Montage- und Produktionshalle löst sich auf. Das eine ist Teil des anderen, und muss deshalb gleichwertig gestaltet werden.“ so der Architekt. In ihren Pausen können die Büromitarbeiter eine begrünte Dachterrasse nutzen. Aber auch für die im Halleninneren gelegenen, hermetisch abgetrennten Reinräume haben die Planer einen Bezug zur Außenwelt vorgesehen: Über zwei Lichthöfe gelangt nicht nur

Aus den Projekten / Project Report

Neubau der Filterfabrik für B.Braun in Wilsdruff (Sachsen)

Architekturbüro Neugebauer+Roesch realisiert die modernste "Fabrik 4.0" Europas



Hybridbau aus Ortbeton, Betonfertigteilen und Stahlskelett

Insgesamt kann das Gebäude als Hybridbau aus Ortbeton, Betonfertigteilen und Stahlskelett bezeichnet werden. Statisch interessant ist das aussteifende „Rückgrat“ der Anlage, in dem sich der Besuchergang und die zentrale Infrastruktur befinden: Es ist als Ortbetonkonstruktion ausgeführt und hochbewehrt, um die Horizontalkräfte aus den großen Dach- und Fassadenflächen aufzunehmen. Große Betonfertigteile – ebenfalls im strengen 2,4-Meter-Raster – prägen die Fassaden der technischen Nebengebäude. Hier sind u. a. die Sprinklerzentrale sowie komplexe Produktionstechnologien untergebracht.

Tageslicht in die Hightech-Arbeitsräume. Die dort platzierten Schiefersteinfindlinge sind ein wohlthuender Kontrast zu den sterilen Arbeitsräumen und bieten den Augen der Mitarbeiter im Spezialanzug kleine „Auszeiten“ während der Produktion der Dialyse-Filter.

Hohe Architekturqualität aus Tradition

Qualitätvolle Industriearchitektur spielt für das Unternehmen B.Braun traditionell eine wichtige Rolle. Schon beim Neubau des Firmensitzes in Melsungen (1992) wurde der renommierte Architekt Sir James Stirling engagiert. Professor Ludwig Georg Braun – Mitglied der Gründerfamilie, jetzt Aufsichtsrat – wird den Neubau der Filterfabrik in Wilsdruff am 04.09.2018 im Beisein des

Sächsischen Ministerpräsidenten Michael Kretschmer und des Bundesgesundheitsministers Jens Spahn einweihen.

Besonders Sichtbeton hat bei den hochwertigen Industriebauten von B.Braun einen hohen Stellenwert. In der neuen Filterfabrik wird dies unter anderem an den großflächigen, mit Trägerschalungen realisierten Sichtbetonoberflächen im Foyer deutlich. „Diese Wände mit ihren lebendigen Grautönen prägen das Erscheinungsbild beim Betreten des Hauses.“ sagt Architekt Robert Rösch. Die großen Sichtbetonwände – wie der ganze Bau im Achsraster von 2,4 Metern hergestellt – korrespondieren sehr gut mit den großformatigen Glaselementen und dem ebenfalls flächig hergestellten Terrazzo - Fußboden.

*Pressemeldung
Neugebauer+Rösch Architekten*

Statement

Gesundheitsbereich: Bauliche Maßnahmen gegen Viren

Wenn nichts mehr geht wie im Fall von Corona, muss es Anlaufstellen für Patienten geben. Das Zivilingenieurbüro Lorenz Consult aus Graz rüstet Apotheken, Arztpraxen, Primärversorgungszentren und Krankenhäuser mit baulichen Trennungen nach – für den Schutz von Mitarbeitern und Kunden.



Die vergangenen Wochen haben gezeigt, wie verwundbar unser System ist – auch im Gesundheitsbereich. Während viele Arztpraxen während der Coronazeit kurzerhand zusperrten, mussten Apotheken zur Aufrechterhaltung ihres Betriebes meist mit organisatorische Maßnahmen improvisieren. DI Christian Lorenz weiß um die Dringlichkeit von baulichen Maßnahmen: „Die technische Infrastruktur in Apotheken und Arztpraxen ist nur in geringem Ausmaß geeignet, einer zweiten Coronawelle im Herbst standzuhalten. Hier müssen wir wohl auf organisatorische Maßnahmen wie Abstand halten, begrenzter Zugang, Maskenpflicht oder Plexiglasscheiben zurückgreifen.“ Schritt für Schritt gilt es, im Gesundheitsbereich bauliche Veränderungen vorzunehmen. So wie es bereits in Krankenhäusern passiert, wo die Verbesserungen im Herbst abgeschlossen werden sein sollen.



Raumtrennung schützt vor Viren in der Luft

Konkret lassen sich die Abläufe wie folgt verbessern: Eine Isolierung von reinen, möglichst virenfreien, zu unreinen, mit potenziellen Viren versehenen, Bereichen lässt sich durch den Einbau von raumtrennenden Wänden schaffen. „Zusätzlich sollte der reine Bereich kontrolliert mechanisch be- und entlüftet werden, wobei die Luft entsprechend gefiltert wird. Durch einen etwas höheren Luftdruck als im unreinen Bereich wird zusätzlich verhindert, dass über potenzielle Leckagen virenhaltige Luft in den Raum eintritt“, informiert DI Christian Lorenz.



DI Christian Lorenz, Geschäftsführer von Lorenz Consult

In Arztpraxen sorgt ein eigener Wartebereich für potenziell infektiöse Klienten für mehr Sicherheit. Auch hier kann man lüftungstechnisch eine virenfreie Umgebung in angrenzenden Räumen einrichten.

„In Krankenhäusern ist die Trennung von infektiösen Klienten von den anderen gängige Praxis“, so Lorenz, der auch stark in diesem Bereich tätig ist.

Reinraumschleusen: Erst spülen, dann verlassen

Für die baulichen Trennungen werden Reinraumschleusen eingesetzt: Unterschieden wird zwischen Material- und Personenschleusen. Der technische Aufbau ist für beide ähnlich. Die Schleuse ist an beiden Seiten mit Türen versehen. Geöffnet wird nur jene Tür, wo man gerade hinein oder hinaus will. Vor Verlassen der Schleuse wird diese bei geschlossenen Türen mit Luft durchspült und von potenziellen Viren gereinigt.

Schutzmaßnahmen gesetzlich genau geregelt

Gesetzliche Bestimmungen regeln, welche Schutzmaßnahmen für die Benutzer der Räume (Mitarbeiter ebenso wie Kunden oder Patienten) gelten. Mittels Risikoanalyse bzw. Gefährdungsbeurteilung wird festgelegt, was es braucht.

„Medizinische Einrichtungen müssen technisch so ausgerüstet und organisiert werden, dass sie auch in Zeiten von Epidemien und Pandemien ihre Funktion erfüllen können. Es hat sich gezeigt, dass diese Maßnahmen auch einen positiven Effekt auf den Schutz vor „üblichen“ und bekannten Viren hat“, meint DI Christian Lorenz abschließend.

Pressebericht

Bilder Labore: Lorenz Consult

Bild Christian Lorenz: Jürgen Skarwan

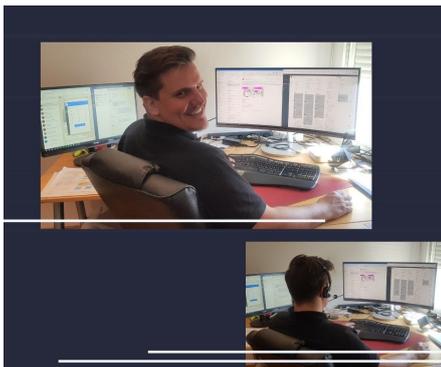
Statement

Covid - 19: vali.sys zu 100% einsatzfähig



Das Team der vali.sys gmbh ist auch in Zeiten des Covid-19 für Sie da. Trotz der herausfordernden allgemeinen Lage sowie den Maßnahmen des Bundes sind unsere Techniker zu 100% einsatzfähig und können alle Arbeiten mit Einhaltung der vorgegebenen Richtlinien durchführen.

Unsere Mitarbeiter im Backoffice sowie auch die Techniker – falls nicht gerade bei einem Kunden vor Ort - arbeiten im Homeoffice. Die vali.sys war bereits vor der Corona-Situation bestens eingerichtet und hat dank der Digitalisierung die Umstellung auf das Remote-Arbeiten einfach umsetzen können. Trotzdem sind einige Prozesse komplizierter in der Umsetzung, dafür werden andere Thematiken vereinfacht.



Pascal Balmer im Homeoffice

Pascal Balmer, Field Application Engineer und zuständig für das

Erstellen von Projektdokumentationen, arbeitet seit dem 16. März 2020 im Homeoffice. Wir haben ihm folgende Fragen gestellt:

Welche Vorteile bietet das Homeoffice?

- Kein Arbeitsweg (2h pro Tag)
- weniger Ablenkung durch Arbeitskollegen
- ruhigeres Umfeld

Welche Nachteile ergeben sich durch das Homeoffice?

- längere Kommunikationswege
- mehr Kommunikation über Telefon und andere Kommunikationsmittel
- fehlendes Mitarbeiter-Klima

Kommen Sie mit der Isolation klar?

- Grundsätzlich ja, da aber auch die Freizeitmöglichkeiten stark eingeschränkt sind, fehlt es hier an Abwechslung.

Auf was freuen Sie sich nach der Isolation durch Covid-19?

- Gesellschaft! Einfach wieder unter Menschen sein, ohne dabei eine Gefahr zu sein oder sich in Gefahr zu bringen.

Warum jetzt der Zeitpunkt für Projekte / Ausbauten / Anpassungen ist

Der Lockdown aufgrund von Covid-19 ist mit vielen negative Auswirkungen behaftet und schränkt unser tägliches Leben – beruflich wie privat - enorm ein. Sowohl grosse Konzerne als auch KMUs werden stark beeinträchtigt.

Aus unserer Sicht bietet eine solche Einschränkung nebst allfälligen Risiken jedoch auch immer Chancen. Jetzt besteht die Möglichkeit, im reduzierten Betrieb eine bestehende Anlage zu optimieren, zu erneuern oder zu erweitern.

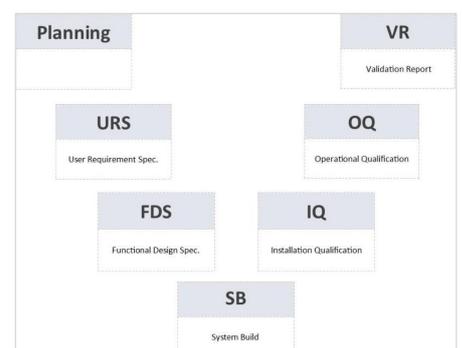
Gerade in Unternehmen, bei denen Ausbauten oder Systemerweiterungen einen Produktionsstopp verlangen, bietet sich nun die Gelegenheit, notwendige Anpassungen vorzunehmen: eine Systemerweiterung, eine Softwareanpassung, eine Virtualisierung oder sogar ein komplett neues System. Zögern Sie also nicht, uns zu kontaktieren, um gemeinsam nach einer kurzfristigen Lösung zu suchen, um aus der jetzigen herausfordernden Lage eine Win-Situation zu machen.

Projekte

Vielfach werden wir von unsren Kunden gefragt, nach welchem Standard wir arbeiten und wie unser Projektablauf sowie dessen Dokumentation aussieht.

V-Modell

vali.sys gmbh arbeitet gemäß V-Modell nach GAMP5. Nachfolgend werden die wesentlichen Schritte erläutert. Wichtig zu beachten ist dabei, dass die jeweils nachfolgenden Projektschritte nicht umgesetzt werden können, wenn das vorhergehende Modul fehlt. Dies ist entscheidend, um eine professionelle und qualitativ hochwertige Dokumentation sowie Projektbearbeitung zu garantieren.



Statement

Covid - 19: vali.sys zu 100% einsatzfähig

Planning - Planung

In der Planungsphase wird das komplette Projekt geplant. Meilensteine werden definiert und terminiert. vali.sys gmbh übernimmt keine Projektgesamtplanung.

URS – User Requirement Specification - Pflichtenheft

Die URS wird vom Kunden zur Verfügung gestellt und definiert den Inhalt und die Grösse des Projektes bzw. welche Komponenten in welcher Anzahl verwendet werden sollen.

FDS – Functional Design Specification - Funktionspezifikation

Aus der URS des Kunden erstellt vali.sys gmbh eine FDS, die das Design und die Funktionalität des auszuliefernden Systems definiert. Die FDS muss vom Kunden schriftlich freigegeben werden, bevor das System gebaut werden kann.

SB – System Build - Systembau

Das System wird anhand der URS und der FDS bei vali.sys gmbh gebaut und anschließend nach internen Tests vor Ort beim Kunden installiert und in Betrieb genommen.

IQ – Installation Qualification - Installationsqualifizierung

Mit der IQ wird die Installation beim Kunden vor Ort qualifiziert. Die IQ-Dokumente müssen vorab und nach der Durchführung vom Kunden unterzeichnet werden.

OQ – Operational Qualification - Funktionsqualifizierung

Mit der OQ wird der Betrieb des Monitoring-Systems beim Kunden vor Ort qualifiziert. Die OQ-Dokumente müssen vorab und nach der Durchführung vom Kunden unterzeichnet werden.

VR – Validation Report - Validierungsbericht

Mit dem Abschlussbericht und Arbeitsrapport wird das Projekt abgeschlossen.



Kalibrierlabor für Partikelzähler von Particles Plus Inc. Und Airy Technology

Unser Kalibrierlabor für Partikelzähler der Firmen Particles Plus Inc. und Airy Technology ist normal geöffnet. Kontaktieren Sie uns, damit wir Ihnen ein Angebot für die Kalibration Ihres Partikelzählers unterbreiten können. Gerne unterstützten wir Sie dabei, Ihre reine Luft zu beweisen.

Wartung und Kalibration

Warum ist eine Wartung und Kalibration wichtig und warum sollte diese jährlich durchgeführt werden? Dies sind berechtigte Fragen, die uns unsere Kunden immer wieder stellen.

Einerseits gibt es Richtlinien und Normen, die vorgeben, wie eine Anlage gewartet und revidiert werden soll und muss. Auf der anderen Seite sind mechanische wie auch elektronische Bauteile im Einsatz, die mit zunehmendem Alter größeren Verschleiß aufweisen können. Beispielsweise sind in Vakuumpumpen Teile verbaut, die Reibung erzeugen, welche nach jahrelanger Nutzung plötzlich nicht mehr funktionieren und sogar zu

einem kompletten Defekt der Vakuumpumpe führen können. Ebenso kann ein Temperatur-Feuchte Sensor nach mehrjährigem Einsatz an Messstärke verlieren und sollte jährlich geprüft und kalibriert werden.

Gerade im Pharm-Umfeld ist es unerlässlich, dass einzelne Geräte wie Sensoren, Partikelzähler und Vakuumpumpen zusätzlich zum Gesamt-Überwachungssystem einwandfrei funktionieren, um die Produktion gemäß Richtlinien und Anforderungen zu garantieren.

Deshalb empfehlen wir unseren Kunden eine jährliche Wartung und Kalibration ihres Monitoring-Systems.

Wir bieten dies nicht nur für unsere eigenen Kunden an, sondern machen dies auch für Fremdsysteme. Sollten Sie Interesse an einer unverbindlichen Offerte haben, senden Sie uns eine Mail an verkauf@valisys.swiss

Bleiben Sie gesund

Das ganze Team der vali.sys gmbh wünscht Ihnen, Ihrer Firma und Familie vor allem eines in die-ser Zeit – bleiben Sie gesund.



vali.sys

Text und Bilder:
vali.sys gmbh

Statement

Qualitätssicherung im Rohrleitungsbau im Pharmaumfeld

Bei der Fertigung und Montage der Rohrleitungen von pharmazeutischen Anlagen stehen zweierlei Anforderungen im Fokus. Zum einen die Gewährleistung der Sicherheit der Bediener und Umwelt – abgedeckt durch Normen, Regulatorien und Werksstandards und zum anderen der Schutz des Produktes in der Rohrleitung (somit des späteren Konsumenten) abgedeckt in den Anforderungen der Arzneimittelbehörden und deren Regulatorien wie FDA, GMP-Richtlinien, etc. Die Erfüllung der hohen Qualitätsanforderungen im Besonderen an die Reinheit bei gleichzeitiger Einhaltung der terminlichen Vorgaben beim Bau einer Pharmaanlage geben dem Betreiber die zuverlässige und nachvollziehbare Gewährleistung der definierten Pharma - Produktqualität(-en) im Dauerbetrieb der geplanten Pharmaanlage.

Was ist Qualität?

Qualität ist die Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen – oder kurz gesagt:

Qualität ist die Erfüllung der Anforderungen!

Dabei gilt es die verschiedenen beteiligten Interessenspartner bei der Errichtung einer Anlage hinsichtlich der Qualitätsanforderungen zu vereinen. Hinsichtlich der zu erzeugenden Qualität kann es zwischen Kunde, Eigentümer, Mitarbeiter, Lieferant, Gesellschaft und offiziellen Stellen, wie z.B. der benannten Stelle für Druckgeräte unterschiedliche Auffassungen geben. Daher ist es unumgänglich am Projektstart einen gemeinsam abgestimmten Qualitätsplan zu erstellen, welcher die Anforderungen und auch die zulässigen Unregelmäßigkeiten bzw. Fehler genau regelt. Dieser projektspezifische Qualitätsplan ist allen Projektbeteiligten zugänglich zu machen. Die Umsetzung und Einhaltung der Anforderungen bzw. die Qualitätssicherung ist anhand des Prüf- und Testplans umzusetzen und zu dokumentieren. Der Prüf- und Testplan als wesentlicher Bestandteil des Qualitätsplans legt den Prüfumfang, die Prüfmethode, den Prüfintervall und das Prüfpersonal bzw. die Zuständigkeiten fest.

Wie umfangreich ein Qualitätsplan für die Qualitätssicherung des Rohrleitungsbau im Pharmaumfeld ist, zeigt das Inhaltsverzeichnis eines typischen Qualitätsplans (Abb.1)

QA / QC	
Quality Plan - TOC (Beispiel)	
1. General	2. Scope
1.1 Project Details Page	2.1 QA / QC Objectives
1.2 Package Code Sheet	2.2 QA / QC Roles and Responsibilities
1.3 QA / QC Plan	2.3 QA / QC Tools and Equipment
1.4 QA / QC Organization	2.4 QA / QC Training
1.5 QA / QC Communication	2.5 QA / QC Reporting
1.6 QA / QC Change Control	2.6 QA / QC Audits
1.7 QA / QC Records	2.7 QA / QC Management Review
1.8 QA / QC Non-Conformance	2.8 QA / QC Corrective Action
1.9 QA / QC Disposition	2.9 QA / QC Improvement
1.10 QA / QC Final Review	2.10 QA / QC Final Report
1.11 QA / QC Final Approval	2.11 QA / QC Final Sign-off
1.12 QA / QC Final Release	2.12 QA / QC Final Review
1.13 QA / QC Final Sign-off	2.13 QA / QC Final Review
1.14 QA / QC Final Review	2.14 QA / QC Final Review
1.15 QA / QC Final Review	2.15 QA / QC Final Review
1.16 QA / QC Final Review	2.16 QA / QC Final Review
1.17 QA / QC Final Review	2.17 QA / QC Final Review
1.18 QA / QC Final Review	2.18 QA / QC Final Review
1.19 QA / QC Final Review	2.19 QA / QC Final Review
1.20 QA / QC Final Review	2.20 QA / QC Final Review
1.21 QA / QC Final Review	2.21 QA / QC Final Review
1.22 QA / QC Final Review	2.22 QA / QC Final Review
1.23 QA / QC Final Review	2.23 QA / QC Final Review
1.24 QA / QC Final Review	2.24 QA / QC Final Review
1.25 QA / QC Final Review	2.25 QA / QC Final Review
1.26 QA / QC Final Review	2.26 QA / QC Final Review
1.27 QA / QC Final Review	2.27 QA / QC Final Review
1.28 QA / QC Final Review	2.28 QA / QC Final Review
1.29 QA / QC Final Review	2.29 QA / QC Final Review
1.30 QA / QC Final Review	2.30 QA / QC Final Review
1.31 QA / QC Final Review	2.31 QA / QC Final Review
1.32 QA / QC Final Review	2.32 QA / QC Final Review
1.33 QA / QC Final Review	2.33 QA / QC Final Review
1.34 QA / QC Final Review	2.34 QA / QC Final Review
1.35 QA / QC Final Review	2.35 QA / QC Final Review
1.36 QA / QC Final Review	2.36 QA / QC Final Review
1.37 QA / QC Final Review	2.37 QA / QC Final Review
1.38 QA / QC Final Review	2.38 QA / QC Final Review
1.39 QA / QC Final Review	2.39 QA / QC Final Review
1.40 QA / QC Final Review	2.40 QA / QC Final Review
1.41 QA / QC Final Review	2.41 QA / QC Final Review
1.42 QA / QC Final Review	2.42 QA / QC Final Review
1.43 QA / QC Final Review	2.43 QA / QC Final Review
1.44 QA / QC Final Review	2.44 QA / QC Final Review
1.45 QA / QC Final Review	2.45 QA / QC Final Review
1.46 QA / QC Final Review	2.46 QA / QC Final Review
1.47 QA / QC Final Review	2.47 QA / QC Final Review
1.48 QA / QC Final Review	2.48 QA / QC Final Review
1.49 QA / QC Final Review	2.49 QA / QC Final Review
1.50 QA / QC Final Review	2.50 QA / QC Final Review
1.51 QA / QC Final Review	2.51 QA / QC Final Review
1.52 QA / QC Final Review	2.52 QA / QC Final Review
1.53 QA / QC Final Review	2.53 QA / QC Final Review
1.54 QA / QC Final Review	2.54 QA / QC Final Review
1.55 QA / QC Final Review	2.55 QA / QC Final Review
1.56 QA / QC Final Review	2.56 QA / QC Final Review
1.57 QA / QC Final Review	2.57 QA / QC Final Review
1.58 QA / QC Final Review	2.58 QA / QC Final Review
1.59 QA / QC Final Review	2.59 QA / QC Final Review
1.60 QA / QC Final Review	2.60 QA / QC Final Review
1.61 QA / QC Final Review	2.61 QA / QC Final Review
1.62 QA / QC Final Review	2.62 QA / QC Final Review
1.63 QA / QC Final Review	2.63 QA / QC Final Review
1.64 QA / QC Final Review	2.64 QA / QC Final Review
1.65 QA / QC Final Review	2.65 QA / QC Final Review
1.66 QA / QC Final Review	2.66 QA / QC Final Review
1.67 QA / QC Final Review	2.67 QA / QC Final Review
1.68 QA / QC Final Review	2.68 QA / QC Final Review
1.69 QA / QC Final Review	2.69 QA / QC Final Review
1.70 QA / QC Final Review	2.70 QA / QC Final Review
1.71 QA / QC Final Review	2.71 QA / QC Final Review
1.72 QA / QC Final Review	2.72 QA / QC Final Review
1.73 QA / QC Final Review	2.73 QA / QC Final Review
1.74 QA / QC Final Review	2.74 QA / QC Final Review
1.75 QA / QC Final Review	2.75 QA / QC Final Review
1.76 QA / QC Final Review	2.76 QA / QC Final Review
1.77 QA / QC Final Review	2.77 QA / QC Final Review
1.78 QA / QC Final Review	2.78 QA / QC Final Review
1.79 QA / QC Final Review	2.79 QA / QC Final Review
1.80 QA / QC Final Review	2.80 QA / QC Final Review
1.81 QA / QC Final Review	2.81 QA / QC Final Review
1.82 QA / QC Final Review	2.82 QA / QC Final Review
1.83 QA / QC Final Review	2.83 QA / QC Final Review
1.84 QA / QC Final Review	2.84 QA / QC Final Review
1.85 QA / QC Final Review	2.85 QA / QC Final Review
1.86 QA / QC Final Review	2.86 QA / QC Final Review
1.87 QA / QC Final Review	2.87 QA / QC Final Review
1.88 QA / QC Final Review	2.88 QA / QC Final Review
1.89 QA / QC Final Review	2.89 QA / QC Final Review
1.90 QA / QC Final Review	2.90 QA / QC Final Review
1.91 QA / QC Final Review	2.91 QA / QC Final Review
1.92 QA / QC Final Review	2.92 QA / QC Final Review
1.93 QA / QC Final Review	2.93 QA / QC Final Review
1.94 QA / QC Final Review	2.94 QA / QC Final Review
1.95 QA / QC Final Review	2.95 QA / QC Final Review
1.96 QA / QC Final Review	2.96 QA / QC Final Review
1.97 QA / QC Final Review	2.97 QA / QC Final Review
1.98 QA / QC Final Review	2.98 QA / QC Final Review
1.99 QA / QC Final Review	2.99 QA / QC Final Review
1.100 QA / QC Final Review	2.100 QA / QC Final Review

Abb. 1 Inhaltsverzeichnis eines Qualitätsplans

Sehen wir uns einige Schritte der Qualitätssicherung etwas genauer an:

Materialqualitätssicherung bestehend aus:

Bestellung – Wareneingang - Zeugnisverwaltung

Ein Punkt der zumeist am Beginn des Projektes zu wenig Beachtung findet ist die Organisation und der Aufbau der Dokumentation. Die Einbindung der Lieferanten ist hierzu unbedingt erforderlich. Die entsprechenden Dokumente der Zukäufe sollen idealerweise vom Lieferanten verwaltet und archiviert werden. Durch entsprechende Vereinbarungen in den Bestellungen kann die Verwaltung und Verfügbarkeit der entsprechenden Material- und Prüfzeugnisse über Jahre gesichert werden ohne eigene Ressourcen zu benötigen.

Zu beachten ist, dass bereits im Zuge der Wareneingangsüberprüfung umfangreiche Messungen und Tests notwendig sind, um die hohen Anforderungen der Pharmaindustrie zu erfüllen.

Zu den Standardverfahren bei der Wareneingangsprüfung im Rohrleitungsbau pharmazeutischer Anlagen zählen:

- Messung von Wandstärke der Bauteile
- Messung des Radius bei Rohrbögen
- Messung der exakten Winkligkeit an T- Stücken bzw. Abzweigern
- Messung der Oberflächenrauigkeit
- Werkstoffverwechslungsprüfung RFA
- Messung der Passform mittels Bügelmessschraube

- Delta-Ferrit Messung
- Kontrolle des Materialprüfzeugnis auf Rückverfolgbarkeit zum Bauteil

Qualitätssicherung bei der Verarbeitung:

Wesentlichster Bestandteil der Qualitätssicherung im Rohrleitungsbau ist zweifelsfrei die Überprüfung der Qualität der hergestellten Schweißnähte. Der Anteil der Schweißnahtoberfläche an der Gesamtoberfläche eines Rohrleitungssystems im pharmazeutischen Anlagenbau beträgt lediglich 0,2 bis 0,5%, und doch konzentrieren sich die meisten Maßnahmen zur Qualitätssicherung auf diesen Bereich. Die Gründe dafür sind einfach erklärt. Die Schweißnaht ist die Schwachstelle im System ähnlich dem schwächsten Glied einer Kette. Im Zuge der Herstellung der Schweißnaht können diverse Probleme auftreten und technologische und / oder Verarbeitungsfehler zu schwerwiegenden Unregelmäßigkeiten führen. (z.B. Verminderung der Korrosionsbeständigkeit, erschwerte Reinigung durch Nahtüberhöhungen oder Wurzelrückfall). Bewertet man mit Hilfe einer Risikoanalyse die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems bei der Herstellung einer Schweißnaht und deren Auswirkungen, rechtfertigt das Ergebnis die hohen Anstrengungen und Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Zu den angewandten und erprobten Prüfverfahren zählen folgende zerstörungsfreie Prüfmethoden:

- Direkte Sichtprüfung der Schweißnähte VT
- Prüfung der Dokumente (Schweißanweisung, Schweißer- oder Bedienstoffe...)
- Indirekte Sichtprüfung mit Videodoskop (Abb.2)
- Kontrolle der Anlauffarben (Abb.3)
- Restsauerstoffmessung im formierten Bereich
- Oberflächenrauigkeitsmessung
- Delta-Ferrit Messung
- Farbeindringprüfung (PT)
- Ultraschallprüfung (UT)
- Härteprüfung (HT)
- Druck- und Dichtheitsprüfung

Statement

Qualitätssicherung im Rohrleitungsbau im Pharmaumfeld

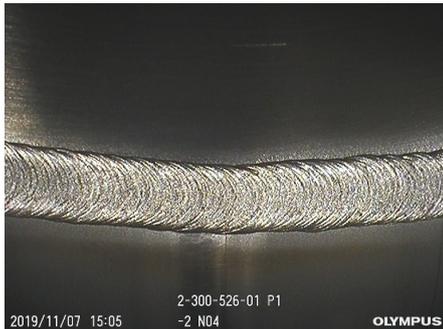


Abb. 2 Aufnahme Schweißnaht mit Videoendoskop

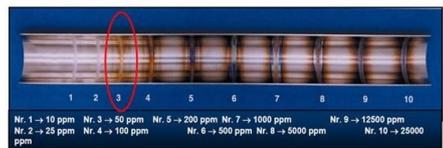


Abb. 3 Anlauffarben mit Akzeptanzkriterien nach AWS D18.2

Dokumentation der Qualitätssicherung:

Die Ergebnisse der Prüfungen müssen klar, strukturiert und rückverfolgbar dokumentiert werden.

Am besten geschieht dies mit einer geeigneten Software. Ein bewährtes Beispiel dafür ist eine von Fa. Zauner mit marwin solutions entwickelte Schweißdatenbank, welche auf Basis des Softwaresystems Comos® arbeitet. Im Idealfall wird ein „idf“-file mit den Bauteilangaben der einzelnen Rohrleitungen (Isometrien) für den Import bereitgestellt, vom Anlagenbau oder dem Planungsunternehmen. Dieser Datensatz wird in das System importiert und dient als Basis für die automatisierte Schweißdatenbank. Sämtliche Arbeits- und Prüfschritte werden im System bei der jeweiligen Isometrie eingetragen. Damit entsteht ein lückenloser Lebenslauf der Rohrleitung. Alle Dokumente der verbauten Bauteile, Berichte der Prüfungen und letztlich der aktuelle Bearbeitungsstand der Rohrleitung sind tagesaktuell für die Projektbeteiligten abrufbar und einsehbar. (Abb.4 Screenshot Schweißdatenbank)

Gleichzeitig wird mit der automatisierten Schweißdatenbank die Grundlage für eine zuverlässige Fortschrittsbewertung geschaffen. Jede Rohrleitung bzw.

Das Bild zeigt einen Screenshot der Software 'Comos'. Es ist eine komplexe Tabelle mit mehreren Spalten, die verschiedene Datenpunkte für die Rohrleitung darstellt. Die Spaltenüberschriften sind teilweise in deutscher Sprache, wie 'Bauteil', 'Material', 'Menge', 'Status'. Die Tabelle enthält viele Zeilen mit detaillierten Einträgen.

Abb. 4 Schweißdatenbank Comos®

jedem gefertigten Rohrleitungsspool wird ein eindeutiger QR-Code zugewiesen. Dieser ist Bestandteil der zur Ausführung frei gegebenen Rohrleitungsisometrie. In der Arbeitsvorbereitung werden die Bauteile der Rohrleitung und damit dem QR-Code zugeordnet. In der Datenbank wird im ersten Schritt der Status der Rohrleitung durch Aktivieren des entsprechenden Kontrollfeldes ausgewählt (z.B. Spooling, Prüfen, Schweißen, Reinigen, Verpackt...).

Nun werden die entsprechenden Bauteile und oder Spools mit dem QR-Lesegerät erfasst. Die Felder in der Datenbank werden dabei automatisch mit dem Datum befüllt. Eine graphische Darstellung des Workflows finden Sie in Abb. 5.



Abb. 5 Workflow/Rückverfolgung Rohrleitung mit QR-Code

Aus der Datenbank kann zu jeder Rohrleitung, zu jeder Zeit ein Installationsbericht „Isometric Status“ ausgefahren werden. Vor Auslieferung bekommen die vorgefertigten, geprüften und verpackten Rohrleitungen bzw. Spools sogenannte Spulen-Aufkleber, welche wieder den eindeutigen QR-Code enthalten. Diese können mit beliebig erweiterbaren Informationen erstellt werden. In der Praxis hat es sich als sehr hilfreich erwiesen die Spulen-Aufkleber mit den Zusatzinformationen zu Rohrklasse (farbliche Markierung) und dem Einbauort (Baufeld, Ebene) zu versehen. Der Empfänger kann somit bereits

beim Entladen feststellen an welchem Ort die Leitung zu transportieren ist und durch Einlesen des QR-Codes wird wiederum in der Datenbank der Empfang des Bauteiles auf der Baustelle bestätigt. (Abb.6 Beispiele für Installationsberichte).

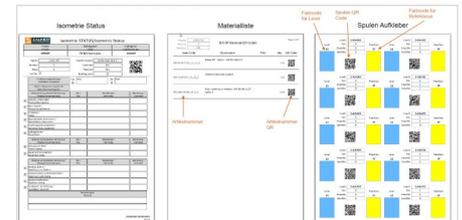


Abb. 6 Installationsberichte mit QR-Code

Schlusswort:

Der Fachbereich Rohrleitungsbau findet in der Ausbildung zum Maschinenbauingenieur oder anderen technischen Wissenschaften leider nur eine untergeordnete Rolle. Doch bilden gerade die Rohrleitungen ein unverzichtbares Werkzeug, um Industriegüter produzieren zu können. Sie prägen das Bild von Industrieanlagen, und finden sich in sämtlichen Branchen der Industrie. Kaum ein Kinofilm kommt ohne den Hintergrund von glänzenden, rostenden oder gar dampfenden Verrohrungen aus. Die Dimensionierung, die Werkstoffauswahl, die Fertigungs- und Montagemethode, die Festlegung der Qualitätskriterien bedürfen der Erfahrung und dem Wissen von fachspezifischen Experten, um Ihr Pharmaprojekt erfolgreich umsetzen zu können.

Text und Bilder:
ZAUNER Anlagentechnik

Forschung und Entwicklung / Research and Development

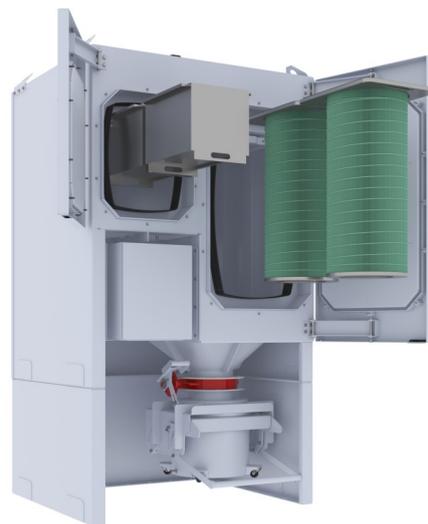
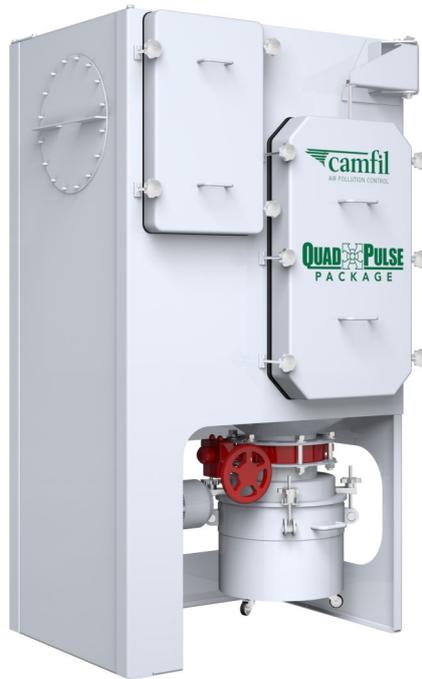
Prozesssicher entstauben im Dauerbetrieb

Reine Produktionsprozesse durch effiziente Entstaubungstechnik



Kontinuierlich steigende Anforderungen in der Pharmaindustrie an Energieeffizienz, Prozessoptimierung, Produktqualität, Arbeitsplatzsicherheit und Umweltschutz erfordern einen kritischen Blick auf die jeweils eingesetzte Luftfiltertechnik am Fertigungsort. Besonders im Umfeld von Arbeitsplätzen und Fertigungsstraßen sollen die im Produktionsprozess entstandenen Stäube abgefiltert und die gereinigte Luft wieder der Umgebungsluft zugeführt werden.

Pharmazeutische Herstellungsanlagen, in denen hohe Konzentrationen an feinem, gefährlichem, brennbarem und explosivem Staub anfallen, benötigen Staubabscheider, die sicher, effizient und einfach zu warten sind. Mit seinen Staubabscheidern der Serie Quad Pulse Package (QPP) bietet Camfil hierzu individuell auf die jeweilige Anforderung zugeschnittene Staubabscheider-Lösungen, die den aktuellen Standards der Pharmaindustrie und den aktuell gültigen Normen und Richtlinien entsprechen. Im Mittelpunkt dieser



Die Quad Pulse Package Serie – QPP1 & QPP2

Entstaubungsanlagen steht die Filterpatrone mit der bewährten Camfil Pleat-Technologie und das breite Portfolio an HEPA-Filtermedien bis Filterklasse H13. Sie gewährleistet ein besonders effizientes Durchströmen der gesamten Filterfläche, was die Luftdruckdifferenz mi-

nimiert und damit merklich Energie einspart. Nach dem QPP1 mit einer Filterpatrone bietet Camfil auch den QPP2 mit zwei Filterpatronen an. Dieser Staubabscheider ist für einen höheren Betriebsvolumenstrom einsetzbar. Der QPP2 ist speziell für den Einsatz in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Feststoffdosierungsanwendungen einschließlich Tablettierung, Abfüllung, Beschichtung, Granulierung, Trocknung, Mischung, Vermengung, Verpackung und Zentralvakuum konzipiert worden.

Optimierter Geräteaufbau – Effizienter Einsatz

Der QPP2 Staubabscheider verfügt über zwei Hauptfilterpatronen, die für einen Betriebsvolumenstrom von 1.000 – 3.000 m³ pro Stunde ausgelegt sind und so die Filterkapazität erhöhen. Er besitzt ein Filtersystem mit Abreinigungsfunktion. Die Abreinigung der Filterpatrone erfolgt segmentweise im laufenden Betrieb, ohne Beeinflussung des Produktionsprozesses. Dadurch reduzieren sich die Filterwechselintervalle. Die Standzeit des in der zweiten Stufe eingesetzten HEPA-Filters, der einen Abscheidegrad von 99,995 % bietet und dazu dient, die feinsten, gefährlichsten Staubpartikel auf-

Forschung und Entwicklung / Research and Development

Prozesssicher entstauben im Dauerbetrieb

Reine Produktionsprozesse durch effiziente Entstaubungstechnik



Die Filterpatrone – das Herzstück des Quad Pulse Systems



Optimierter Geräteaufbau: Effiziente Filterstufen, Kompakte Bauweise, geringer Platzbedarf, hohe Leistung bei geringer Geräusentwicklung



Höchster Explosionsschutz – Konform mit ATEX & NFPA Richtlinien.

zufangen, wird deutlich verlängert. Der HEPA-Filter stellt zudem eine erprobte Flammen- und Kontaminationssperre dar. Die Leistung des integrierten Ventilators kann bedarfsgerecht auf die Anforderungen bei unterschiedlichen Anwendungen angepasst werden. Die hohe Qualität des Gerätes gewährleistet einen angenehmen leisen Betrieb.

Höchster Explosionsschutz

Der QPP2 bietet Explosionsschutz gemäß der NFPA- und ATEX-Richtlinien. Das druckstoßfeste Gehäuse hält Explosionen stand und bleibt dabei unbeschädigt. Er kann ein Explosionsereignis sicher eindämmen, ohne dass zusätzliche, kostenintensive Sicherheitsvor-

richtungen erforderlich sind. Außerdem kann der QPP2 gefahrlos in Innenräumen in der Nähe des Verarbeitungsbereichs installiert werden – somit können lange Rohrleitungswege vermieden und ein direkter Zugang zum Gerät ermöglicht werden, um auch hier Energiekosten einzusparen.

Bag-in / Bag-out CamSafe-System

Zum Schutz des Anwenders und zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen, kommt bei der Quad Pulse Package

Serie ein Bag-in/Bag-out-System (BIBO) zum Einsatz. Das BIBO-System bewirkt eine vollständige Staubrückhaltung für einen sicheren und sauberen Filterwechsel.



BIBO Wechselsystem zum Schutz der Anwender

*Text und Bilder:
Camfil GmbH*

Forschung und Entwicklung / Research and Development

ASSA ABLOY HS9030GAT

ASSA ABLOY präsentiert das kompakteste und schnellste Reinraumtor auf dem Markt



ASSA ABLOY Entrance Systems bietet auf Basis jahrzehntelanger Hersteller-Expertise, sowie umfassenden Erfahrungen aus Projekten rund um den Globus ein breites Spektrum an Schnellauftoren für Einsätze im Innen- und Außenbereich von Produktionsanlagen, Fertigungshallen, Logistikzentren, sowie speziellen Anwendungen, wie dem Reinraumbereich.

Das ASSA ABLOY HS9030GAT ist eine weitere Entwicklung im Bereich der Schnellauftore in Reinraumausführung bei ASSA ABLOY Entrance Systems.

Das Reinraumtor ASSA ABLOY HS9030GAT ergänzt unser spezielles Produktportfolio der Schnellauftore für die Sauber- und Reinraumfertigung, mit dem wir uns bereits seit Jahren als Premiumlösung für diese Anwendungen am Markt etabliert haben.

Das ASSA ABLOY HS9030GAT ist zertifiziert für den Einsatz in Reinräumen bis zur Klasse ISO 6 (DIN EN ISO 14644-1) und Klasse C (GMP-Leitfaden, Annex 1).

Kompaktes Design

Mit seinem kompakten Design und integrierten Motor ist das ASSA ABLOY HS9030GAT die ideale Lösung für Reinräume mit engen Einbausituationen.

Die schmalen Seitenpfosten (65 mm) aus Edelstahl, können optional auch in einer lackierten Version aus Stahl ausgeführt werden.

Innovative Verkleidungen aus glaserverstärktem, aluminiumfarbenem Kunststoff ermöglichen eine glatte, leicht zu reinigende Oberfläche und bieten Partikeln keine Chance zur dauerhaften Anhaftung.

Optimierter Reinraumbetrieb

Aufgrund seiner einzigartigen Bauweise bietet das Reinraumtor eine perfekte Abdichtung, die die Kosten für den Luftaustausch reduziert.

Durch die umfassende Abdichtung des ASSA ABLOY HS9030GAT erreicht das Tor bei einer Montage außerhalb des Reinraums (i.d.R. Überdruckbereich) eine Luftdurchlässigkeit bis Klasse 4 ($3 \text{ m}^3/\text{m}^2/\text{h}$ bei 50 Pa) gemäß EN 12426.

Dichtungen in den Seitenpfosten, im Sturzbereich und zum Boden minimieren den Luftverlust durch das Tor, halten den Druckpegel konstant und verringern das allgemeine Kontaminationsrisiko, da Partikel und Schmutz in Kombination mit intelligenten Reinraumkonzepten nicht in den Sauberkeitsbereich gelangen.

Außerdem garantiert die reibungsarme Technologie und die Verwendung weniger Bauteile eine partikelarme Funktion der Tore.

Somit optimiert das ASSA ABLOY HS9030GAT die Effizienz beim Betrieb von Räumen mit kontrollierter Umgebung und reduziert die Kosten für Lüftungs- und Filtertechnik.

Hohe Prozess-Effizienz

Die hohe Öffnungsgeschwindigkeit von bis zu 2,7 m/s und eine Schließgeschwindigkeit von 0,5 m/s reduzieren den Luftverlust bei jeder Öffnung auf einen Minimalwert.

Die automatische Schließfunktion hält das Tor nur so lange wie tatsächlich benötigt offen, um einen effizienten Betrieb im Sauberkeitsbereich zu ermöglichen.

Die Frequenzumrichter-Steuerung („DCS“) ermöglicht umfangreiche Funktionen, wie beispielsweise die Verriegelung von 2 Toren in einer Personen- oder Materialschleuse.

Nutzersicherheit

Das Reinraumtor ASSA ABLOY HS9030GAT wird mit einem flexiblen Bodenprofil mit Kontaktleiste geliefert, das keinerlei Versteifungen enthält. Somit kann es zurückweichen, wenn eine Person sich unter einem schließenden Tor befindet ohne die Person zu verletzen.

Außerdem wird das Tor mit einer integrierten Lichtschranke ausgestattet, die das Tor nicht schließen lässt, so lange die Schließebene besetzt ist.

Geringes Ausfallrisiko

Das ASSA ABLOY HS9030GAT ist mit einer automatischen Wiedereinführung des Torblattes ausgestattet. Das Torblatt wird bei einer Kollision mit Personen oder Fahrzeugen aus den Seitenführungen gedrückt, was Schaden minimiert. Beim nächsten Öffnen-Schließen-Zyklus wird der Behang automatisch wieder in die Führungen zurückgeleitet.

Schäden werden minimiert, was Stillstands Zeiten und Reparaturkosten reduziert.

Darüber hinaus bieten wir eine Vielzahl von Optionen und Zubehör, mit denen sich das ASSA ABLOY HS9030GAT Schnellauftor individuell an die Anforderungen des jeweiligen Kunden anpassen lässt.

ASSA ABLOY
Entrance Systems Germany

Forschung und Entwicklung / Research and Development

Voraus(schauend) in die Zukunft



Smart Maintenance Navigator © Zeta

Agilität, Flexibilität und Anpassungsfähigkeit – gefordert von Geschäftsfaktoren wie verkürzte Markteinführungszeiten, verbesserte Kosteneffizienz und "Best-in-Class"-Wettbewerbsfähigkeit – gehören heute zu den wichtigsten Themen in der Biopharmaindustrie.

Parallel dazu hat die rasant fortschreitende Digitalisierung – Stichwort 4.0, IoT oder Predictive Maintenance – neue Technologien und flexible Automationskonzepte hervorgebracht. Die Unternehmensgruppe ZETA aus Lieboch bei Graz tritt dabei als kompetenter Partner auf, die ihre Kunden auch nach der erfolgreichen Inbetriebnahme eines Anlagenprojekts mit Smart Tools bei Wartung und Instandhaltung unterstützt.

Der Smart Maintenance Navigator (SMN) ist dafür ein anschauliches Beispiel, dessen Service auf mobilen Endgeräten – Tablets, Smartphones oder Wearables – für eine

nachhaltige Optimierung des Wartungsprozesses sorgt. Als virtueller Assistent verknüpft er relevante Informationen für Wartungsintervalle mit den Anlagedaten und führt den Wartungstechniker gezielt durch die Anlage, um die Instandhaltungstätigkeiten effizient durchführen zu können. Als digitaler Zwilling der Produktionsanlage wird im 2D- und 3D- Modell die Wartungsumgebung identifiziert, das Equipment hervorgehoben und die notwendigen Arbeitsschritte beschrieben. Dabei werden konkrete Daten zu Ersatzteilen bzw. benötigten Werkzeugen für Montage-tätigkeiten aus den digital hinterlegten Handbüchern am Mobilgerät ausgelesen. Im Gegensatz zu Papierdokumenten oder PC-basierten Systemen ist der Smart Maintenance Navigator flexibel einsetzbar, läuft auf dem mitgeführten Mobilgerät und ist immer auf dem aktuellen Stand der Anlage.

„Die Integration des Smart Maintenance Navigators in den laufenden Betrieb ist so einfach wie seine Anwendung.“ unterstreicht Martin Mayer, Business Developer für Smart Engineering Services bei ZETA und erläutert: „Das flexible Design unterstützt Anlagenbetreiber insbesondere dadurch, dass kein aufwändiges IT-Projekt für die Nutzung des Service notwendig ist. Bei der Entwicklung der Applikation haben wir besonderen Fokus auf eine einfache Handhabung und Benutzerfreundlichkeit gelegt.“ Gerade bei komplexen Neuanlagen reduziert das die Einschulungszeiten des Personals und notwendige Wartungsarbeiten werden deutlich schneller realisiert.



Martin Mayer © Zeta

Der Smart Maintenance Navigator unterstützt den First-Time-Right Ansatz und hilft, Risiken im wartungsintensiven Anlagenbetrieb zu minimieren.

*Text und Bilder:
ZETA GmbH*



„Reinraum ohne Reinigung“ – so lautete der Titel eines netten und für mich sehr humorvollen Kommentares, auf welchen ich vor nicht allzu langer Zeit stieß. Es ging darin um die Schwierigkeit, einen Reinraum-Bauherren für das Thema „Reinigung“ zu interessieren. Mit dem Abschlusssatz „Warum es im Reinraum dann doch ein Besenstübchen brauche, noch dazu ein besseres, dämmerte dem Reinraumbetreiber in spe erst später“^[1] endete der Kommentar. Dieses benannte Besenstübchen steht für die sachgerechte Aufbewahrung von Reinigungsequipment und ist in seiner Notwendigkeit nicht zu unterschätzen.

Inzwischen gibt es ausreichend Veröffentlichungen, die erklären, dass auch ein Reinraum - trotz seines Namens - gereinigt und in vielen Industriebereichen auch desinfiziert werden muss^[2]. In den verschiedenen Reinraum-Normen und Richtlinien wie auch in den Leitli-

nien der Guten-Herstellungspraxis für die pharmazeutische Industrie existieren ausreichend Hinweise darauf, wie die notwendigen Gerätschaften zu gestalten sind und welche Anforderungen Wischtextilien erfüllen müssen. Auch dazu gibt es einige Veröffentlichungen^[3]. Doch wie schon im Kommentar angedeutet wurde, geht eine Frage unter: Wohin mit den Betriebsmitteln, insbesondere denen, die nicht nur im Bereich der Anwendung verbleiben, sondern zudem arbeitstäglich zur Verfügung stehen sollten?

Eine Lagerung außerhalb des Reinraumes lässt sich hier ausschließen, denn dies würde ein ständiges und aufwendiges Ein- und Ausschleusen bedeuten. Die Gerätschaften sind sachgerecht und hygienisch aufzubewahren und eine Überlagerung der Fußbodenflächen wie auch direkten Bodenkontakt gilt es generell zu vermeiden. Eine mangelhafte Aufbewahrung der Gerätschaften wird übrigens immer wieder seitens der Behörden und bei internen Betriebsbegehungen beanstandet. Also doch ein Besenstübchen oder wenigstens einen Putzschrank, beispielsweise in einer Schleuse?

Doch selbst wenn eine angemessene Aufbewahrungsmöglichkeit vorhanden ist, gibt es ein wichtiges und systemrelevantes Arbeitsgerät, welches ein wenig mehr Beachtung braucht: der Mopphalter. Dieser ist verbunden mit einem meist langen Stiel. Ist dieser aus Edelstahl gefertigt, bringt er ein nicht unerhebliches Gewicht mit sich. Größere Reinigungswagen bieten häufig eine Aufbewahrungsmöglichkeit für den



*Abb.2: CR4 EM GMP
Reinigungswagen mit seitlicher Halterung für Mopphalter und Stiel*

Mopphalter, wie in Abbildung 2 zu sehen ist.

Kleinere Systemwagen oder Vorpräparationsboxen als sogenannte „Stand-Alone-Lösung“ hingegen verfügen über keine solche Halterung. In diesem Fall kann es schnell passieren, dass der Mopphalter fälschlicherweise in die Ecke gestellt (siehe Abb. 3) oder einfach an die Wand gelehnt wird.

Das Anlehnen ist jedoch keine sichere Aufbewahrung, da es dem Mopphalter neben dem unzulässigen Bodenkontakt auch keinen festen Stand bietet (siehe Abb. 4). Ergänzt wird die Aufbewahrungproblematik dadurch, dass einige Betriebe je nach Einsatzzweck unterschiedliche Mopphalter und Stiele verwenden, die nicht arbeitstäglich eingesetzt werden und trotzdem einsatznah aufbewahrt werden müssen.



Abb.3: Mopphalter lehnt ungesichert im Reinraum in einer Ecke und hat Bodenkontakt, welcher streng vermieden werden sollte



Abb.4: Mopphalter ohne Halt. Der Mopphalter, schnell mal mit dem Stiel an die Wand gelehnt, bleibt dort oft nicht stehen und stellt ein Sicherheitsrisiko dar



Abb.5: Mopphalter lehnt ungesichert im Reinraum in einer Ecke und hat Bodenkontakt, welcher streng vermieden werden sollte

Aus der Praxis heraus ist die Idee für eine einfache, GMP- und hygienekonforme Lösung zur Aufbewahrung von Mopphalter und Stiel entstanden. An einem simplen Platz, über welchen jeder Raum verfügt – die Wand. Genutzt werden hierzu die bereits für den Systemwagen vorhandenen Komponenten zur seitlichen Anbringung eines Mopphalters (siehe Abb. 2, 5) in Verbindung mit einem variabel gestaltbaren Wandhalterungssystem (siehe Abb. 5). Dieses besteht aus zwei Schienen: Eine obere Schiene, in der die Halterung für den Stiel (Spirale) eingesteckt wird und eine untere Schiene, an der die Unterstützung für den Mopphalter befestigt wird.

Da die Lagerung von Mopphaltern auch in der Reinheitszone vorgesehen ist, in der die Gerätschaften zum Einsatz kommen, erfasst der Einsatzbereich der Wandhalterung alle Industriebereiche mit höheren

Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit einschließlich aller ISO- und GMP-Reinheitsklassen. Die in den jeweiligen Reinheitszonen geltenden Regelwerke und insbesondere die Empfehlungen der European Hygienic Engineering Design Group (EHEDG) wurden in der Entwicklung berücksichtigt.

Die Anbringung der Wandhalterung ist nicht nur für Wände, sondern auch für Schränke vorgesehen. Es gibt verschiedene Varianten zur Befestigung der Halterung: Schrauben, Kleben oder mit Hilfe von Magneten. Um anforderungsbedingt variabel zu bleiben, gibt es kein vorgegebenes Baukastensystem. Das Anbringen der Wand-schienen wird betriebsspezifisch durch den Anwender durchgeführt. Ebenso die Abdichtung der Wandhalterung sofern notwendig.

Wie sie sehen, lassen sich aus der Praxis heraus häufig einfache Lösungen ableiten, die Anwendern

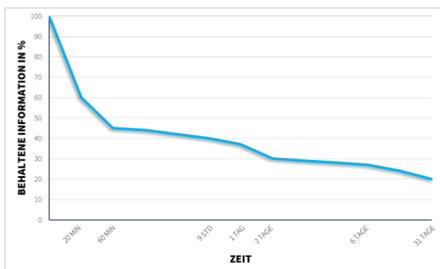
das Arbeiten erleichtern. Die beschriebene Wandhalterung lässt sich ohne großen Aufwand nachträglich in einem Reinraum installieren. Ein einsatznaher Lagerplatz für die gesamten Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien, die für die Reinigung und Desinfektion benötigt werden, lässt sich nur selten nachträglich hinzubauen. Aus diesem Grund möchte ich abschließen, womit ich begonnen habe: Auch ein Reinraum muss gereinigt werden und bedarf eines Besenstübchens und/oder Putzschrankes!

^[1] Dittel G. (2019). *Planlos in den Reinraum. In: Reinraum in der pharmazeutischen Industrie (Krebsbach T., Hsrg.); Kap. 4; S. 33-61. Editio Cantor Verlag Aulendorf.*

^[2] Pfennig D. (2008). *Warum einen Reinraum reinigen?! Rationell reinigen 2008 (11); S. 9-11.*

^[3] Witt-Mäckel M und Pfennig D. (2015). *Reinheitstauglichkeit – eine Herausforderung für die Praxis. Reinraum online 2015 (10); 15-17.*

Das weiß die psychologische Forschung schon lange (s. Grafik 1 „Vergessenskurve nach Ebbinghaus“). Nachhaltigkeit von Ausbildung zum Nutzen unserer Kunden ist daher das erklärte Ziel von comprei. Dazu fühlen wir uns gemäß unserer ISO 29990 Zertifizierung verpflichtet.



Vergessenskurve nach Ebbinghaus

Aus diesem Grund haben wir uns intensiv mit einem Phänomen des Lernens beschäftigt. Spacing-Effekt nennt es die Wissenschaft: wir sind besser in der Lage, uns an Informationen und Konzepte zu erinnern, wenn wir in zeitlichen Intervallen wiederholte Lernimpulse erhalten. Aber genau das ist die Herausforderung im laufenden Produktionsbetrieb.

Der comprei-Lösungsansatz für Sie: „Innovatives kommt – Bewährtes bleibt“

Innovatives kommt

comprei bietet einen neuen holistischen Ansatz: Blended Learning. Dieses „Hybrid-Lernen“ beschreibt ein Lernmodell, das moderne Technologie integriert – es verstärkt dauerhaft den Lernerfolg mit positivem Business-Impact. Blended Learning kombiniert Schulung im Seminarraum mit verschiedenen Formen des Online-Lernens. Innovative Lernstrategien zu implementieren, die substanziellen Nutzen bringen, ist das Ziel jedes Trainingsverantwortlichen.

5 Key Benefits von Blended Learning für Ihr Unternehmen

1. Spacing-Effekt nützen

Wir verknüpfen auf einfache Weise Schulung im Seminarraum mit eLearning-Modulen. Durch online Live-Trainings und Webinare halten wir Ihre Mitarbeiter up to date. So bekommen sie wiederholte Lernimpulse in zeitlichen Intervallen. (siehe Grafik 2 „Projizierte Vergessenskurven“)

2. Lernen jederzeit, auf jedem Gerät

Ihre Mitarbeiter können kontinuierlich auf die Lerninhalte zugreifen und Leerlaufzeiten sinnvoll nützen. Wiederholte Lernimpulse können somit auch z.B. während der Nacht- oder Wochenendschicht gesetzt werden.

3. Mitarbeiter-Engagement und Motivation steigern

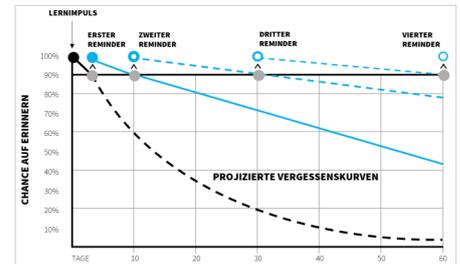
Die Kombination unterschiedlicher Medien und eLearning-Formate involviert die Teilnehmer in ein abwechslungsreiches Lern-Erlebnis.

4. Effektives Arbeiten beim Classroom-Training

Durch eLearning-Module bereiten wir jeden Mitarbeiter individuell auf das Classroom-Training vor. Die Homogenität der Gruppe ermöglicht fokussierte Präsenzs Schulungen mit erhöhtem Output.

5. Gezielter Einsatz von Trainings-Ressourcen

Blended learning minimiert Produktivitätsausfall, Reisekosten, Terminkoordination und vieles, was bei üblichen Präsenzs Schulungen zu bedenken ist. Blended Learning maximiert den Kompetenz-Level Ihrer Mitarbeiter. Blended Learning ist eine Investition, die sich lohnt.



Projizierte Vergessenskurven

Bewährtes bleibt

Die professionellen Ausbilder von comprei „nehmen Maß“. In einem initialen Workshop ermitteln sie, welche Ergebnisse die Schulung erreichen soll. Ihre speziellen Anforderungen, Ihre Prozesse und der Kompetenz-Level der verschiedenen Mitarbeiter sind die Grundlage um Curriculum, Zeitbedarf sowie optimalen Einsatz von Blended Learning zu definieren.

Das Resultat ist eine „Maßanfertigung“ abgestimmter Inhalte und unterschiedlicher didaktischer Methoden in einem wirkungsvollen Mix von Lernformaten – Blended Learning eben.

Weitere nützliche Infos zum bewährten Ausbildungsstandard von comprei lesen Sie [im folgenden Artikel](#).

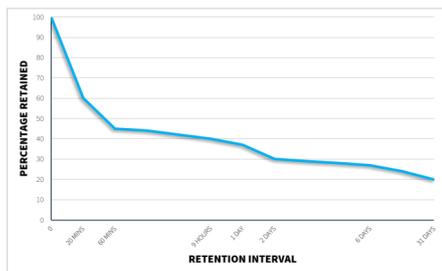
Bedenken Sie: 30 Tage reichen – und über 80 Prozent von dem, was sie eben gelesen haben, sind vergessen. Kontaktieren Sie uns daher jetzt! Und reden wir über Blended Learning für Ihr Unternehmen.

Text und Grafiken:
COMPREI GmbH

Forschung und Entwicklung / Research and Development

After 30 Days, Over 80 Percent of Learning Is Forgotten

Psychological research has established this reality for some time (see Figure 1 "Ebbinghaus' forgetting curve"). As a result, comprei's goal is to ensure lasting customer benefits through reinforced training. We feel obliged to do this in accordance with our ISO 29990 certification.



Ebbinghaus' forgetting curve

For this reason, we focus intensively on a particular learning phenomenon. Researchers refer to it as the spacing effect: we are better able to retain information and concepts if they are learned at specific repeated intervals, instead of a single massed presentation event. For ongoing production, this presents a singular challenge.

The comprei solution: *"Innovation + Proven Results"*

Innovation

comprei offers a new comprehensive approach: blended learning. This "hybrid learning" is a learning model that integrates modern technology to permanently reinforce learning outcomes, resulting in a positive impact on business operations. Blended learning combines training in the seminar room with various forms of online learning.

Implementing these kinds of innovative learning strategies is the goal of all training managers — especially when they bring such substantial results.

Blended Learning: 5 Key Benefits for your company

1. Spacing-effect utilised

We seamlessly integrate seminar room training with eLearning modules. We keep your employees up to date with live online training and webinars. This gives them productive learning sessions at consistent intervals. (see Figure 2 "Projected forgetting curves")

2. Learn anytime, on any device

Your employees can access the learning content at any time and make good use of production down time. Recurring learning sessions can be scheduled, e.g. during night or weekend shifts.

3. Increase employee engagement and motivation

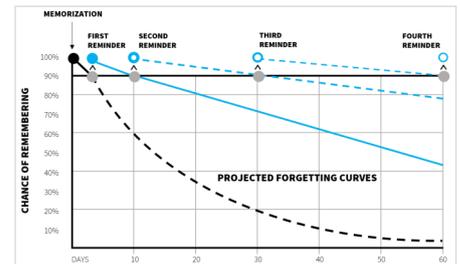
A diverse learning experience that combines different media and eLearning formats keeps participants engaged and motivated.

4. Working effectively in classroom training

The eLearning modules prepare each individual employee for future classroom training. The homogeneity of the incoming group enables classroom training to be more focused and improves outcomes.

5. Targeted training resources

Blended learning minimises loss of productivity, travel costs, calendar coordination and many other considerations typical to scheduled classroom training sessions. Blended learning maximises the competence level of your employees. Blended learning is an investment that pays off.



Projected forgetting curves

Proven results

The professional trainers from comprei always tailor their approach. In an initial workshop, they determine the desired outcomes the training should achieve. Your specific needs, processes and employee competence levels are the basis for defining the curriculum, time requirements and optimal use of blended learning.

The result is bespoke content presented using different didactic methods in an effective mix of learning formats — blended learning.

You can find further information on the proven comprei training standard [in the following article](#).

Remember: After 30 days, over 80 percent of what you've just read will be forgotten. Contact us now! Let's talk about blended learning for your company.

Forschung und Entwicklung / Research and Development

Eine reine Farbe für reine Räume

Sinngiebende Farbgestaltung verbessert die Arbeitsbedingungen und die Motivation der Mitarbeiter bei gleichzeitiger Verminderung von Fehlerquellen. Durch visuell ergonomisch gestaltete Arbeitsplätze wird eine höhere und längere Konzentrationsfähigkeit erreicht und damit Unfallrisiken sowie Produktionsausfälle reduziert.

RAL 9012 Reinraumweiß – der neue Standardfarbton

Das ideale Weiß für Reinräume sollte hell, klar und freundlich sein und darüber hinaus rein wirken.

Mit der Einführung des neuen Farbtons RAL 9012 Reinraumweiß, gibt die RAL gGmbH der Industrie eine neue „Standardfarbe“ für den Reinraum. Es handelt sich hierbei um einen hellklaren, leicht gelblichen Weißton, der die speziellen Anforderungen und Bedürfnisse im Reinraum optimal erfüllt. Der Gelbanteil ist so schwach, dass er nicht dominant wirkt, sondern begleitend und vermittelnd. Er verleiht der übrigen Raumgestaltung ein freundliches Ambiente.

Weiß ist nicht gleich Weiß

Weißnuancen ohne Farbanteil, so wie beispielsweise das in Reinräumen häufig verwendete RAL 9016 Verkehrsweiß, reflektieren die umgebenden Farben sehr stark, auch das Tageslicht. Im Jahresmittel ist das Tageslicht eher grau und trüb, als sonnig und hell. Daraus ergibt sich, dass Räume, die in einem Weißton ohne Gelbanteil gestaltet sind in einem kühlen grau erscheinen und eben nicht strahlend weiß und rein. Diese Räume wirken dann trist und etwas bedrückend. Besonders an der dunkelsten Wand eines Raumes, der Decke, kommt dieser Effekt zum Tragen. Diese triste Stimmung wirkt sich auf Dauer stark auf das Wohlempfinden der Mitarbeiter aus. Durch den leichten Gelbanteil wirken Räume in denen Reinraumweiß als Hauptfarbe verwendet wurde freundlich und sonnig. Sie erzeugen eine angenehme Stimmung und Arbeitsatmosphäre.



Computeranimation: links Decke in neutralem Weißton; rechts Decke mit leichter Gelbnuance



Helligkeitswerte im Vergleich: Verkehrsweiß hat einen Hellbezugswert von 86,1%, der des Reinraumweiß liegt bei 87,8%.

In den unterschiedlichen Farbkollektionen der verschiedenen Hersteller lassen sich Farben finden, die die speziellen Anforderungen an eine „Reinraumfarbe“ erfüllen. Problematisch war aber bisher, die Kompatibilität verschiedener Materialien und Verarbeitungsweisen. So ist beispielsweise dieser „geeignete“ Farbton oft als Wand- bzw. Deckenfarbe erhältlich, aber nicht als Pulverbeschichtung.

Daraus ergaben sich für die Umsetzung unserer Farbplanungen teilweise große Schwierigkeiten. Oft scheiterte dann die Realisierung an verlängerten Lieferzeiten und extremen Aufpreisen gegenüber anderen Farben.

Aus dieser Problematik heraus entstand die Idee, einen neuen Farbton mit Namen Reinraumweiß bei der RAL-Classic-Familie zu initiieren.

Als gemeinnützige GmbH erkannte RAL das Potenzial dieses Farbtons und hat unsere Idee bestens unterstützt.

Planungssicherheit durch Standardisierung

Die Standardisierung des Reinraumweiß als RAL 9012 ergibt Planungssicherheit in Bezug auf die unterschiedlichen Bauteile und Oberflächen der verschiedenen Produzenten. Sie ermöglicht weltweit eine klare Abstimmung zwischen den beteiligten Planern, Herstellern und Unternehmen.

Zur Qualitätssicherung liefert RAL mit der RAL 840-HR Einzelkarte RAL 9012 in semimatt eine verbindliche Farbvorlage für Farbnachstellungen und Qualitätskontrolle.

Der Farbton kann lizenzfrei als Standardfarbe in die Kollektionen der Hersteller aufgenommen werden. Somit entfallen die Mehrkosten für „Sonderfarben“.

Vorteile für Unternehmen und Mitarbeiter

Verbesserung der visuell ergonomischen Situation:

- Sehschärfe wird durch gelbes Licht verbessert
- Verringerung von Unfällen und Fehlern
- Verminderung von Adaptionsproblemen und damit frühzeitigen Ermüdungserscheinungen
- Schnellere Regeneration
- Ansprechender Gesamteindruck durch freundliche Farbstimmung
- Größere Zufriedenheit und damit höhere Motivation der Mitarbeiter

RAL 9012 Reinraumweiß visualisiert die Reinheit, die im Reinraum verlangt wird. Es lässt die Räume hell, frisch und sonnig erscheinen. Es unterstützt die visuelle Ergonomie, denn die gelbliche Farblicht-Reflexion verbessert die Sehschärfe. Das menschliche Auge kann leichter adaptieren und ermüdet nicht so schnell. Dieser Sachverhalt verbessert unter anderem auch das Wohlbefinden der Mitarbeiter und reduziert dadurch Krankheitsraten.

Text und Bilder:

Cordula Bahm, Farbatelier Raum für Farbe

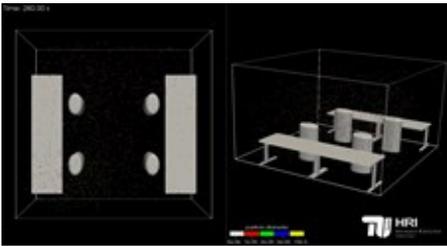
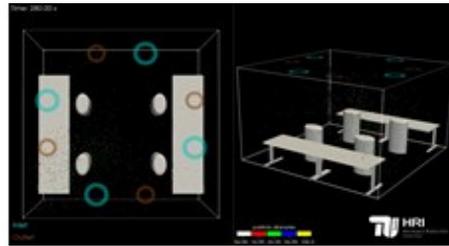


Abbildung 1: Simulationsergebnis der Partikelverteilung nach 280s ohne Lüftung (links) und mit Lüftung (rechts)

Die Übertragung von Viren mittels Aerosolen wird derzeit als ein wichtiger Übertragungsweg von SARS-CoV-2 betrachtet. Viren und Bakterien lagern sich an Partikeln und Aerosolen an. Beim Atmen, Sprechen, Husten und Niesen erreichen die Aerosole so eine Größe von 0,01 bis 1500 μm . Große Partikel ($>50 \mu\text{m}$) sinken sehr schnell zu Boden und sedimentieren. Die Größe kleinerer Partikel verringert sich aufgrund von Verdunstung zunächst sehr schnell auf bis zu 50 % der Ausgangsgröße. Diese Partikel verbleiben sehr lange in der Luft und können von anderen Personen eingeatmet werden. Aktuelle Messungen haben ergeben, dass Partikel mit einem Durchmesser $<1 \mu\text{m}$ bei geringen Luftgeschwindigkeiten ($v = 0,06 \text{ m/s}$) nach 20min noch zu 95% in der Luft vorhanden sind und nur sehr wenige Partikel an Oberflächen abgeschieden wurden. Mit zunehmender Luftgeschwindigkeit sinkt der Anteil der in der Luft verbleibenden Partikel ab, wobei nur mit einer Zufuhr von Frischluft z.B. durch eine maschinelle Lüftung eine deutliche Reduktion erreicht werden kann, wie in Simulationen von Büroräumen am Hermann-Rietschel-Institut (HRI) gezeigt wurde (siehe Abbildung 1).



Ohne ausreichende Frischluftzufuhr verteilen sich die Partikel im gesamten Raum und können so, wenn eine Person infiziert ist, zu einer Infektion aller Personen im Raum führen, unabhängig vom Abstand zur Infektionsquelle. Eine Maske bietet dabei nur einen geringen Schutz, da 80-90 % der Partikel die Maske passieren können. Experimentelle Untersuchungen am HRI haben gezeigt, dass die Anzahl der abgegebenen Partikel mit und ohne Mundschutz nahezu gleich ist. Für diese Untersuchungen wurde in einem Reinraum ein Prüfstand (siehe Abbildung 2) bestehend aus

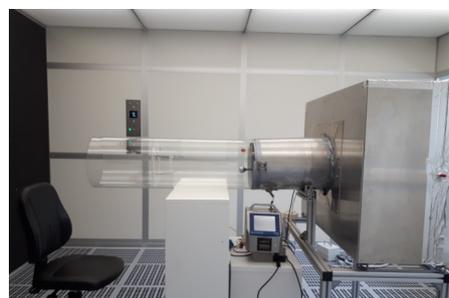


Abbildung 2: Aufbau des Prüfstandes zur Messung der Partikelemission bei verschiedenen Aktivitäten

einer Filter-Ventilator-Einheit sowie einem Glasrohr, welches mit einer Blende ausgestattet ist, aufgebaut. Die Partikel werden mit einem Laserpartikelzähler erfasst. Ohne den Einfluss einer Hintergrundbelastung kann damit die Partikelemission bei

verschiedenen Aktivitäten (Atmen, Sprechen, Husten, Singen) untersucht werden.

Eine Visualisierung zeigt, dass die Partikel und Aerosole an der Maske vorbei strömen und so in die Raumluft gelangen. Die Maske beeinflusst dabei lediglich die Richtung der Partikel- und Aerosolabgabe (Abbildung 3 und 4), sodass gerade bei engem Zusammentreffen mehrerer Personen ein direkter Kontakt mit dem Atemvolumenstrom des Gegenübers vermieden werden kann.



Abbildung 3: Visualisierung Atmen mit Maske
Abbildung 4: Visualisierung Sprechen ohne Maske

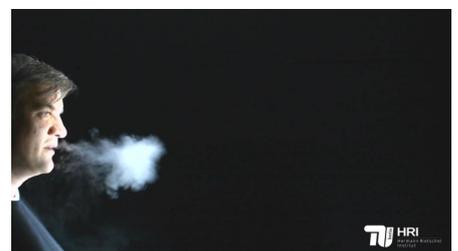


Abbildung 4: Visualisierung Sprechen ohne Maske

Detaillierte Informationen zu den einzelnen Untersuchungen sowie weitere aktuelle Forschungsergebnisse werden auf dem Blog (https://blogs.tu-berlin.de/hri_sars-cov-2) veröffentlicht.

TU Berlin
Hermann-Rietschel-Institut

Forschung und Entwicklung / Research and Development

Spread of viruses through the air

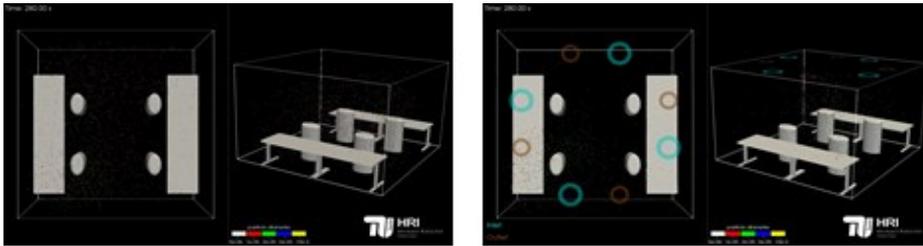


Figure 1: Results of the simulation of the particle distribution after 280s without ventilation (left) and with ventilation (right)

The transmission of viruses on aerosols has been claimed as an important way of transmission of SARS-CoV-2. Viruses as well as bacteria accumulate with particles and aerosols. During breathing, speaking, coughing and sneezing they can reach sizes of 0,01 up to 1500 μm in diameter. Large particles ($>50 \mu\text{m}$) fall to the ground rapidly and sediment. The size of smaller particles decreases fast down to 50 % of the original size, because of evaporation. These particles are able to stay in air for a long time and other persons may inhale them. Current measurements showed that 95 % of the introduced particles with a diameter $<1 \mu\text{m}$ under the influence of a small air velocity ($v = 0,06 \text{ m/s}$) can still be found in the air after 20 min. Just few of the particles have been deposited on surface. With increasing air velocity, the ratio of remaining particles decreased, but just with supply of fresh air (e.g. with a mechanical ventilation system) a significant improvement can be reached, like simulations of office rooms have shown, which have been performed at the Hermann-Rietschel-Institute (HRI) (see Figure 1).

Without the introduction of enough fresh air, the particles have been distributed in the whole room and can, if an infected person is present, lead to an infection of all persons in the room, independently of the distance to the source of infection. A mask affords just little protection, because 80-90 % of the particles are still passing the mask. Experimental investigations at the HRI have shown, that the number of emitted particles with and without mask is nearly identical. For these measurements a test bench (see Figure 2) has been built in a

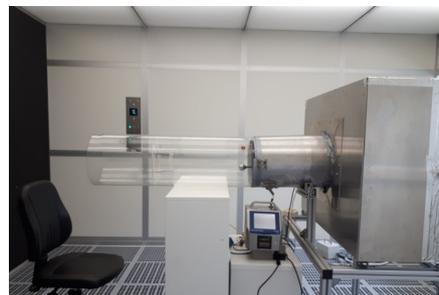


Figure 2: Test bench for the measurement of the particle emission during different activities

clean room, which consists of a Filter-Fan-Unit as well as a glass tube, which has been equipped with a flow screen. The number of particles has been measured with a laser-particle-counter. Without the influence of background exposure

the particle emission during different activities (breathing, speaking, coughing, sneezing) has been examined.

A visualization has shown that the particles and aerosols flow past the mask and are introduced into the room. The mask solely influences the direction of the particle and aerosol emission (see Figure 3 and 4), whereas in case of close contact



Figure 3: Visualization breathing with mask



Figure 4: Visualization Speaking without mask

of different persons a direct introduction of the exhaled air can be avoided.

More detailed information regarding the different investigations as well as further research results can be found on the blog (https://blogs.tu-berlin.de/hri_sars-cov-2)

TU Berlin
Hermann-Rietschel-Institut

Forschung und Entwicklung / Research and Development

100 neue Farben, Dekore und Oberflächen / 100 New Colours, Decors and Surfaces



Trespa International B.V. ist ein führender Innovator auf dem Gebiet der Architekturmaterialien. Dank 60 Jahren globaler Erfahrung und Produktinnovation ist Trespa international als führender Entwickler hochwertiger Paneele für wissenschaftliche Oberflächenlösungen anerkannt.

Die homogenen Paneele können wie hochwertiges Hartholz verarbeitet werden, so dass sie leicht angepasst und installiert werden können. TopLab®-Paneele sind in großen Größen erhältlich, wodurch unhygienische Fugen auf ein Minimum reduziert werden.

Trespa hat die nächste Generation seiner EBC-Technologie (Electron Beam Curing) im eigenen Haus entwickelt, die Trespa® TopLab®^{VERTICAL} seine Oberflächeneigenschaften verleiht.

Die Elektronenstrahlhärtung ist eine schnelle, nicht thermische Härtungsmethode, bei der hochenergetische Elektronen mit einer kontrollierten Geschwindigkeit verwendet werden, um spezielle Oberflächen zu härten. Das Ergebnis ist eine geschlossene Oberfläche mit geringer Rauheit und ausgezeichneter Reinigungsfähigkeit und chemischer Beständigkeit.

Trespa® TopLab® bietet eine Reihe klassischer, moderner und zukunftsweisender Farben und ist in verschiedenen Stärken und Größen erhältlich. Trespa ist stolz darauf, die offizielle Einführung der erweiterten TopLab®^{VERTICAL}-Farbpalette weltweit bekannt zu geben! TopLab®^{VERTICAL} ist nun mit mehr als 100 neuen Farben, Dekoren und Oberflächen erweitert. Trespas erweitertes Sortiment ist bekannt für seine zahlreichen Anwendungen und Designflexibilität und bietet jetzt noch mehr Designoptionen.

Trespa International B.V. is a leading innovator in the field of architectural materials. Thanks to 60 years of global experience and product innovation, Trespa is internationally recognized as a leading developer of high-quality panels for scientific surface solutions.

The homogeneous panels can be processed like high-quality hardwood so that they can be easily adapted and installed. TopLab® panels are available in large sizes, which reduces unsanitary seams to a minimum.

Trespa has developed the next generation of its EBC technology (Electron Beam Curing) in-house, which gives Trespa® TopLab®^{VERTICAL} its surface properties.

Electron beam curing is a fast, non-thermal curing method that uses high-energy electrons at a controlled rate to harden special surfaces. The result is a closed surface with excellent smoothness, cleanability and chemical resistance.

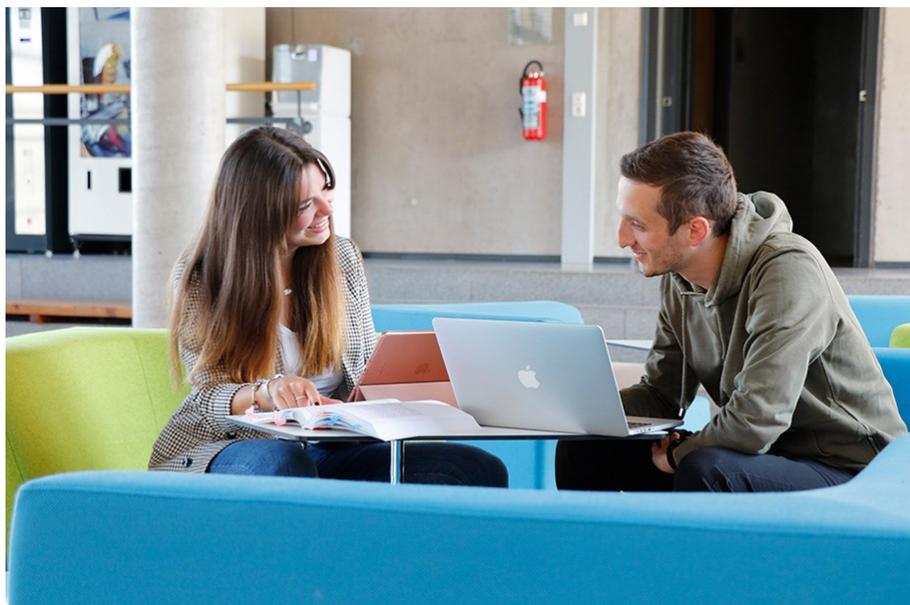
Trespa® TopLab® offers a range of classic, modern and trendsetting colors and is available in various strengths and sizes. Trespa is proud to announce the official launch of the expanded Trespa® TopLab®^{VERTICAL} range worldwide! The TopLab®^{VERTICAL} is enriched with more than 100 new colors, decors and surfaces. Trespa's expanded range is known for its numerous applications and design flexibility and now offers even more design options.



Trespa International BV

Hochschule Albstadt - Sigmaringen

Hochschule landet bei CHE-Ranking vielfach in der Spitzengruppe



Die Studierenden stellen der Hochschule Albstadt-Sigmaringen beim aktuellen CHE-Ranking ein gutes Zeugnis aus.

Albstadt/Sigmaringen. Die Hochschule Albstadt-Sigmaringen erzielt im aktuellen Hochschulranking des Centrums für Hochschulentwicklung (CHE) sehr gute Ergebnisse in den bewerteten Fachbereichen der Fakultäten Life Sciences, Informatik, Engineering und Business Science and Management. Sie sind jeweils gleich in mehreren Kategorien in der Spitzengruppe gelandet; das Ranking wird in Auszügen im neuen ZEIT Studienführer 2020/21 veröffentlicht.

Bewertet wurden in diesem Jahr der noch junge Studiengang Smart Building Engineering and Management, Facility and Process Design, Betriebswirtschaftslehre, Wirtschaftsingenieurwesen, Business and Security Analytics und Wirtschaftsinformatik. Spitzennoten erreichten die Stu-

diengänge fast durchweg in der Kategorie Kontakt zur Berufspraxis. Die Studierenden bewerteten die Studiengänge darüber hinaus besonders häufig in den Kategorien Unterstützung am Studienanfang, Betreuung durch Lehrende, Ausstattung, Praxisbezug oder Abschlüsse in angemessener Zeit sehr positiv. Auch die Ausstattung der Praktikumslabore und die IT-Infrastruktur erreichten Spitzenwerte.

„Ich freue mich ganz besonders darüber, dass wir im Ranking bei den Kontakten zur Berufspraxis so gut abschneiden und dass uns unsere Studierenden bei der persönlichen Betreuung so ein gutes Zeugnis ausstellen“, sagt Rektorin Dr. Ingeborg Mühlendorfer. Genau diese Bereiche seien die Herzstücke der Lehre an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen:

„Wir bieten unseren Studierenden ein sehr gutes, praxisnahes und anwendungsorientiertes Lehr- und Lernumfeld in einer familiären Atmosphäre und fördern ihre individuellen Stärken.“ Durch den starken Praxisbezug in Lehre und Forschung könnten sie sich in unterschiedlichen Berufsfeldern ausprobieren und während ihres Studiums herausfinden, wo ihre Interessen liegen. „Durch unser starkes Netzwerk in der Region und darüber hinaus bieten wir ihnen durch Praxissemester sowie Projekt- und Abschlussarbeiten den frühzeitigen Kontakt zu Unternehmen und bereiten sie damit optimal auf das Berufsleben vor.“

Im CHE-Hochschulranking werden sowohl Urteile von Studierenden als auch Fakten zu Lehre und Forschung ausgewiesen. Es ist mit rund 120.000 befragten Studierenden und mehr als 300 untersuchten Universitäten und Hochschulen für angewandte Wissenschaften/Fachhochschulen (HAW) sowie Dualen Hochschulen und Berufsakademien der umfassendste und detaillierteste Hochschulvergleich im deutschsprachigen Raum.

*Pressebericht
Hochschule Albstadt-Sigmaringen*

Hochschule Albstadt - Sigmaringen

University often ends up in top group of CHE rankings



The Albstadt-Sigmaringen University of Applied Sciences was issued a good report by the students in the current CHE ranking.

Albstadt/Sigmaringen. The Albstadt-Sigmaringen University of Applied Sciences achieved very good results in the current university ranking of the Centre for Higher Education Development (CHE) in the evaluated faculties of Life Sciences, Computer Science, Engineering as well as Business Science and Management. They have each been placed in the top group in several categories; the ranking is published in extracts in the new ZEIT study guide 2020/21.

This year, the degree programme Smart Building Engineering and Management which is still new and the programmes Facility and Process Design, Business Administration, Industrial Engineering and Management, Business and Security Analytics further Business Informatics were evaluated.

Exemplary grades were achieved in almost all programmes in the category contact with professional practice. In addition, students rated the degree programmes very positively, particularly in the categories support at the beginning of studies, supervision by lecturers, equipment, practical relevance or graduation within an appropriate period of time. The equipment of the internship laboratories and the IT infrastructure achieved furthermore top grades.

"I am particularly pleased that we perform so well in the ranking for contacts with professional practice and that our students give us such good grades for personal support," says Rector Dr. Ingeborg Mühldorfer. It is precisely these areas that are at the core of teaching at the Albstadt-Sigmaringen University

of Applied Sciences: "We offer our students a great, practical and application-oriented teaching and learning environment in a homely atmosphere and promote their individual strengths". Due to the strong practical orientation in teaching and research, they can try their hand at different professional fields and discover where their interests lie during their studies. "Thanks to our strong network in the region and beyond, we offer them early contact with companies through internship semesters as well as project and thesis work, thus preparing them optimally for their professional life".

The CHE university ranking lists both student assessments and facts about teaching and research. With around 120,000 students surveyed and more than 300 universities and universities of applied sciences (HAW) as well as dual universities and universities of cooperative education, it is the most comprehensive and detailed university comparison in the German-speaking area.

*Press release
Albstadt-Sigmaringen University*

Baurecht

Entschädigungsansprüche ausführender Unternehmen bei gestörtem Bauablauf

Je größer ein Bauvorhaben ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass es bei seiner Ausführung zu Störungen des Bauablaufs kommt. Deren Ursachen sind vielfältig und nicht alle stammen aus dem Verantwortungsbereich des Auftraggebers. In der Sphäre des Auftraggebers liegt es allerdings beispielsweise, das Baugrundstück zur Verfügung zu stellen, die Baugenehmigung beizustellen, ausführungsfähige Pläne zur Verfügung zu stellen (keine Vorabzüge!) und vieles anderes mehr, das sich abschließend kaum aufzählen lässt.

Kommt es zu Verzögerungen bei der Beistellung solcher Mitwirkungshandlungen des Bestellers, so regelt § 642 Abs. 1 BGB:

„Ist bei der Herstellung des Werks eine Handlung des Bestellers erforderlich, so kann der Unternehmer, wenn der Besteller durch das Unterlassen der Handlung in Verzug der Annahme kommt, eine angemessene Entschädigung verlangen.“

Diese seit Jahrzehnten unverändert im BGB befindliche Regelung führte lange Zeit ein Schattendasein. Vor allem aber waren sich die Gelehrten uneinig, wie denn die „angemessene Entschädigung“ zu berechnen sei und was darunter zu verstehen sei. Diese Diskussionen hat der BGH 2019 insofern beendet, als er feststellte, dass ein Anspruch auf eine „angemessene Entschädigung“ jedenfalls kein voller Schadensersatzanspruch sei, aber auch kein Vergütungsanspruch. Dagegen spreche schon die Formulierung des Gesetzgebers. Es handle sich um einen Anspruch sui generis, also einen Anspruch eigener Art, für den es quasi nichts Vergleichbares

gebe. Dem Auftragnehmer stehe also weder die Vergütung wie bei einer freien Kündigung zu (§ 648 BGB; gesamte Vergütung abzüglich ersparter Aufwendungen und anderweitigen Erwerbs), noch ein voller Schadensersatzanspruch. Da sich diese Rechtsprechung des BGH in erster Linie darauf bezog, was der Auftragnehmer nicht beanspruchen kann, bestand Bedarf an einer Festlegung des höchsten Zivilgerichts, was der Auftragnehmer denn nun eigentlich nach Ansicht des BGH beanspruchen kann.

Mit Urteil vom 30.01.2020 legte der BGH nunmehr fest, dass die Vergütung für unnütz vorgehaltene Produktionsmittel während der Zeit des Annahmeverzugs (z. B. Behinderung) der Maßstab für die Höhe der zu beanspruchenden Entschädigung ist. Die volle Vortrags- und Beweislast für den Umfang der nutzlos vorgehaltenen Produktionsmittel einschließlich des Nachweises, dass diese auch nicht auf anderen Baustellen sinnvoll eingesetzt werden konnten, obliegt dem Unternehmer.

Allerdings räumt der BGH dem jeweils zur Entscheidung des berufenen Gerichts eine erhebliche Beweiserleichterung ein. Denn er fordert eine Abwägungsentscheidung des Tatrichters, bei der die angemessene Entschädigung im Ausgangspunkt an den auf die unproduktiv bereitgehaltenen Produktionsmittel entfallenden Vergütungsanteilen einschließlich der Anteile für allgemeine Geschäftskosten sowie Wagnis und Gewinn zu orientieren sei.

Im Ergebnis dürfte das bei künftigen Entscheidungen zu angemessenen Entschädigungen nach § 642 BGB praktisch zu einer Schätzung durch

den Tatrichter führen. Dem Unternehmer wird es also obliegen, hinreichend geschickt und detailliert vorzutragen und vorzurechnen, damit der Tatrichter darauf basierend eine Abschätzung treffen kann. Mit der Berufung sind derartige Abschätzungen als tatrichterliche Entscheidung auch so gut wie nicht mehr angreifbar, bestenfalls im Falle grober Logikfehler oder Rechenfehler.

Die angemessene Entschädigung im genannten Umfang kann der Unternehmer allerdings nur für den Zeitraum des Annahmeverzugs (z. B. Behinderung) beanspruchen. Andere Mehrkosten, die möglicherweise entstehen, weil sich Folgen des ursprünglichen Störereignisses über den Bauverlauf auch nach Wegfall des störenden Ereignisses noch fortsetzen, führen nicht dazu, dass die angemessene Entschädigung für derartige Zeiträume zusätzlich beansprucht werden kann!

Im Ergebnis beschränkt der BGH den Entschädigungsanspruch wegen unterbliebener Mitwirkungshandlung des Bauherrn also auf den Zeitraum von dessen Annahmeverzug. Die Höhe der Ansprüche beschränkt er auf Vergütungsanteile der unproduktiv bereitgehaltenen Produktionsmittel, die auch nicht anderweitig eingesetzt werden konnten, einschließlich Wagnis und Gewinn. Der Nachweis hierfür wird für den Unternehmer einfacher zu führen sein, weil eine schlüssige Darlegung nebst Beweisangeboten ausreichen wird, um dem Tatrichter seine Abwägungsentscheidung zu ermöglichen. Auf den Nachweis des letzten Euro wird es anders als bisher also nicht mehr ankommen.

*Dipl.-Ing. Sebastian Heene
Rechtsanwalt + Bauingenieur
Fachanwalt für Bau- und Architektenrecht
Justitia Rechtsanwälte und Bauingenieure*