

## VIP3000 - aus dem Vorstand

*Liebe VIP3000-Mitglieder,*

... und es geht digital weiter! Dies ist die traurige Erkenntnis am Ende des ersten Quartals 2021. Wiederkehrende Pandemiewellen lassen die Aussicht auf persönliche Treffen in die Ferne rücken – im geschäftlichen wie im privaten Bereich. Gab es zum Jahreswechsel noch Hoffnung auf eine Besserung ab dem 2. Halbjahr, so ist diese mittlerweile wieder getrübt und wir sind weiterhin in unserer digitalen Kommunikationswelt gefangen. Natürlich war es schön, euch alle erneut bei unserer verkürzten Mitgliederversammlung am 11.03.2021 zu sehen und zu hören, dass ihr soweit alle gesund und wohlauf seid. Aber ein persönliches Treffen kann das natürlich nicht ersetzen.

Die Pharmabranche ist Gott sei Dank weiterhin stark aktiv und die meisten von uns können erfreulich gefüllte Auftragsbücher vorweisen. Das zumindest motiviert. Und natürlich geben wir vom Vorstand die Hoffnung nicht auf und schauen zuversichtlich auf die Möglichkeiten persönlicher Treffen – die ersten Ankündigungen von Fachmessen für das 4. Quartal 2021 sind ja bereits vorhanden. Wir sind nicht euphorisch, aber zumindest mal positiv gestimmt. Was unser eigenes Event – den Experten Dialog – betrifft, ist dieser auf Anfang 2022 geplant, aber ebenfalls noch mit Vorbehalt.

Corona verändert die Welt. Digitale und als Hybrid ausgerichtete Events werden zum Alltag. So manche Besprechungsräume wurden flugs zu kleinen Filmstudios umgebaut, damit wichtige Meetings oder auch Vergabegespräche in einem adäquaten und professionellen Gesamtrahmen geführt werden können. Wir sind uns sicher, dass auch nach Corona viel davon weitergelebt wird. Wir werden, bzw. wir haben bereits eine digitale Transformation erlebt, bei der unsere Branche neben anderen eine Vorreiterrolle haben wird. Und es wird ein Thema auch und gerade für den VIP3000 werden, welches wir gerne mit euch gemeinsam angehen und neue Perspektiven schaffen wollen. Wir freuen uns darauf!

In diesem Sinne wünschen wir Ihnen ein gutes Gelingen und bleibt gesund!



*Dear VIP3000 members,*

... and it goes on digitally! This is the sad realization at the end of the first quarter of 2021. Recurring waves of pandemics are pushing the prospect of face-to-face meetings into the distance - in both business and private life. While at the turn of the year there was still hope for an improvement from the 2<sup>nd</sup> half of the year, this has since

been dimmed again and we continue to be trapped in our digital communication world. Of course, it was nice to see you all again at our abbreviated general meeting on March 11, 2021 and to hear that you are all healthy and well so far. But, of course, there is no substitute for a face-to-face meeting.

Thank goodness the pharmaceutical industry is still very active and most of us can boast gratifyingly full order books. That, at least, is motivating. And of course, we on the Board are not giving up hope and are looking confidently to the possibilities of face-to-face meetings - the first announcements of trade shows for the 4th quarter of 2021 are already there. We are not euphoric, but at least in a positive mood. As for our own event - the Expert Dialog - this is planned for early 2022, but also with reservations.

Corona is changing the world. Digital and hybrid events are becoming part of everyday life. A couple of meeting rooms were quickly converted into small film studios so that important meetings or even negotiations could be held in an appropriate and professional overall setting. We are sure that much of this will continue after Corona. We will, or rather we have already experienced a digital transformation in which our industry will have a pioneering role alongside others. And it will become a topic also and especially for the VIP3000, which we would like to tackle together with you and create new perspectives. We are looking forward to it!

With this in mind, we wish you every success and stay healthy!

*Ralf Gengenbach, Rino Woyczyk*

## Impressum

Herausgeber:

Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 e.V.

Rino Woyczyk

Vizepräsident VIP3000

E-Mail: [info@vip3000.de](mailto:info@vip3000.de)

[www.vip3000.de](http://www.vip3000.de)

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

## In dieser Ausgabe:

Aus dem Vorstand	1
Termine	2
Digital365-live aus dem Filmstudio	3
VIP3000-Award verliehen	4
Praxisbericht	
BRIEM	
VDI 5800 Blatt 1	5
GEMPEX	
EU-MDR	7
LORENZ CONSULT	
Krisenresistente Logistik	8
TRESPA	
Nachhaltigkeit schafft neue Werte	9
TROX	
Partikelreduktion im Klassenzimmer	10
Firmeninformationen	
ALSICO HIGHTEC	
Neues technisches Labor	11
KEMMLIT	
Kemmlit Ireland Ltd. startet	13
MIKROCLEAN	
Reinraum Schmiede auf YouTube	14
TRESPA	
NEMHO	15
ZETA	
Neue Niederlassung in der Schweiz	17
Aus den Projekten	
CURIUM	
Prions decontamination in a R&D Lab	18
LINDNER	
Cannabis-Verarbeitung in Dänemark	19
ZAUNER	
Rohrleitung für Impfstoff-Produktion	23
Forschung und Entwicklung	
BILFINGER	
Software Quibicon®	25
HRI	
Messungen zu Partikelemission	27
SAILER	
Zubehörprogramm für den SHDM	29
Baurecht	30

# Termine

## VIP-Termine:

### VIP3000-Experten-Dialog

31.03. + 01. 04. 2022

Veranstaltungsort Hamburg



## Messe-Termine:

Da die meisten wichtigen Fachmessen in 2021 abgesagt bzw. auf 2022 verschoben wurden, können hier nur die bereits Bekanntgegebenen stehen.

Bitte informieren Sie sich auf der Internetseite der jeweiligen Messe.



24. - 25. 11. 2021

Cleanzone in Frankfurt am Main

<https://cleanzone.messefrankfurt.com/>



Februar 2022

Lounges

[https://www.x4com.de/expo\\_lounges](https://www.x4com.de/expo_lounges)



04. - 08. 04. 2022

ACHEMA in Frankfurt am Main

<https://www.achema.de/de/>



21. - 24. 06. 2022

Analytica in München

<https://www.analytica.de/de/>



30. 08. - 01. 09. 2022

POWTECH in Nürnberg

<https://www.powtech.de/>

## Weitere vorangekündigten Messen im Herbst 2021:

ILMAC in Basel

<https://www.ilmac.ch/de-CH/basel/uebersicht.aspx>

LABVOLUTION in Hannover

<https://www.labvolution.de>

expopharm in Düsseldorf

<https://expopharm.de>

# Digitale Veranstaltungen/ Digital Events

## Digital365 - live aus dem Filmstudio

Die aktuelle Situation hat uns alle gezwungen unsere Arbeitswelten und unser berufliches Umfeld neu zu betrachten und zu bewerten. Insbesondere der persönliche Austausch auf Fachveranstaltungen und Fachmessen wurde ab dem 2. Quartal 2020 komplett heruntergefahren und es werden voraussichtlich in 2021 keine Veränderungen stattfinden. Schnell entwickelten sich ab Mitte 2020 neue Kommunikationswege wie digitale Weiterbildungen und digitale Messen, zum Teil auch in hybrider Form. Aber genau so schnell machte sich eine Art von Müdigkeit breit, aktiv an solchen digitalen Veranstaltungen teilzunehmen.

Der Organisator der Fachmesse Lounges, inspire, setzte sich deshalb zum Ziel, mit einer neuen digitalen Form die Pharma-Community zusammen zu halten und entwickelte dazu die Digital365 Clean-room Processes. Ein Event aus einem Mix von Fachvorträgen und einer live Talkrunde. Das Opening-Event dazu fand am 24.03.2021 statt – und es waren zwei VIP3000-Mitglieder (Robert Rösch und Matthias Alber) im Vortragsprogramm involviert und Rino Woyczyk als Gast in der Live Stream Talkrunde unter dem Motto: Die Branche blickt voraus. Die Zahlen im Nachgang belegen, dass diese Form Zukunft hat. So waren rund 145 Online-Besucher während den Fachvorträgen angemeldet – während der Live-Talkrunde sogar 230 Besucher. Wenn man diese Zahlen vergleicht mit den vergangenen Events im Rahmen der Fachmesse Lounges, so

waren mehr Besucher je Event zugeschaltet als in den Vortragsräumen auf der Messe Platz gefunden hatten.

Live Talkrunde – aber wie geht das während Corona? Sicheres persönliches Treffen mit Aufnahmen in einem Filmstudio in diesen Zeiten? Ja – das geht und nachfolgend gibt es einen kurzen Einblick über den Tagesablauf in Heidelberg – mit Start 09:00 Uhr bis zum Live-Stream ab 13:00 Uhr. Gestartet wurde mit Einzel-Corona-Schnelltests aller Personen ab 09:00 Uhr, die später im Filmstudio zusammen sind, in einem großen Vorraum vor dem Studio. Dies betraf die Film- und Ton-Crew, die beiden Moderatoren, die Talk-Gäste und die Vertreter des Veranstalters. Bis 10:00 Uhr waren alle negativ getestet und durften dann den Aufnahmebereich betreten. Hier wartete bereits die in den Tagen zuvor aufgebaute Bühne und es fanden die ersten Standpositionen mit den beiden Moderatoren sowie Bild- und Tontests statt. Das darauffol-



*Filmstudio leer*

gende gegenseitiges Kennenlernen und Proben der späteren Talkrunde löste die Nervosität im gesamten Team. Mit individuellen Film- und Tonchecks sowie einer Abstimmung

der Reihenfolge der Fragen an die Talkgäste und deren Kernthemen als Experten wurde die „heiße Phase“ eingeläutet. Nach einer kurzen Mittagspause fand ab 12:15 Uhr die Verkabelung (Mikrofon) und das leichte Schminken statt, damit die Bildaufnahmen später alle ohne Spiegelungen aus dem Gesichtsbereich erfolgen können. Das nebenstehende Bild zeigt



*Filmstudio besetzt*

die Moderatoren und Talkgäste rund 10 Minuten vor dem Start. 5 Minuten vor 13:00 Uhr wurde im Minutentakt „heruntergezählt“, so dass dann pünktlich um 13:00:00 auf Sendung gegangen wurde. Die folgende Stunde im Live-Talk vergeht dann wie im Flug. Um 14:00 Uhr war alles erfolgreich „im Kasten“ – und eine glückliche Aufnahme-Crew war sehr zufrieden mit den „Laien“ und dem ersten Digital365-Opening-Event.

Das Studio steht über inspire zur freien Verfügung und kann auch angemietet werden. Eine Chance für den VIP3000 und deren Mitglieder, sich in der neuen digitalen Welt in Szene zu setzen? Darüber sollten wir chatten ...

*Text und Bilder:  
Rino Woyczyk*

## VIP3000-Award verliehen / VIP3000-Award was presented

### Studierende gewinnen mit ihrer Fabrikplanung

### Students win the VIP3000-Award with their factory design



*Peter Röckinger*



*Kathrin Langer*



*Franziska Mannelli*



*Niklas Zabel*

Mit ihrem Konzeptdesign einer Fabrik zur Herstellung von 800 Millionen Tabletten im Jahr haben sich die Studierenden Peter Röckinger, Kathrin Langer, Franziska Mannelli und Niklas Zabel den mit 500 Euro dotierten „VIP3000-Award“ des Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau gesichert.

Insgesamt traten vor der Fachjury drei Teams mit ihren Konzepten für Produktionsstätten gegeneinander an – sie alle studieren an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen den Masterstudiengang Facility and Process Design. Ein zweites Team

plante einen Standort zur Herstellung von Tonika mit einem Produktionsvolumen von 50 Millionen Flaschen im Jahr; das dritte Team widmete sich der Planung einer Produktionsfabrik für 14 verschiedene Fertig-Puffer.

Im Januar präsentierten die Studierenden ihre Projektarbeiten vor ihren Kommilitonen, Prof. Dr. Enrico Grothe sowie Ralf Stahl, Leiter des Geschäftsbereich Reinraum der Firma KEMMLIT Bauelemente GmbH und Vorstandsmitglied des VIP3000. Eine Woche später wurden die Gewinner bekannt gegeben.

Enrico Grothe und Ralf Stahl lobten das Gewinnerteam. „Sie haben mit Ihrem Konzept überzeugt und das Wesentliche der Fabrikplanung erkannt“, sagte Ralf Stahl bei der Online-Preisverleihung.

*Text und Bilder:  
Hochschule Albstadt-Sigmaringen*

With their concept design of a factory for the production of 800 million tablets per year, the students Peter Röckinger, Kathrin Langer, Franziska Mannelli and Niklas Zabel have secured the "VIP3000-Award" of the association Interessengemeinschaft Pharmabau, which is endowed with 500 euros.

A total of three teams competed against each other in front of the expert jury with their concepts for production facilities - they all study the master's degree program Facility and Process Design at

Albstadt-Sigmaringen University. A second team planned a site for the production of tonics with a production volume of 50 million bottles per year; the third team devoted itself to planning a production factory for 14 different finished buffers.

In January, the students presented their project work to their fellow students, Prof. Dr. Enrico Grothe as well as Ralf Stahl, head of the clean room division of the company KEMMLIT Bauelemente GmbH and board member of the VIP 3000.

One week later, the winners were announced.

Enrico Grothe and Ralf Stahl praised the winning team. "You convinced with your concept and recognized the essence of factory planning," said Ralf Stahl at the online award ceremony.

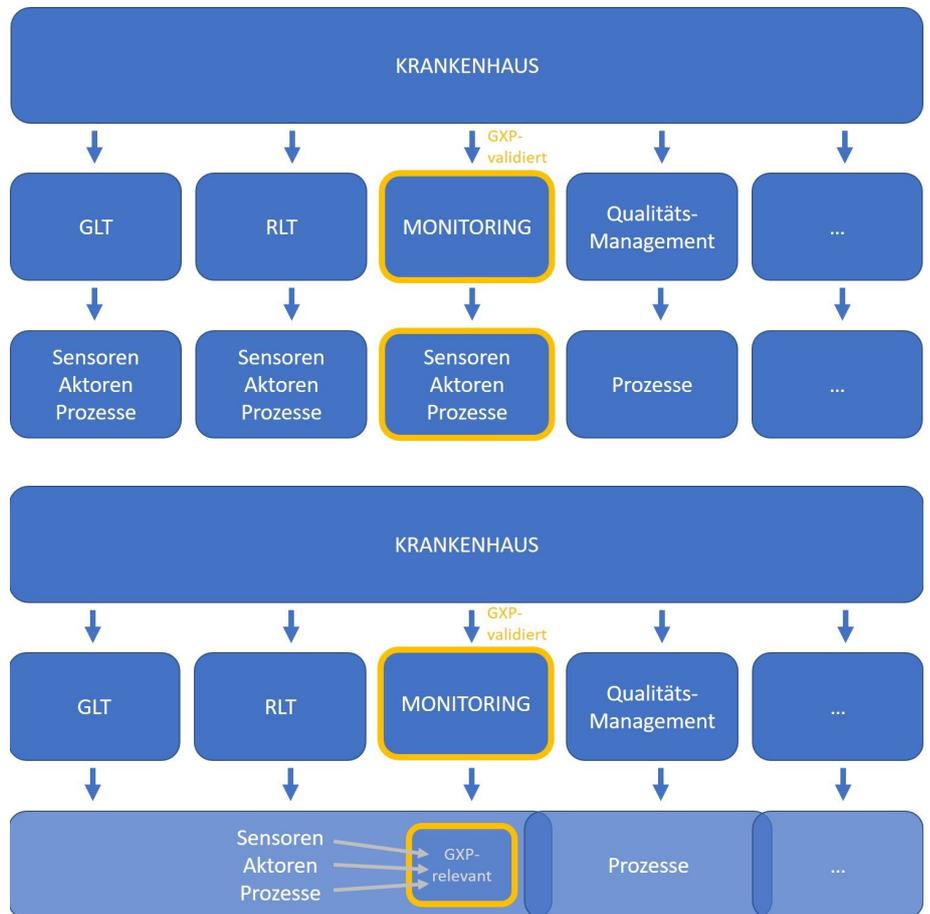
*Text and images:  
Albstadt-Sigmaringen University*

# Praxisbericht / Experience Report

## VDI 5800 Blatt 1 – Nachhaltigkeit beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern Praxisbeispiele zum Einsatz von Monitoring-Systemen

Beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern spielt das Thema Nachhaltigkeit eine immer größere Rolle. Die Richtlinie VDI 5800 Blatt 1 gibt einen guten Überblick und umfasst den ganzen Lebenszyklus von der Planung, dem Neu- und Umbau über die Nutzung und Instandhaltung bis zur Entsorgung. Ziel der Richtlinie ist es, Reibungsverluste und unnötige Kosten zu vermeiden und die begrenzten Ressourcen von Personen und Sachmitteln bestmöglich einzusetzen.

Die BRIEM Steuerungstechnik GmbH ist Anbieter von Monitoring-Systemen für Reinräume, Labore und andere qualitätsrelevante Bereiche, z. B. Lagerräume. Das BMS (Briem-Monitoring-System) konnte bereits bundesweit vielfach in Krankenhäusern implementiert werden. Ein Monitoring-System in Krankenhäusern wird hauptsächlich in GxP-relevanten Bereichen wie Apotheken, der Nuklearmedizin oder in Zentrallaboren eingesetzt, um Raumparameter wie Druck, Temperatur (in Räumen, Kühlschränken, Gefrierschränken oder Transportboxen), Luftfeuchte oder Partikelkonzentrationen manipulationssicher aufzuzeichnen. Aber wie kann ein Monitoring-System den Betreiber dabei unterstützen die Inhalte der VDI-Richtlinie umzusetzen, Synergien sinnvoll zu nutzen und dadurch Arbeitsabläufe und Prozesse effizienter zu gestalten?



*Synergien und effizientere Prozesse helfen Ressourcen sinnvoll einzusetzen und Kosten zu sparen.*

Der erste wichtige Ansatzpunkt ist „Reibungsverluste und unnötige Kosten zu vermeiden“. Durch den Einsatz von intelligenten Schnittstellen kann das Monitoring-System sehr gut in bestehende Systeme wie RLT (Raumluftechnik) oder GLT (Gebäudeleittechnik) eingebunden werden. Standardisierte Schnittstellen wie Modbus, Profinet oder Bacnet ermöglichen die effektive, sichere und kostenoptimierte Übergabe der Messwerte bereits vorhandener Systeme an das Monitoring-System.

Ist eine direkte Schnittstelle zwischen den Systemen nicht möglich oder nicht wirtschaftlich umsetzbar, können die Daten relevanter Sensoren z.B. durch den Einsatz von Optokopplern mehreren Systemen zur Verfügung gestellt werden.

Auch das Thema eines zentralen Alarmmanagements spielt eine Rolle. Jeweils eigenständige Alarmierungs- und Mitteilungssysteme von GLT, RLT und Monitoring sind nicht im Sinne der VDI-Richtlinie. Durch eine gut geplante Anbindung der Systeme

## Praxisbericht / Experience Report

### VDI 5800 Blatt 1 – Nachhaltigkeit beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern Praxisbeispiele zum Einsatz von Monitoring-Systemen

können unnötige Mehrfachmeldungen vermieden und die GXP-konforme Ausführung des Monitoring-Systems bewahrt werden. Der zweite Berührungspunkt zwischen Monitoring-System und der VDI-Richtlinie ist der Anspruch „die begrenzten Ressourcen von Personen und Sachmitteln bestmöglich einzusetzen“. Zum Beispiel die Ressource Partikelzähler: diese in der Anschaffung und im Betrieb recht kostenintensive Ressource kann z.B. als mobile Variante durch Einbindung über WiFi oder einem intelligenten Plug-In-Mechanismus an unterschiedlichen Messstellen verwendet (sowie jeder dieser Messstellen zugeordnet) werden. So können während des Betriebs über den gesamten Lebenszyklus hinweg Kosten eingespart werden.



*Die kostbare Zeit des Krankenhauspersonals sollte möglichst sinnvoll genutzt werden. Effiziente und intelligente Systeme können dabei helfen.*

Die wichtigste Ressource ist der Mensch. Gerade im Krankenhausbetrieb ist gut zu erkennen, wie kostbar diese ist und kein Gerät oder System sollte mehr Zeit der zuständigen Personen in Anspruch nehmen als unbedingt notwendig. Automatische und

frei konfigurierbare Reports, sowie die intuitive Bedienbarkeit sind wichtige Features der Briem Monitoring-Software. Das System lässt durch umfangreiche Gestaltungsmöglichkeiten ideal in den jeweiligen Arbeitsalltag integrieren und reduziert den Zeitaufwand für Analysen, Quittierungen oder Bewertungen. Auch gilt es die Anzahl der Alarme möglichst niedrig zu halten und dadurch den Aufwand präventiv zu minimieren. So können z.B. unterschiedliche Profile wie Nachtabenkung, Reinigungsbetrieb oder wechselnde Raumnutzungen in der Software abgebildet und je nach Profil unterschiedliche Alarmparameter aktiviert werden.

Müssen Abweichungen (Alarme im Monitoring-System) auch auf anderen Plattformen wie z.B. Dokumentenmanagement- oder Chargenprotokollsystemen dokumentiert bzw. bearbeitet werden, bietet BMS die Möglichkeit einer kundenspezifischen Anbindung der Systeme, so dass z.B. die Alarmquittierung direkt im Dokumentenmanagementsystem erfolgt und doppelte Arbeitsschritte vermieden werden.



*Systemübergreifende, smarte Authentifikationssysteme vereinfachen die tägliche Arbeit.*

Neue Technologien bieten weitere Möglichkeiten Prozesse effektiv

umzusetzen, z.B. smarte Authentifikationssysteme in Form eines Armbandes, mit dem sich der Nutzer an allen Systemen schnell und unkompliziert authentifizieren kann.



*Vereinfachte Prozesse durch Einbindung von Smartphones beim Monitoring.*

RFID-Tags können so eingesetzt werden, dass ein Smartphone oder Tablet als flexible Messwertanzeige dient und damit perfekt in den Prozess aus Information und Alarmierung integriert wird. Diese Beispiele aus der Praxis zeigen, wie ein Monitoring-System helfen kann, die VDI 5800 Blatt1-Richtlinie beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern umzusetzen und wertvolle Ressourcen nachhaltig einzusetzen.

*Text und Bilder:  
BRIEM Steuerungstechnik GmbH*

# Praxisbericht / Experience Report

## EU-MDR–Stichtag am 26. Mai 2021 – Für eine Branche tickt der Countdown

*Für Akteure im Bereich Medizintechnik – Hersteller, Lieferanten, Händler, Importeure – beginnt am 26. Mai eine neue Zeitrechnung*



Bereits 2017 veröffentlicht, durch die Pandemie mit zusätzlich verlängertem Übergangszeitraum tritt sie nun völlig in Kraft: die neue europäische Medizinprodukteverordnung, EU 2017/ 745 (MDR). Lange genug Zeit für alle Beteiligten, sich vorzubereiten, könnte man meinen. Die Praxis zeigt, nicht alles ist geregelt.

### *Wesentliche Neuerungen der MDR*

Durch den signifikant erweiterten Anwendungsbereich sind u.a. auch Produkte zur Reinigung, Sterilisation und Desinfektion anderer Medizinprodukte betroffen. Der Sicherheitsansatz orientiert sich am Produktlebenszyklus, ein Post-Market-Surveillance-Prozess ist zu implementieren. Ein System zur eindeutigen Produktkennzeichnung (UDI) und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten wird eingeführt. Die Anforderungen an die technische Dokumentation sind deutlich höher. Für Hersteller und Importeure gelten strengere Auflagen. Verpflichtend für Hersteller sind jetzt ein Risikomanagementsystem, ein Qualitätsmanagementsystem und die Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens. Eine PRRC Verantwortliche Person ist zu benennen. Gegebenenfalls ist Re-Klassifizierung von Produkten durchzuführen.

### *Sicherstellen EU MDR Compliance – Tipps zum Vorgehen*

Wichtig ist es, die Produktklassifizierung zu verifizieren und zu bestimmen, wie die Produkte jetzt zuzulassen sind. Joachim Paap, Senior Manager Medical

Devices bei gempex GmbH: „Wir empfehlen zunächst immer eine Gap-Analyse der Technischen Dokumentation und des QM-Systems. Dringend erforderlicher Anpassungsbedarf zeigt sich, die nächsten Schritte können in einem Workshop gemeinsam mit dem Kunden skizziert werden.“ Hilfreich ist die Erstellung eines Compliance-Plans, der Strategie und Schritte zur Einhaltung der regulatorischen Vorschriften definiert. Ein vom Top-Management etabliertes Projektteam gewährleistet dann die strukturierte Umsetzung. Auch die Evaluierung des Lieferantenmanagement-Systems oder die Aktualisierung von Qualitätssicherung-Vereinbarungen kommen in Betracht. Besonders wichtig: zeitnah die Kommunikation und Abstimmung mit der Benannten Stelle sicherstellen. Hier gibt es, zeigt die Praxis, nach wie vor Engpässe.

### *Praxis und Recht: Zulassung und Risikomanagement von Kombinationsprodukten*

Kombinierte Produkte werden entweder als Medizinprodukt oder als Arzneimittel zugelassen. Auch gibt es Änderungen im Zulassungsverfahren. Benannte Stellen werden in die Bewertung von Kombinationsprodukten eingebunden, die in Deutschland bisher ausschließlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewertet und zugelassen wurden. Anforderungen sind gestiegen und komplexer geworden. Für Bewertung und Zulassung sind meist Benannte Stelle und Arzneimittelbehörde erforderlich. Neue Anforderungen gelten auch für das Riskmanagement.

Hersteller stehen vor der Herausforderung, zwei Risikomanagement-Prozesse vereinen zu müssen, zum einen den nach ICH Q9 aus der Pharmaindustrie und zum anderem den nach ISO 14971 aus der Medizinprodukteindustrie.

### *Expertenteam Medical Devices – Audit-Vorbereitung*

gempex ist als international agierendes Dienstleistungsunternehmen für die Life Sciences Industrien vornehmlich als

Experte für GMP und GDP bekannt. Das Leistungsfeld für Medizinprodukte entspricht jedoch stark dem vertrauten Terrain, wenn auch die Regularien sich unterscheiden. Bewährte Projekt-Strukturen und Vorgehensweisen können in den Projekten übernommen werden. So hat gempex dem Bedarf der Industrie folgend in der letzten Zeit das Team der Medical Devices Experten deutlich erweitert. Vor dem Hintergrund jahrelanger Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte wird insbesondere das Leistungsspektrum Audit-Vorbereitung nachgefragt. Ein Element hier ist etwa die Beratung um MDSAP – die international vereinfachte Zertifizierung und Auditierung von Medizinprodukten.

Aktuelle Projekte liegen derzeit verstärkt im Feld der Audit-Vor- und Nachbereitung – Inspection Readiness ist hier das Schlagwort. Vielfach ist eine enge Begleitung gefordert, die auch remote erbracht wird.

Letztlich geht es auch in der Medical Device Industrie um die Sicherstellung der Compliance.



*Joachim Paap, Senior Manager Medical Devices, gempex GmbH*

*Text: Joachim Paap  
Bilder: gempex GmbH*

## Praxisbericht / Experience Report

### Krisenresistente Logistik sichert medizinische Versorgung

Die Corona-Pandemie zeigt auf, dass Logistik krisensicher sein muss. Das macht sich auch im medizinischen Bereich bezahlt. Regionale Lagerhaltung gewinnt weiter an Bedeutung. Ohne lange Transportwege ist auch die Produktion sichergestellt. Das Zivilingenieurbüro Lorenz Consult stimmt Gebäudeplanung und Verkehrslogistik aufeinander ab.

Gerade in Zeiten wie diesen lässt sich erkennen, dass alle Güter schnell für Kunden zur Verfügung stehen sollten. Dadurch lässt sich systemrelevante Versorgung gerade auch im Krankenhaus- und im Reinraumbereich aufrechterhalten. „2020 kam es in vielen Bereichen zu Lieferschwierigkeiten. Am Beispiel Einzelhandel zeigt sich, dass größere Bestände angelegt werden müssen“, informiert DI Christian Lorenz vom Zivilingenieurbüro Lorenz Consult. Um die Lieferfähigkeit auch bei Störungen der Lieferkette zu gewährleisten, meint Lorenz: „Möglicherweise machen in Zukunft statt eines großen Logistikzentrums auch wieder mehrere kleine Zentren Sinn.“

#### **Vorrauschauende Logistik dank Digitalisierung**

Es sind Überlegungen wie diese, die schon im Vorfeld zur Logistikbauplanung zählen. Firmenchef DI Christian Lorenz weiß: „Durch die Corona-Krise müssen wir manches neu denken. Das Logistikmanagement muss voraus-



*DI Christian Lorenz, Geschäftsführer*

schauend sein. Dabei hilft die Digitalisierung, die 2020 einen großen Aufschwung erfahren hat.“

Dank Digitalisierung kann Schwierigkeiten kurzfristig begegnet werden. Es gibt Software, die Streik-Meldungen oder Einfuhrbeschränkungen melden und die Steuerung der Warenströme darauf abstimmen.

#### **Supply-Chain-Management von heute**

Von Anfang an ist eine intensive Abstimmung mit dem Logistikplaner nötig. Denn die Anforderungen aus der Logistik bestimmen wesentlich die Konfiguration des Gebäudes. „Hier gilt es, sich ausreichend Zeit dafür zu nehmen. Nur durch die enge Zusammenarbeit kann eine pandemiegerechte Logistikbauplanung gelingen“, so Lorenz. Einen wesent-

lichen Einfluss auf die Ausführung haben die Brandschutzbestimmungen. Sie gehören integriert und dürfen nicht, wie es oft der Fall ist, im Widerspruch zur Logistikanforderung stehen.

Die Logistikbauplanung selbst geht vom Vorentwurf über den Entwurf zur Baueinreichung. Parallel zu jedem Planungsschritt erfolgen die Kostenevaluierung und die Terminplanung für die Umsetzungsphase. „Mit Vorliegen der Baugenehmigung sollte bereits ein ausführendes Unternehmen feststehen“, rät DI Christian Lorenz.

*Lorenz Consult  
Ziviltechniker GmbH  
Bild: Jürgen Skarwan*

# Praxisbericht / Experience Report

## Nachhaltigkeit schafft neue Werte

### Sustainability creates new values



Nachhaltigkeit ist nicht etwas, wovon man träumt, sondern etwas, das man tut. Es geht darum, zu handeln. Deshalb ergreift Trespa stets Maßnahmen, die einen „Gewinn“ für die Umwelt, unser Business, unser Unternehmen und unsere Kunden bedeuten. So verbessern wir uns kontinuierlich und setzen Nachhaltigkeit um. Beim Thema Nachhaltigkeit setzt Trespa auf gesunden Menschenverstand, einen faktenbezogenen Ansatz und vollständige Integration in die Unternehmensplanung. Es geht nicht darum, einen Produktionsprozess ohne jegliche Auswirkungen auf

die Umwelt zu erreichen. Es geht um Langlebigkeit und einem „Cradle-to-Gate“-Ansatz, mit dessen Hilfe Materialien und Produkte in den Produktionskreislauf zurückgeführt und zu neuen, sogar noch besseren Produkten werden können.

#### Nachhaltigkeit intern

Unsere Nachhaltigkeitspolitik beruht auf einer tief empfundenen Motivation, uns von „weniger schlecht“ für die Umwelt zu „gut“ zu entwickeln und neue Werte zu schaffen.

**Do No Harm.** Wir werden die Sicherheits-, Produkt-, Nachhaltigkeitsbestimmungen und die -richtlinien der Länder, in denen wir aktiv sind, beachten. Wir suchen nach Möglichkeiten, die Auswirkungen unserer Aktivitäten und Produkte auf die Umwelt zu minimieren.

**Do Good.** Wir werden unsere Lieferanten und Kunden bei der Bewältigung ihrer Nachhaltigkeitsherausforderungen unterstützen. Die Umwelteigenschaften der Produkte von Trespa sind in den für den Markt verfügbaren Umweltproduktdeklarationen (EPD) aufgeführt. Wir werden weiterhin nach Möglichkeiten und Initiati-

ven suchen, die längerfristige Nachhaltigkeit über den direkten Rahmen unserer laufenden Geschäftstätigkeit hinaus zu unterstützen und zu fördern.

**Do Better.** Wir glauben, dass es für die Position des Unternehmens langfristig von Vorteil sein sollte, in Nachhaltigkeit zu investieren. Viele Nachhaltigkeitsherausforderungen bieten gute Geschäftschancen, die es dem Unternehmen ermöglichen, zu wachsen.

#### Trespa® TopLab® - Zuverlässigkeit unser Kernwert

Als Unternehmen, das danach strebt, führend im Bereich von Scientific Surface Solutions zu sein, fragen wir uns stets selbst, wie wir unser Trespa® TopLab® Sortiment noch weiter verbessern können. Alle unsere Bemühungen basieren auf einem wichtigen Wert: Zuverlässigkeit. Zuverlässige, unternehmensintern entwickelte Technologie für langlebige Materialien, die sich auch in der rauen Labor- und Reinraumumgebungen lange bewähren, auch bei sehr anspruchsvollen Anwendungen.

*Text und Bild:  
TRESPA International BV*

#### COMMON SENSE IN SUSTAINABILITY:

*"It is not about 'zero'. It is about the perfect balance between impact and longevity/functionality."*



Figure 1. Sustainability as a balancing act

Sustainability is not something you dream about, but something you do. It is about acting. Therefore, Trespa always takes actions that provide a 'win' for the environment, our business, our company and our clients. This is how we continuously improve and materialize sustainability. Sustainability at Trespa is about common sense, a fact-based approach and complete integration in the business planning. It is not about achieving zero impact in the production process but about durability and a cradle-to-gate approach that allows materials and products to re-enter the

production cycle and become new and even better products.

#### Sustainability inside

Our sustainability policy is based on a deeply felt motivation to shift from 'being less bad' for the environment to being 'good' and creating new value.

**Do No Harm.** We will comply with safety, product and sustainability regulations and guidelines set by the countries in which we operate. We are focused on materializing opportunities that minimize the environmental impact of our operations and products.

**Do Good.** We will support our suppliers and customers in realizing their sustainability challenges. The environmental properties of Trespa's products are mentioned in the EPDs available to the market. We will continue to look for opportunities and initiatives to support and promote longer-

term sustainability beyond the direct scope of our current operations.

**Do Better.** We believe that investing in sustainability should be beneficial to the long-term position of the company. Many sustainability challenges constitute good business opportunities that will allow the company to continue to grow.

#### Trespa® TopLab®-Reliability our core value

As a company that strives to be leader in the field of Scientific Surface Solutions we constantly ask ourselves how we could further improve our Trespa® TopLab® range. All our efforts are based on an important value: reliability. Reliable, in-house developed technology for durable materials that can handle tough laboratory and cleanroom life for a long time, even in high-demanding applications.

*Text and image:  
TRESPA International BV*

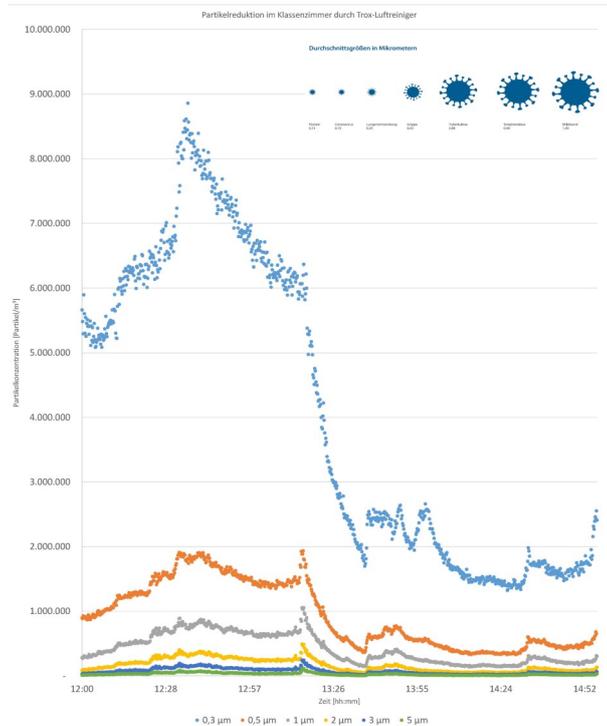
# Praxisbericht / Experience Report

## TROX Luftreiniger im Test:

### Partikelreduktion im Klassenzimmer geprüft und bestätigt!

#### Partikelmessung durch das Klinikum Nürnberg

12:00 Uhr Unterrichtsbeginn mit ca. 15 Schülern ohne Luftreinigerfunktion  
12:30 Uhr Stundenwechsel - Es kommen 30 Schüler; keine Luftreinigerfunktion  
13:15 Uhr Unterrichtsende/Pausebeginn - Der Luftreiniger wird eingeschaltet  
13:30 Uhr Pausenende/Unterricht beginnt wieder - der Luftreiniger ist weiterhin eingeschaltet



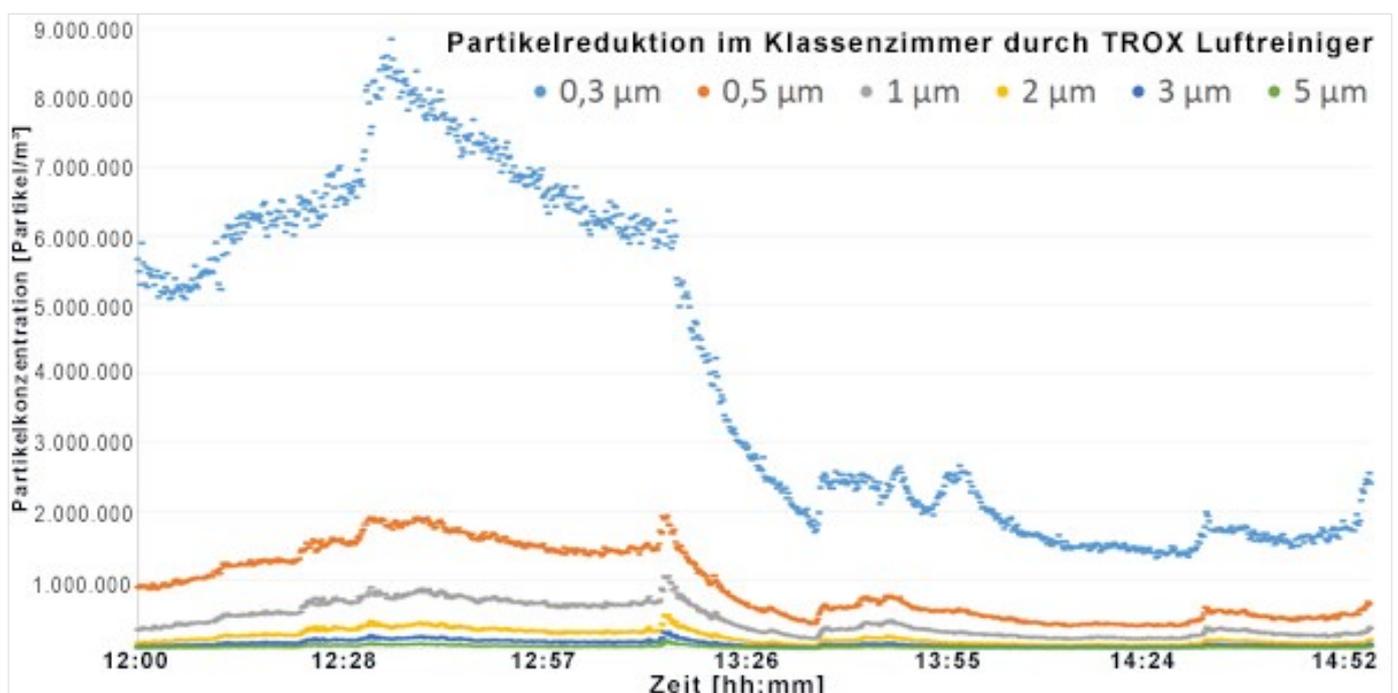
Der TROX Luftreiniger kann schnell und effektiv die Aerosolbelastung in geschlossenen Räumen reduzieren und das Infektionsrisiko signifikant senken. Das wurde bereits von einem Institut zur Validierung von Reinraumgeräten geprüft und bestätigt.

Ein Liveversuch, den das Klinikum Nürnberg im Auftrag des Hochbauamtes der Stadt durchgeführt hat, verifiziert: In einem Klassenraum mit 15 Schülern ohne eingeschalteten Luftreiniger steigt die Konzentration der Partikel in der Größe von Coronaviren stark an. Nach einer halben Stunde kommen weitere 15 Schüler dazu und es kommt zu einem weiteren, sehr deutlichen Anstieg.

45 Minuten später, zur Pause, wird der Luftreiniger eingeschaltet. Die Partikelkonzentration sinkt von fast 9.000.000 auf einen Wert von unter 2.000.000 ab – und bleibt auch im weiteren Unterrichtsverlauf mit weiterhin eingeschaltetem Luftreiniger auf sicherem Niveau.

Weitere Infos zum TROX Luftreiniger im Internet: [www.trox-luftreiniger.de](http://www.trox-luftreiniger.de)

*Text und Bilder:  
Trox GmbH*



## Firmeninformationen / About Company

### Neues technisches Labor! - Reinraumkleidung von Alsico Hightech

### New technical laboratory! - Cleanroom garments from Alsico Hightech

Immer dann, wenn Menschen im Reinraum arbeiten, stehen 3 wesentliche Aspekte im Fokus:

Wie können die festgelegten *Qualitätsanforderungen* (Produkte, RR-Klasse und Betrieb, gesetzliche bzw. regulatorische Vorschriften usw.) mit den *Bedürfnissen der Mitarbeiter* selbst (Kleidungskonzepte, Tragekomfort, möglichst reduzierte Ein- und Austritte uvm.) und modernen Anforderungen an *Wirtschaftlichkeit* sowie *Nachhaltigkeit* vernünftig verbunden werden. In diesem Spannungsfeld kommen Untersuchungen, Tests sowie Studien eine wachsende Bedeutung zu, die die jeweilige konkrete Situation vor Ort mit Fakten untersetzen. Deren Ergebnisse wiederum geben erweiterte Möglichkeiten für die Beurteilung, ob Reinraumkleidung bzw. -konzepte zeitgemäß, sicher, korrekt und ökonomisch sind. Kurzum: *Ist die zu tragende Reinraumkleidung die Richtige und worauf gründet eine solche Entscheidung?*

Nach dem Neubau der Firmenzentrale mit neuem Warehouse 2020 geht Alsico Hightech jetzt den nächsten Schritt durch die Inbetriebnahme eines neuen Labors. In diesem Labor können künftig noch mehr als in der Vergangenheit umfangreiche technische Untersuchungen gemacht werden mit dem Ziel:

- die jeweils bestmögliche Mehrwegkleidung zu beurteilen und zu entwickeln
- einem ständig wachsenden Dokumentationsbedarf gerecht zu werden
- mit Kunden gemeinsam praxisnahe Untersuchungen zu jeweils konkreten Fragestellungen durchzuführen
- externe Tests nach und nach durch interne Untersuchungen zu ergänzen oder zu substituieren



Künftig kann inhouse untersucht werden:

- Gewichte und Toleranzen, Konstruktion/Bindung
- Spezifikation zu Farben
- visuelle Kontrolle und Warenbild
- antistatische bzw. ESD-Eigenschaften
- Analysen zur Wassersäule für flüssigkeitsabweisende (hydrophobe) Materialien
- Wasch- und Trocknungstests
- vergleichende Untersuchungen der Filtrationseffizienz durch Body-Box-Test
- weitere Parameter in Prüfung



Besonders stolz ist man auf die völlig neue *Body-Box*, eine der ganz wenigen in Europa! Darin können ver-

gleichende Partikelmessungen der Reinraumkleidung für die unterschiedlichsten ISO-Klassen durchgeführt werden. Einzelne Untersuchungsergebnisse können besser dokumentiert, in Zusammenhänge gebracht und veranschaulicht werden. Das technische Angebot richtet sich an RR-Verantwortliche, bei denen es zunehmende Dokumentationspflichten gibt, bzw. diese etablieren müssen, es Abweichungen gibt, die mit Reinraumkleidung in Verbindung gebracht werden oder die Fragestellung haben, welches Kleidungskonzept zu den Anforderungen der Zukunft ideal passt.



*Kontakt: Dipl.-Ing. Wolfram Schmidt, Alsico Hightech Deutschland*

Diese personelle sowie technische Investition von Alsico Hightech stärkt das Knowhow, die technische Expertise und das Angebot im Markt für Reinraum-Mehrwegkleidung.

*Text und Bilder:  
Alsico Hightech Deutschland*

## Firmeninformationen / About Company

### Neues technisches Labor! - Reinraumkleidung von Alsico Hightech

### New technical laboratory! - Cleanroom garments from Alsico Hightech

Whenever people work in a cleanroom the focus is on 3 essential aspects:

How can the defined *quality requirements* (products, cleanroom classification and operation and legal or regulatory requirements etc.) be reasonably combined with the *needs of the employees* themselves (clothing concepts, wearing comfort, minimized entry and exit solutions etc.) and modern *requirements for economic efficiency and sustainability*. In this area of tension, examinations, tests and studies are becoming more and more important. In turn, their results provide answers to evaluations whether cleanroom clothing or concepts are up-to-date, safe, correct and economical. In short: *Is the chosen cleanroom clothing the right one and what facts are the decisions based on?*

After the built of the new company headquarters and adjoining warehouse in 2020, Alsico Hightech is now taking the next step by commissioning a new laboratory. In this laboratory, it will be possible to carry out even more technical tests than in the past with the aim of:

- assessing and developing the best possible reusable clothing
- meeting the constantly increasing demand for documentation
- joining practical studies with customers on specific issues
- gradually supplementing or substituting external tests with internal tests



In the future we will be able to examine inhouse:

- Weights and tolerances, construction/binding
- Specifications of colours
- Visual inspection and product appearance
- Antistatic or ESD properties
- Water column analysis for liquid repellent (hydrophobic) materials
- Washing and drying tests
- Comparative filtration efficiency tests by body box test
- Further parameters under test



Alsico Hightech is particularly proud of its entirely new *body box*, one of very few in Europe!

In it comparative particles of cleanroom clothing can be measured for the different ISO classes. Individual test results can be better documented, correlated and illustrated.

This technical offer is specifically addressed to heads of cleanroom who are either dealing with increasing documentation demands or have to set them up and all responsible people in cleanrooms who have questions about which clothing concept will ideally fit future requirements.



Contact: Dipl.-Ing. Wolfram Schmidt, Alsico Hightech Deutschland

This personnel as well as technical invest by Alsico Hightech strengthens the know-how, the technical expertise and the offer in the market for cleanroom reusable clothing.

Text and images:  
Alsico Hightech Deutschland

## Firmeninformationen / About Company

### Kemmlit Ireland Ltd. hat ihre Geschäftstätigkeit aufgenommen Kemmlit Ireland Ltd. has started commercial activities



*Gerard Kirwan, Managing Director;  
Luke Crawley, Sales Manager;  
Marcus Frois, Operations Manager;  
Toni Almeida, Project Manager  
(von rechts nach links)  
(from right to left)*

Wir freuen uns, Ihnen mitzuteilen zu können, dass unsere erste Tochterfirma im Ausland, die Kemmlit Ireland Ltd. seit 03. 03. 2021 ihre Geschäftstätigkeit aufgenommen hat.

Wir starten mit 4 Mitarbeitern in unseren neuen Geschäftsräumen in Dublin. Unser Team wird für unsere Kunden im englischsprachigen Ausland die Planung und den Vertrieb

unseres gesamten Reinraum Produktportfolio in Abstimmung mit unserem Stammhaus übernehmen.

Wir konnten dafür 4 erstklassige Mitarbeiter aus der Reinraumbranche gewinnen.

Das Team wird von Mr. Gerard Kirwan als Geschäftsführer geleitet.

Bei Fragen können Sie gerne folgende Person kontaktieren:

Herr Ralf Stahl

Kemmlit Bauelemente GmbH

Geschäftsbereich Reinraum

Maltschachstrasse 37

D-72144 Dusslingen

Tel.: +49 7072 131-258

Mobile: +49 1604779306

E-Mail: ralf.stahl@kemmlit.de

www.kemmlit-reinraum.de

*Text und Bild:  
Ralf Stahl, Kemmlit*

It is our great pleasure to announce that our first subsidiary company abroad, Ireland, Ltd., has started commercial activities as of March 3, 2021.

Our initial staff in our new business premises in Dublin, Ireland, consists of 4 highly qualified staff members of the cleanroom division. This team will assume responsibility for the planning and sales distri-

bution of our entire cleanroom-product portfolio for our customers in the English-speaking world.

All business activities will be undertaken in coordination with our headquarters staff.)

Mr. Gerard Kirwan is the assigned Managing Director in Dublin.

Should you have any questions, feel free to contact the following people:

Mr. Gerard Kirwan

Kemmlit-Ireland Limited

Parkway Business Centre

Ballymount Road Lower

DX24XNE2 Dublin

Kemmlit Irl.: +353 1 9125007

Mobile +353830205813

Email: gerard.kirwan@kemmlit.ie

www.kemmlit.ie

*Text and image:  
Ralf Stahl, Kemmlit*

## Firmeninformationen / About Company

### MIKROCLEAN ruft Video-Format auf YouTube ins Leben



*Timo Speck, Reinigungsexperte und Reinrauschmiede-Moderator*

Die MIKROCLEAN GmbH geht unter die YouTuber und eröffnet mit der "Reinrauschmiede" einen eigenen Kanal auf der Videoplattform. Ziel des Video-Formates ist es, in einem Zeitraum von vier Wochen jeweils ein Video zu veröffentlichen, bei dem es um spannende und wissenswerte Themen rund um den Reinraum geht. Diese werden allen Interessenten kostenfrei zur Verfügung gestellt und werden eine Länge von rund 10-20 Minuten umfassen.

#### *Mehrwerte für Reinraumbetreiber*

Die Reinrauschmiede soll regelmäßig Mehrwerte für Reinraumbetreiber schaffen, die über wichtige Themen rund um die kontrollierten Umgebungen aufgeklärt werden. Im Mittelpunkt steht bei dem Format zu jeder Zeit, dass Wissen einfach und verständlich an den Zuschauer transportiert wird. Zu diesem Zweck wird Moderator Timo Speck - der auf eine 20-jährige Erfahrung rund um die Reinräume verfügt - verschiedene Gäste begrüßen, die sich in den jeweiligen Bereichen gut auskennen.

Unterstützt, finanziert und produziert wird die Reinrauschmiede von der MIKROCLEAN GmbH - absoluten Experten, wenn es um Reinraumreinigung geht. Der Partner ermöglicht es, das Format regelmäßig und kostenfrei zur Verfügung zu stellen.

#### *Die ersten Folgen im Überblick*

Die Planung rund um das Video-Format ist bereits abgeschlossen und die ersten Folgen stehen fest. Die Videos ab März 2021 werden folgenden Themen haben:

- Reinraummonitoring-System  
Herr Matthias Alber/Fa. Briem
- Reinraum Online, Reinraum Portal  
Fachzeitschrift  
Herr Reinhold Schuster  
Fa. WA Schuster
- Reinraum richtig Planen  
Herr Christian Hage  
Fa. Innovatives Planen
- Schleusenmöbel für den Reinraum  
Herr Ralph Stahl  
Fa. Kemmlit
- Reinrauschmiede stellt sich vor  
Timo Speck

In der ersten Folge wird sich Moderator Speck vorstellen und die Zuschauer in die neue Video-Reihe einführen. Als Reinigungsexperte für Reinräume kann er auf viele Kontakte in der Branche zurückgreifen und hat in dem Bereich rund um Reinräume eine Menge Erfahrung gesammelt.

Die Reihe auf der Social Media Plattform soll interessante Gäste und Themen einschließen. Oftmals fungieren die Videos auch als Ratgeber von Experten. So erfahren Sie beispielsweise, wie Sie bei Reinräumen Planungsfehler vermeiden, worauf es bei Reinraum Monitoring ankommt und wie Sie eine Erstreinigung in einem Reinraum ideal planen.

#### *Sie können mitwirken*

Sie sind um Themen rund um Reinräume interessiert? Dann abonnieren Sie auf jeden Fall unseren brandneuen Kanal Reinrauschmiede auf YouTube. Auf diese Weise verpassen Sie keine Folge des neuen Formates von der MIKROCLEAN GmbH und können von den vielen Tipps und wissenswerten Fakten in den Videos profitieren.

Sie haben selbst ein spannendes Thema oder sind Experte auf einem Gebiet rund um Reinräume und würden gerne als Gast in unserem Video-Format auftreten? Dann stehen Ihnen unsere Türen immer offen. Melden Sie sich einfach bei uns unter [blog@reinrauschmiede.com](mailto:blog@reinrauschmiede.com) und/oder kommentieren Sie unter unseren Videos.

*Text und Bild:  
MIKROCLEAN GmbH*

## Firmeninformationen / About Company

### NEMHO - Next Material House von TRESPA



*NEMHO (das Next Material House) hat seinen Hauptsitz in denselben Räumlichkeiten wie Trespa International und ist führend in der Entwicklung innovativer Produkte.*

#### **Synergie verkörpern**

Das neue Hauptgebäude hat im Frühjahr 2020 seine Pforten geöffnet und verfügt über ein hochmodernes Labor und mehr als 40 Arbeitsplätze. Der Raum wurde geschaffen, um die Interaktion zu maximieren, Innovationen anzuregen und fortschrittliche Forschung zu leiten. Das architektonische Design verkörpert jedes der hochwertigen und charakteristischen Materialien des Unternehmens: Die Fassade ist mit Trespa® Meteon® verkleidet, das Labor mit Trespa® TopLab® gefertigt, die modernen Büromöbel mit FENIX® von Arpa Industriale hergestellt, Türen wurden produziert von Westag, Intentek™ Wireless-Ladetelefone sind von Formica erhältlich, während magnetische Whiteboards von Homapal installiert wurden.

Die Neuheit von NEMHO ist nicht nur die Heimat aller Forschungs- und Entwicklungsabteilungen, sondern auch die multidisziplinäre und umfassende Zusammensetzung, in der Forschung und Entwicklung mit Nachhaltigkeit verbunden sind. Tatsächlich arbeitet das NEMHO-Team in vier Schlüsselbereichen: Cellulose-Harz-Verbundtechnologien; Fortschrittliche Oberflächentechnologien; Nachhaltigkeit; und Materialien, Instrumentierung und Charakterisierung das Laborteam, das die Forschungs- und



Entwicklungsabteilungen unterstützt und an Schlüsselprojekten teilnimmt.

Das NEMHO-Labor verfügt über eine breite Palette hochwertiger Testgeräte für physikalische und mechanische Tests sowie für chemische Analysen. Derzeit kommen die in Weert ansässigen Mitarbeiter aus über 16 Ländern. „Wir haben absichtlich Menschen mit sehr unterschiedlichen Hintergründen und Kulturen eingestellt. Dies macht es nicht immer einfach zu führen, bringt aber sicherlich Kreativität und Erfahrung mit sich“, sagt Atte Virtanen, Senior Technology Manager, der das Team von Cellulose-Resin Composite Technologies leitet. Als Teil von NEMHO erhält das Team eine globalere und integrierte Sichtweise. „Es ist nie langweilig. Innerhalb dieser Forschungs- und Entwicklungsgruppe starten wir Projekte von Grund auf neu und begleiten sie durch die Phasen Labor, Pilot und Industrie. Wir folgen ihnen den ganzen Weg.“

#### **Führende Materialinnovation**

Das Advanced Surface Technology-Team von NEMHO ist verantwortlich für die Innovation in Bezug auf Ästhetik, Funktionalität, Prozessbeschichtungsentwicklung sowie Beschichtungsharzen und -pigmente. Unter der Leitung der Technologiemanagerin Isabel Macedo hat die Gruppe 16 spezialisierte Mitglieder, die aufgefordert werden, ihre Ideen entweder für neue Produkte oder für Technologien vorzustellen. Die aus Portugal stammende Macedo



begann 2011 als leitender Entwicklungsingenieur bei Trespa zu arbeiten, als das Team für dekorative Oberflächeninnovationen nur sieben Mitarbeiter hatte. „Seitdem hat sich das Team mehr als verdoppelt und wir stellen weiterhin Experten ein, deren Entwicklungen unseren Materialien weitere Funktionalitäten hinzufügen und sie gleichzeitig ästhetisch sowie attraktiv machen können.“ Der niederländische Chefsingenieur Erik Verhoeven begann 2007 bei Trespa zu arbeiten. Zwischen 2007 und 2013 lag sein Hauptaugenmerk auf der Entwicklung der Electron Beam Curing 2 Line, einer proprietären Technologie, die die Oberflächeneigenschaften und die Leistung der Paneele verbessert. „Damals war es ein kleines Team und die Hauptsprache war Niederländisch. Jetzt sprechen wir Englisch und konzentrieren uns auf Innovationen, von denen alle Unternehmen profitieren können“, sagt Verhoeven.

NEMHO wird voraussichtlich in den nächsten Jahren weiterwachsen, um die Nachfrage nach einer kontinuierlichen Entwicklung des Marktes für Materialoberflächen zu befriedigen. Exzellenz, Kreativität und multidisziplinärer Hintergrund werden weiterhin ein Grundpfeiler dieses Innovationszentrums sein.

*Text und Bilder:  
Trespa International BV*

## Firmeninformationen / About Company

### NEMHO - Next Material House TRESPA



*Headquartered in the same premises as Trespas International, NEMHO (the Next Material House) is leading the development of cutting-edge products.*

#### **Embodying synergy**

Set to open its doors in the spring of 2020, the new headquarters' building has a state-of-the-art laboratory and more than 40 workstations. The space was created to maximise interaction, inspire innovation and lead advanced research. Its architectural design embodies each one of the company's high quality and signature materials: the façade is clad with Trespas® Meteor®, the lab is done with Trespas® TopLab®, the modern office furniture is made with Arpa Industriale's FENIX®, doors were produced by Westag, Intenteck™ wireless charging tables by Formica are available while magnetic whiteboards from Homapal were installed.

The novelty of NEMHO is not only to be the home of all the R&D departments but also its multidisciplinary and all-around composition where research and development are intertwined with sustainability. In fact, the NEMHO team works in four key areas: Cellulose-Resin Composite Technologies; Advanced Surface Technologies; Sustainability; and Materials, Instrumentation and Characterization, which is the laboratory team that supports the R&D departments and participates in key projects.



The NEMHO lab has a wide array of high level testing equipment for both physical and mechanical testing as well as for chemical analysis. Currently, the employees based in Weert come from over 16 countries. "We have purposely hired people with very different backgrounds and cultures. This not always makes it easy to lead but it certainly brings creativity and experience," says senior technology manager Atte Virtanen, who is leading the Cellulose-Resin Composite Technologies team. Being part of NEMHO gives the team a more global and integrated view. "There is never a dull moment. Within this R&D group, we start projects from scratch and follow them through the lab, pilot and industrial scale phases. We follow them all the way."

#### **Leading material innovation**

NEMHO's Advanced Surface Technology team is responsible for the innovation in aesthetics, functionality, process coating development, and coating resins and pigment. Led by technology manager Isabel Macedo, the group has sixteen specialised members who are encouraged to present their ideas either for new products or technology. Originally from Portugal, Macedo first started working for Trespas as a senior development engineer in 2011, when the decorative surface innovation staff only had seven people. "Since then, the team has more than doubled and we continue to hire experts whose



developments can add functionalities to our materials while making them aesthetically attractive." Dutch AST lead engineer Erik Verhoeven started working for Trespas's R&D in 2007. Between 2007 and 2013 his main focus was the development of Electron Beam Curing 2 Line, a proprietary technology that improves the surface properties and performance of the panels. "Back then it was a small team and main language was Dutch. Now, we speak in English and we are focusing on innovation that can benefit all companies," says Verhoeven.

NEMHO is expected to keep growing over the next couple of years in order to satisfy the demand for the continuous development of the material surfaces market. Excellence, creativity and multidisciplinary backgrounds will continue to be a staple of this innovation hub.

*Text and images:  
Trespas International BV*

## Firmeninformationen / About Company

### Pharma- und Biotechspezialist ZETA wächst: Neue Niederlassung in der Schweiz

*ZETA, Engineeringspezialist für die Pharma- und Biotechindustrie, ist weltweit mit zwölf Niederlassungen in sieben Ländern aktiv. Darunter auch mit einer neuen Niederlassung in Visp, einem wichtigen Standort der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz. Dadurch soll in Zukunft noch enger mit den Global Playern und mittelständischen Unternehmen der Pharmabranche in der Westschweiz zusammengearbeitet werden.*

Obwohl die Schweiz gerade einmal ein Promille der Weltbevölkerung stellt, haben gleich zwei der sechs größten globalen Pharmakonzerne ihren Hauptsitz in der Alpenrepublik. Die Schweiz ist das Mekka der Pharmaindustrie und gilt als Innovationsmotor für den internationalen Markt. Genau aus diesem Grund pflegt der Engineeringspezialist ZETA eine enge Zusammenarbeit mit den Schweizer Pharmaunternehmen, wie Andreas Marchler, Geschäftsführer der ZETA, betont: „Wir bei ZETA treiben Innovationen voran, weshalb die Zusammenarbeit mit unseren Schweizer Kunden besonders gut floriert.“

#### **Kundenwünsche rasch und kompetent umgesetzt**

Um die erfolgreichen Kooperationen weiter auszubauen, hat ZETA nun in Visp eine neue Niederlassung errichtet. „Wir sind ein kompetenter Ansprechpartner vor Ort und können Schweizer Kundenwünsche so in kürzester Zeit umsetzen“, unterstreicht Hans Ulrich Gehrig, Geschäftsführer der ZETA Schweiz. Vom Projektmanagement und der Planung über das Engineering bis hin zur Digitalisierung, Automation und Instandhaltung von pharmazeutischen und biotechnologischen Prozessanlagen und die dazugehörige HVAC- und Reinraumplanung – ZETA hat sich international mit seinen Services als One-Stop-Shop etabliert. Das schätzten sowohl die Big Player in der Branche als auch Start-ups und mittelgroße Pharmaunternehmen.

Während große Aufträge am ZETA Headquarter in Lieboch/Graz (AT) und an den Standorten Wien (AT), Freising/München (DE) und Brünn (CZ) bearbeitet werden, steht in der Niederlassung in Visp vor allem die Kundennähe und persönliche Unterstützung im Vordergrund, wie Hans Ulrich Gehrig betont: „ZETA ist ein

verlässlicher Partner entlang des gesamten Lebenszyklus einer Prozessanlage, unsere Services enden nicht mit der Abnahme der Anlage durch den Kunden. Deswegen ist es uns ein Anliegen, unsere Beratungsleistungen direkt vor Ort anbieten zu können.“

#### **ZETA und Lonza: Eine gemeinsame Erfolgsgeschichte**

Mit der neuen Niederlassung kann ZETA auch den langjährigen Kunden Lonza am weltweit größten Produktionsstandort in Visp im Kanton Wallis noch zielgerichteter unterstützen. „Lonza vertraut seit über 15 Jahren auf die Expertise der ZETA Prozessingenieurinnen und -ingenieure. Mit dem Standort in Visp wollen wir künftig durch die Nähe zu Lonza und unseren anderen Kunden in der Schweiz bereits in frühen Planungsprojektphasen zusammenarbeiten und so gemeinsam die Innovationen in der Pharma- und Biotechindustrie vorantreiben“, erklärt Manfred Seifert, Head of Sales für die Schweiz.

Die Zusammenarbeit zwischen ZETA und Lonza steht ganz im Zeichen besonders innovativer Projekte. So hat ZETA etwa im Zuge der Umsetzung des Leuchtturmprojekts IBEX Solutions, am Standort Visp das Detail Engineering, die Konstruktion und die Montage einer Single-Use-USP und DSP für eine Mammalian-Cell-Line-Anlage mit über 29 Utility-Stationen und Versorgungsleitungen mit einer Gesamtlänge von über 6,2 Kilometern als Ultra-Fast-Track-Projekt realisiert. „Nur durch die langjährige Partnerschaft und der hohen technischen Kompetenz des Projektteams war eine derart schnelle Umsetzung möglich“, erinnert sich Andreas Marchler. „Mit dem neuen Standort in Visp haben wir nun die optimalen Voraussetzungen geschaffen, um dieser gemeinsamen Erfolgsgeschichte noch viele weitere folgen zu lassen.“

#### **Über die ZETA GmbH**

Die ZETA-Gruppe ist mit rund 800 Beschäftigten spezialisiert auf die Planung, Konstruktion, Entwicklung, Fertigung, Automatisierung, Digitalisierung, Service, Wartung und Instandhaltung kundenspezifischer aseptischer Prozesslösungen. Auf hochkomplexen „maßgeschneiderten“ Anlagen werden biopharmazeutische Wirk-

stoffe wie Antikrebsmittel, Insulin, Impfstoffe und Infusionen hergestellt. ZETA unterstützt seine Kunden entlang des gesamten Wirkstoffentwicklungs- und Herstellungsprozesses mit ausgereiften Lösungen vom Labor bis zur industriellen Fertigung.



ZETA hat sich international mit seinen Services als One-Stop-Shop etabliert. Das schätzten sowohl die Big Player in der Branche als auch Start-ups und mittelgroße Pharmaunternehmen.



Manfred Seifert wird dank des neuen Standorts in Visp noch enger mit den Global Playern und mittelständischen Unternehmen der Pharmabranche in der Westschweiz zusammenarbeiten.



Hans Ulrich Gehrig ist ein kompetenter Ansprechpartner vor Ort. Gemeinsam mit seinem Team setzt er Schweizer Kundenwünsche in kürzester Zeit um.

*Text und Bilder:  
ZETA GmbH*

# Aus den Projekten / Project Report

## Prions decontamination in a R&D Lab



Prions (proteinaceous infectious particles, an abnormal isoform of a normal cellular protein) cause Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), scrapie and other related human and animal neurodegenerative diseases. Prions are generally manipulated in laboratories at Biosafety Level (BSL) 2 or 3, research activities being generally conducted at BSL-3. Because the infectious nature of prions is not well characterized and destruction of these particles goes beyond the techniques typically required for biohazard inactivation, work with these agents requires special considerations to minimize both occupational and environmental exposure risk. In France, the protocols for prions decontamination have to be checked by the ANSES (National Agency for Food, Environmental and Occupational Health Safety).

CURIUM was in charge of the decontamination of a BSL-3 laboratory in France that used to conduct research on prions. The aim of the project was to reclassify the laboratory for other research purposes, after disposal of most of the equipment and decontamination of fixed parts (benches, walls, floors). With this aim, a decontamination protocol has been developed by CURIUM based on recommendations made by ANSES to the client, and then validated by ANSES, which took into consideration the future use of the laboratory and safety level to be reached.

### Decontamination protocol for prions

The decontamination protocol distinguishes between different levels of contamination probability, which mainly depends on the frequency of manipulation of prions in contact with, or close to certain items. According to the contamination probability, areas and items are ranked and different levels of the decontamination protocol are implemented. For decontamination, products are used that inactivate the prion, with contact times defined according to the ranking of items and areas.

Prions stick strongly to surfaces, therefore conventional decontamination procedures are not deemed sufficient. Moreover, prions can eventually be carried on dust particles, which is why all equipment dismantling and cutting operations have to be completed cautiously. The applied decontamination protocol is therefore more thorough and complex than for most contaminants, and provides for specific preventive safety measures for decontamination operators.

### Safety on site

A decontamination airlock had been set up by CURIUM at the exit of the laboratory – although it had its own personnel airlock, the latter had to be decontaminated as well. The operators wore two layers of personal protective equipment

(PPE), including several pairs of gloves including cut resistant gloves, powered supplied-air respirators with filters against particles, and chlorinated compounds emitted during the cleaning process. The double layering allowed the operators to safely decontaminate the external PPE before disposal. The powered supplied-air respirators were also to be decontaminated and disposed of at the end of the operations.

### Prion-contaminated waste management

The main objective of the decontamination protocol is to inactivate the prions. For this reason, the above-described protocol applied to all items, regardless whether they were meant to be decontaminated or disposed of.

The first treated items were those meant to be cut to fit into specified hazardous waste packaging for disposal – such as biological safety cabinets and refrigerators. It has to be noted that refrigerators were to be emptied from the refrigerant gas by an authorized expert before disposal. Since all tools and equipment entering the lab are considered as potentially contaminated by prions and should be disposed of, the compressor for the recovery of refrigerant was placed outside the contaminated area and connected to the refrigerator by a cable system.

The equipment to be disposed of was packaged in three layers, and the external packaging was once again decontaminated in an airlock before leaving the lab. After the operations, the work area (floors, walls, ceiling) and remaining equipment surfaces have also been thoroughly decontaminated.

*Text and image:  
CURIUM*

# Aus den Projekten / Project Report

## Modernste Reinraumtechnik

### Cannabis - Verarbeitung in Dänemark



*In Dänemark produziert ein Biopharmaunternehmen Cannabiswirkstoffe für den medizinischen Gebrauch. In direkter Nähe zur Anbauplantage werden hier unter modernsten Produktions- und Forschungsbedingungen medizinische Wirkstoffe gewonnen. Für den Neubau am dänischen Standort realisierte die Lindner SE | Reinraumtechnik einen Reinraumbereich sowie den Innenausbau der Anschlussräume.*

In einer beschaulichen dänischen Gemeinde mit rund 1.250 Einwohnern befindet sich etwas außerhalb des Zentrums ein besonderes Gewächshaus: Auf mehreren tausend Quadratmetern gedeiht dort unter streng kontrollierten Bedingungen Medizinalcannabis. Hier produziert ein Biopharmaunternehmen Cannabiswirkstoffe für seine Produkte. Weltweit zählt das Areal zu den modernsten Hybridgewächshäusern: Nach der Fertigstellung aller Gewächshäuser am Standort könnte die Produktion der Cannabispflanzen bis auf 100 Tonnen jährlich erhöht werden. Mit den medizinischen Wirkstoffen sollen sowohl Schmerzpatienten als auch Patienten mit chronischen Krankheitsbildern neue Therapieoptionen zugänglich gemacht werden.

Neben dem Anbau auf den futuristisch anmutenden Plantagen findet auch die Forschung an verschiedenen Cannabisarten sowie an Wirkstoffinnovationen direkt vor Ort in Dänemark statt. Um dafür bestens gerüstet zu sein, wurde das Areal nun nach Plänen des Architekturbüros Kopenhagen + Partner um einen weiteren Neubau ergänzt. Für den Innenausbau des Reinraumbereichs zeichnete die Lindner Reinraumtechnik verantwortlich.

#### **Modernste Reinraumtechnik für neue Therapien**

Lindner realisierte zusammen mit einem dänischen Generalunternehmer für das Unternehmen in Dänemark die Reinraumbereiche der Klasse ISO 9/GMP D. Für den Innenausbau kamen dabei unterschiedliche Produkte aus dem Lindner Reinraum-Spektrum zum Einsatz: So sorgt das sichtbare Kreuzbandraster der Reinraumdecke des Typs Line 80S Typ 2 mit einer Ansichtsbreite von 80 mm für eine symmetrische, klare Deckenansicht. Das Deckensystem ist begehbar, sodass Installationen und Medienführung im Deckenhohlraum besonders einfach gewartet werden können. Die Begehenebene ist dabei vollständig homogen und ohne vor-

stehende Kanten oder Versprünge ausgeführt. Durch die reinraumgerechte Versiegelung aller Deckenfugen bietet das System ein Maximum an Dichtigkeit und stellt eine einfache und effektive Reinigung sowie Desinfektion sicher. In das Deckensystem integrierte Luftauslässe koordinieren Zu- und Abluft und sorgen für die nötige Überdruckhaltung im Raum. Die flächenbündig integrierten Lindner Langfeld-LED-Einbauleuchten bewirken eine angenehme und leistungsstarke Beleuchtung in den Laboren. Für absolute Dichtigkeit sind die Glasscheiben der Leuchten mit der Deckenplatte verbunden und umlaufend reinraumgerecht versiegelt – das Leuchtengehäuse wird von oben aufgelegt. Dadurch ist die Leuchte ideal geeignet für den Einsatz in begehbaren Deckensystemen, während die Beleuchtung im Labor gleichzeitig konzentrierte und genaue Arbeit zulässt.

#### **Edelstahl als reinraumgeeignetes Gestaltungsmittel**

Das Lindner Wandsystem Pharma 80S besitzt Wandschalen aus hochwertigem Edelstahl, die hier zum Teil mit Duploschliff, zum Teil mit weißer RAL 9003-Pulverbeschichtung ausgeführt sind. Passend zum Decken-

# Aus den Projekten / Project Report

## Modernste Reinraumtechnik

### Cannabis - Verarbeitung in Dänemark

raster werden sie im Abstand von 1.200 mm von Edelstahlpfosten unterbrochen, wodurch sich ein optisch stimmiges Gesamtbild ergibt. Flächenbündig integriert lässt das Türsystem Swing Pharma 80 – teilweise mit automatischem Antrieb und Schleusensteuerung – durch seinen Glaseinsatz innerhalb des Gebäudes auch optisch den Eindruck von Transparenz entstehen. Das Verriegelungssystem Inline 2 sorgt dafür, dass die Türsysteme in den Personenschleusen, die als Zugang zum Reinraum dienen, gegeneinander verriegelt werden. Ist eine Tür des Raums geöffnet, muss die andere versperrt sein, um das Risiko von Kreuzkontamination möglichst gering zu halten. Neben den eigenen Türsystemen verbaut Lindner außerdem Schnelllauf-tore des Herstellers Assa Abloy, gleichermaßen mit gegenseitiger Verriegelung.



In den ebenfalls in Edelstahl gehaltenen angrenzenden Nassräumen befinden sich Waschstationen für die Säuberung der Cannabispflanzen.



An mehreren Stellen schließt das Wandsystem außerdem direkt an die Gefriertrockner an, die in die Labowände integriert sind. Darin werden die wertvollen Rohstoffe für die Verarbeitung getrocknet.

#### Helle Räumlichkeiten

Die verwendeten Reinraummöbel stammen von den Möbelspezialisten der Fa. Kemmlit und wurden, wie



auch die gesamte Personenschleusenmöblierung, von Lindner geliefert und montiert. Die Möblierung wird von einer nachträglich realisierten Lindner Sonderlösung ergänzt: An der begehbaren Decke frei schwebend installierte Mediensäulen aus Edelstahl stellen die Strom- und Medienversorgung sicher und runden den Bereich auch optisch ideal ab. Durch die Glaseinsätze in Türen und Trennwänden sowie durch die Glasfassade des Gebäudes fällt viel natürliches Licht in den Reinraumbereich, was optisch den offenen Eindruck des Labors unterstreicht: Hier entstehen in modernsten Prozessen hochwertige Wirkstoffe aus pflanzlichen Rohstoffen.

*Text und Bilder:  
Lindner Group*

# Aus den Projekten / Project Report

## State - of - the - art clean rooms

### Processing of cannabis in Denmark



*A biopharmaceutical company in Denmark produces cannabis for use in the medical sector. Close to the plantation, the active ingredients for their products are extracted in high-performance production and technology surroundings. Lindner SE | Clean Rooms realised the clean room area as well as the interior-fit of the connecting spaces.*

In a tranquil Danish community with around 1,250 inhabitants, a special greenhouse is located just outside the centre: medicinal cannabis thrives there under strictly controlled conditions on several thousand square metres. A biopharmaceutical company produces active cannabis ingredients for its products. The area is one of the most modern hybrid greenhouses worldwide: once all the greenhouses have been completed, the production of cannabis plants could be increased to 100 tonnes per year. The medicinal active ingredients open new therapy options for pain patients as well as patients with chronic diseases. Not only cultivation on the futuristic-looking plantations takes place in Denmark, also research on different cannabis species and active ingredient innovations.

In order to be optimally equipped for this, another new building has now been added to the area according to plans by the architects Koppenhöfer+Partner. Lindner Clean Rooms was responsible for the interior fittings of the clean room area.

#### **State-of-the-art cleanroom technology for new therapies**

Together with a Danish general contractor, Lindner realised the cleanroom areas of class ISO 9/GMP D for the company in Denmark. Various products from the Lindner cleanroom range were used for the interior fittings: the visible post cap of the Line 80S Type 2 cleanroom ceiling with a width of 80 mm ensures a symmetrical, clear ceiling view. The ceiling system is fully walkable, so that installations and media routing in the ceiling cavity can be maintained particularly easily. The walk-on level is completely homogeneous and without any protrusions. The cleanroom-compatible sealing of all ceiling joints offers maximum impermeability and ensures simple and effective cleaning and disinfection. Ceiling outlets for air supply and extracted air ensure the necessary positive pressure in the room. The flush-mounted Lindner

linear LED luminaires provide pleasant and high-performance lighting in the laboratories. For absolute impermeability, the luminaires' glass is connected to the ceiling panel and sealed all around cleanroom-compatible as the luminaire housing is fitted from above. This makes the luminaire ideally for use in accessible ceiling systems, while at the same time the lighting in the laboratory allows concentrated and precise work.

#### **Stainless steel – design element suitable for cleanrooms**

The Lindner Pharma 80S with wall panels made of high-quality stainless steel is partly executed with duplo polish and partly with white RAL 9003 powder coating. Matching the ceiling grid, they are interrupted by stainless steel posts at intervals of 1,200 mm, resulting in a visually harmonious overall appearance. Integrated flush into the partition wall system, the door system Swing Pharma 80 – partly with automatic drive and lock control – creates the impression of transparency through its glass insert. The integrated locking system Inline 2 locks the door systems against each other in order to avoid

## Aus den Projekten / Project Report

### State - of - the - art clean rooms

#### Processing of cannabis in Denmark

cross-contamination. If one door of the room is open, the other must be locked to minimise the risk of cross-contamination. The Lindner door systems are supplemented by high-speed roller shutters from the manufacturer Assa Abloy, which also have lock control.



steel, a subsequent special solution from Lindner, are installed floating freely on the ceiling ensuring the power and media supply and completing the picture. The glass in the doors and partitions as well as the glass facade of the building allow plenty of natural light to enter the clean room area, underlining the

open impression of the laboratory: where produced high-quality active ingredients from plant-based raw materials in state-of-the-art processes.

Next to the clean room area there are wet rooms with washing stations for the cleansing of the cannabis plants which are also fitted out with stainless steel. At several points, the wall system also connects directly to the freeze-dryers that are integrated into the laboratory walls. This is where the valuable raw materials are dried for processing.

#### Brilliant spaces

The cleanroom furniture used comes from the furniture specialists at Kemmlit and, like the entire staff lock furniture, was supplied and installed by Lindner. The furniture is complemented by a special Lindner solution that was implemented at a later stage: media columns made of stainless



*Text and images:  
Lindner Group*

## Aus den Projekten / Project Report

### COVID-19: Anlagenbau in kritischen Zeiten Rohrleitungsbau für Impfstoff-Produktionsanlage

Der Wettlauf um die Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen stellt Impfstoffhersteller vor die Herausforderung, zugelassene Impfstoffe möglichst zeitnah zu produzieren, um die Bereitstellung großer Absatzmengen gewährleisten zu können. Im IBEX-Komplex MC1 von Lonza in Visp (CH) wurden im letzten Jahresdrittel 2020 unter dem Projektnamen „Peregrine“ Produktionsmodule für den COVID-Impfstoff mRNA-1273 von Moderna gebaut. Die Arbeitsgemeinschaft (AZI) aus den beiden Firmen Zauner Anlagentechnik GmbH und Inra Group AG hat sich daran mit dem Rohrleitungsbau beteiligt. In diesem Artikel werden Rahmenbedingungen und erforderliche Maßnahmen beschrieben, welche zur Umsetzung dieses „Lightning-Fast-Track-Projekts“ erforderlich waren.

Seit 6. Januar 2021 ist der COVID-19-Impfstoff des US-amerikanischen Biotechnologieunternehmens Moderna in der Europäischen Union zur Vorbeugung der Erkrankung an COVID-19 bedingt zugelassen. Bei diesem Impfstoff mit der Bezeichnung mRNA-1273 handelt es sich um einen mRNA-basierten Impfstoff, der laut Studienergebnissen eine Wirksamkeit von 94,1% erreicht. Gemäß einem zwischen der Europäischen Kommission und Moderna unterzeichneten Vertrag sollen zwischen dem ersten und vierten Quartal 2021 insgesamt 160 Millionen Impfdosen in die Mitgliedsländer der Europäischen Union geliefert werden<sup>1</sup>. Am 17. Februar 2021 hat die Europäische Kommission einen zweiten Vertrag genehmigt, der den zusätzlichen Kauf von 300 Millionen Dosen, 150 Millionen im Jahr 2021 und eine Kaufoption auf weitere 150 Millionen im Jahr 2022,

im Namen aller EU-Mitgliedstaaten vorsieht<sup>2</sup>.

Um den COVID-19-Impfstoff mRNA-1273 in ausreichenden Mengen produzieren zu können, hat Moderna bereits im Mai 2020 eine strategische Kooperation mit dem Schweizer Pharma-Unternehmen Lonza abgeschlossen. Die Produktion soll an zwei Standorten, in den USA und in der Schweiz, erfolgen und zur Deckung des weltweiten Bedarfs insgesamt 1 Milliarde Impfdosen pro Jahr produzieren. Die Produktionskapazitäten am Schweizer Standort in Visp sollen bei 400 Millionen Dosen pro Jahr liegen.

#### Projekt Peregrine

Die Errichtung der Produktionsanlagen für den COVID-19-Impfstoff mRNA-1273 in Visp erfolgte im Rahmen des Projekts Peregrine. Im Biotechnologie-Park Ibex von Lonza entstand im Gebäude MC1 die Produktionsanlage für den Impfstoff, welcher anschließend weltweit verkauft werden soll. Der Auftrag der AZI umfasste die Lieferung und Montage der für die Impfstoffanlage notwendigen Rohrleitungen und Halterungen für Schwarz- und Reinstmedien, sowie die Unterstützung bei der Inbetriebnahme der Produktionsanlagen.

#### Rohrleitungsbau unter extremem Zeitdruck

Die Vorgaben waren sehr ambitioniert. Während für die Vorfertigung und Installation vergleichbarer Projektumfänge im Mittel 9 Monate veranschlagt werden, waren im Projekt Peregrine dafür 3 Monate vorgesehen gewesen. Die Errichtung der erforderlichen 10,1 Kilometer an Rohrleitungen sollten von der ARGE in 13 Wochen von September 2020 bis

Dezember 2020 bewältigt werden. Dieser straffe Zeitplan schlug sich auf die Herstellung aller Gewerke nieder und erforderte ein Höchstmaß an Abstimmung und Organisation sowie partnerschaftlicher Abwicklung der unterschiedlichen Teilbereiche.

Im September 2020 startete die Beschaffung und Bereitstellung von benötigtem Material und Personal und anschließend umgehend der Vorfertigungsstart. Um die erforderlichen Installationsspitzen von über 1.500 Metern Rohr pro Woche zu realisieren, wurden über 200 Mitarbeiter mobilisiert, welche in einem Dreischicht-Betrieb von Montag bis Sonntag arbeiteten und Arbeitsfronten rund um die Uhr abdeckten.

Da nach erfolgter Inbetriebnahme erster Systeme bereits in ersten Produktionsbereichen Maßnahmen für den Produktionsstart implementiert wurden und die entsprechenden Zonen Reinraumstatus erlangten, kam erschwerend hinzu, dass Finalisierungsarbeiten unter der Einhaltung von Reinraumbedingungen durchgeführt wurden.

In der Abbildung wird der realisierte Fortschritt über die Projektlaufzeit dargestellt. Aus der nahen Aneinanderreihung der Kurven geht hervor, wie die einzelnen Arbeitsschritte von der Vorfertigung bis zur Dokumentationsübergabe parallel und gleichbleibend zeitnah realisiert wurden. Besondere Erwähnung verdient die Installationsleistung, wonach Werte von 1.000 Metern bereits als absolute Topwerte in der Branche gelten und bei diesem Projekt in einem Zeitraum von 3 Wochen Fortschrittsspitzen von jeweils mehr als 1.500 Metern realisiert wurden.

## Aus den Projekten / Project Report

### COVID-19: Anlagenbau in kritischen Zeiten

### Rohrleitungsbau für Impfstoff-Produktionsanlage



## LIEFERUNG UND INSTALLATION VON REINST- UND SCHWARZMEDIEN

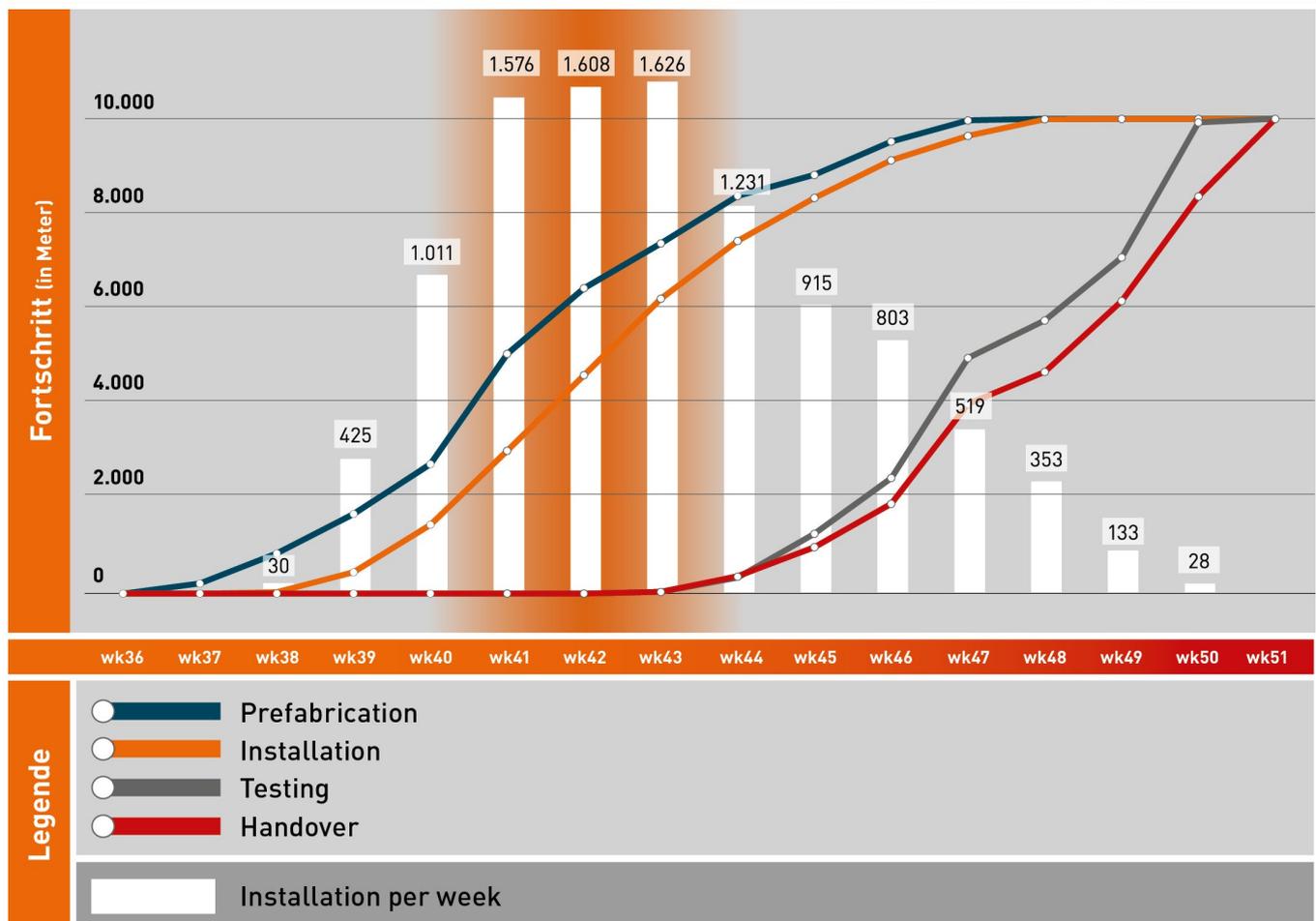


Abbildung: Projektfortschritt AZI

#### Entscheider-Facts

- Der Wettlauf um die Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen erzeugt großen Zeitdruck auf die Impfstoffhersteller, vertraglich zugesicherte Mengen produzieren und ausliefern zu können.
- Dem Projekt Peregrine von Lonza gelingt es, innerhalb der kürzest möglichen Zeit Produktionsanlagen zur COVID-19-Impfstoff-erzeugung zu errichten und in Betrieb zu nehmen.
- Unter extremem Zeitdruck leistet die ARGE Zauner Anlagentechnik und INRA Group AZI mit der Installation der Rohrleitungen einen wesentlichen Beitrag zur zeitgerechten Errichtung der Produktionsanlagen.

Text und Abbildung:  
ZAUNERGROUP Holding GmbH

<sup>1</sup> Vgl. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_21\\_3](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_3), Abrufdatum: 02.03.2021

<sup>2</sup> Vgl. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_21\\_655](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_655), Abrufdatum: 02.03.2021

# Forschung und Entwicklung / Research and Development

## Software Qubicon® von Bilfinger meistert industriellen Praxistest: Erweiterte Prozessregelung in der Biotechnologie



- Erster industrieller Betatest von Qubicon® erfolgreich abgeschlossen
- „Quality-by-Control“-Ansatz: Flexible Prozessüberwachung und -regelung in Echtzeit sichern die Produktqualität
- Zentrale Verarbeitung aller Labor- und Produktionsdaten erhöht Effizienz und Datenintegrität

Die Software Qubicon® von Bilfinger zur verbesserten Prozessüberwachung und -regelung in der pharmazeutischen Produktion hat den ersten industriellen Betatest bestanden. Der Test wurde vom Biotechnologieunternehmen Ichnos Sciences SA in der Schweiz durchgeführt. Die Software hatte zuvor umfangreiche Alpha- und Beta-Testphasen in akademischen Einrichtungen erfolgreich absolviert. Der industrielle Betatest bei Ichnos Sciences wurde nun durchgeführt, um die Verwendbarkeit von Qubicon® unter realen Produktions- und Aufreinigungsbedingungen zu bestätigen.

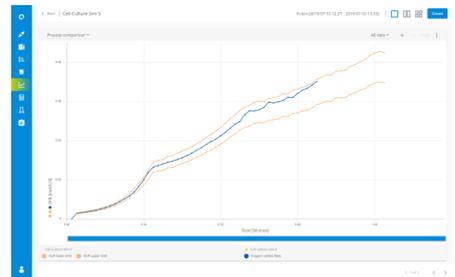
Automatisch und in Echtzeit sammelt und verarbeitet die Software Qubicon® alle Daten der angebotenen Prozessgeräte wie etwa von Bioreaktoren und Analysegeräten. Die Software ersetzt eine zeitaufwendige und fehleranfällige manuelle Datenerfassung und -bearbeitung. Als erweitertes Prozessüberwachungssystem liefert sie zudem kontinuierlich Informationen über den aktuellen Stand des Produktionsprozesses. Sie vergleicht „Live“-Daten mit Referenzläu-

fen (z. B. „Golden Batch“) oder Normalverteilungen und berechnet Soft-Sensoren und kritische Qualitätsattribute (CQAs) in Echtzeit. Dies ermöglicht es den Anwendern, etwaige Qualitätsmängel der Produkte während des Produktionsprozesses zu erkennen und daraufhin geeignete Kontrollstrategien einzuleiten. Im Gegensatz zum „Quality-by-Testing“-Ansatz, bei dem eine unzureichende Produktqualität in der Regel erst nach dem Produktionsprozess und umfangreichen Tests erkannt wird, setzt Qubicon® auf „Quality-by-Control“.

Gerald Berghammer, Leiter Forschung & Entwicklung bei Bilfinger Industrietechnik Salzburg: „Im Betatest durch Ichnos haben wir die letzten Optimierungen an Qubicon® für den industriellen Einsatz vorgenommen. Qubicon® wird es unseren Kunden ermöglichen, die Effektivität ihrer Prozessentwicklung erheblich zu verbessern. Zusätzlich kann zukünftig durch den Einsatz geeigneter mathematischer Modelle in Qubicon® die Produktqualität schon während des Herstellungsprozesses sichergestellt werden.“

Der Schwerpunkt des industriellen Betatests lag auf der Integration, der Verarbeitung und dem Management aller Daten, die in den Upstream- (Zellkulturproduktion) und Downstream- (Aufreinigung) Labortätigkeiten bei Ichnos generiert werden. Der Aufbau einer zentralen Datenbank wird es ermöglichen, bisher unbekannte Prozesskorrelationen zu identifizieren und damit das Verständnis der gesamten Prozesskette zu vertiefen. Mit diesen Daten werden industrielle Anwender der Software in der Lage sein, die Echtzeit-Überwachung zu verbessern und die erweiterte Prozessregelung zu vereinfachen.

Vor der Entwicklung von Qubicon® gab es eine Marktlücke für automatisierte Lösungen, die Daten aus der Upstream- und Downstream-Prozessentwicklung nahtlos integrieren. Ichnos arbeitete mit Bilfinger zusammen, um die Software zu evaluieren, und lieferte Input für die weitere Produktentwicklung.



Bilfinger Industrietechnik Salzburg entwickelt die Software Qubicon® seit vier Jahren. Im Rahmen eines gemeinsamen Forschungsprojektes lieferte die Universität für Bodenkultur in Wien, Österreich, die wissenschaftlichen Grundlagen. Mit dem „Quality-by-Control“-Ansatz geht Bilfinger über die viel diskutierten Konzepte von „Quality-by-Design“ (QbD) und PAT hinaus. Qubicon® überwacht kritische Qualitätsmerkmale und Prozesszustände in Echtzeit und ermöglicht verbesserte Regelungsstrategien.

Bilfinger Industrietechnik Salzburg plant, fertigt und errichtet Rohrleitungen, Anlagen und Systeme für die Biotech- und Pharmabranche. Das Leistungsspektrum umfasst den gesamten Lebenszyklus einer Anlage - von der Idee über die Montage und Inbetriebnahme bis zur Wartung. Mit fortschrittlichen Produkten wie Qubicon® erweitert Bilfinger Industrietechnik Salzburg ihr Leistungsspektrum in Richtung intelligenter Bioproszess-technologie von morgen.

*Text und Abbildungen:  
Bilfinger Industrietechnik Salzburg*

# Forschung und Entwicklung / Research and Development

## Bilfinger's Qubicon® software passes industrial field test: advanced process control in the biotech industry

**QUBICON®**



- First industrial beta test phase of Qubicon® successfully completed
- "Quality-by-Control" approach: flexible process monitoring and control in real time ensure product quality
- Central processing of all lab data increases efficiency and data integrity

Bilfinger's Qubicon® software for enhanced process monitoring and control in pharmaceutical manufacturing has successfully passed the first industrial beta test, performed by the clinical stage global biotechnology company Ichnos Sciences SA in Switzerland. The software had previously successfully completed extensive alpha and beta testing phases in academic institutions, and the beta test was now conducted to confirm its usability in real-world production and purification settings.

Qubicon® automatically collects and processes all data in real time from connected equipment such as bioreactors and analytical instruments. The software thereby eliminates the need for time-consuming and error-prone manual data acquisition and processing. As an enhanced process monitoring system, it also continuously delivers information on the current status of the production process. The software has features that include "live" data comparison with reference runs (e.g. "golden batch") and

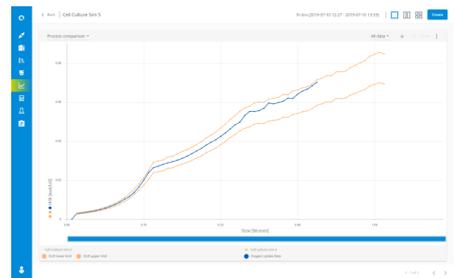
normal distributions as well as the calculation of soft-sensors and critical quality attributes (CQAs) in real time. This allows users to identify possible product quality defects during the production process and to initiate suitable control strategies in response. As opposed to the "Quality-by-Testing" approach, where inadequate product quality is normally revealed only after the production process and extensive testing, Qubicon® focuses on "Quality-by-Control".

Gerald Berghammer, Head of Research & Development at Bilfinger Industrietechnik Salzburg: "With the beta test conducted by Ichnos, we undertook the final optimizations to Qubicon® and prepared it for industrial use. Qubicon® will enable our customers to vastly improve the effectiveness of their process development. Additionally, with the use of suitable mathematical models in Qubicon®, product quality can be ensured during the manufacturing process in the future."

The focus of the industrial beta test was to assess the integration, processing and management of all data generated in upstream (cell culture production) and downstream (purification) lab operations at Ichnos. The creation of a centralized database will enable the identification of previously unknown process correlations, thereby deepening the understanding of the entire process chain. With this data, industrial users of the software will be in a position to enhance real time monitoring and advance process control.

Prior to the creation of Qubicon®, there was a gap in the market for

automated solutions that seamlessly integrated data from upstream and downstream process development. Ichnos worked with Bilfinger to assess the software and provided input for the further development of the product.



Bilfinger Industrietechnik Salzburg has been developing the Qubicon® software for four years now. As part of a joint research project, the University of Natural Resources and Applied Life Sciences in Vienna, Austria, delivered the scientific fundamentals. With its "Quality-by-Control" approach, Bilfinger is moving beyond the much-discussed concepts of "Quality-by-Design" (QbD) and PAT. Qubicon® monitors critical quality features and process states in real time and enables straightforward enhanced control strategies.

Bilfinger Industrietechnik Salzburg designs, manufactures and installs piping, plants and systems for the biotech and pharmaceutical sectors. The scope of services covers the entire life cycle of a plant - from the idea through installation and commissioning to maintenance. With progressive products such as Qubicon®, Bilfinger Industrietechnik Salzburg is expanding its range of services toward the intelligent bioprocess technology of tomorrow.

*Text and images:  
Bilfinger Industrietechnik Salzburg GmbH*

# Forschung und Entwicklung / Research and Development

## Partikelemission beim Atmen, Sprechen sowie Husten und Prüfung des Dichtsitzes von Masken

	Atmen durch die Nase	Atmen durch den Mund	Sprechen	Husten
Mittelwert	23 P/s	134 P/s	195 P/s	13.709 P/ Hustenergebnis
Minimalwert	0 P/s	7 P/s	17 P/s	181 P/ Hustenergebnis
Maximalwert	296 P/s	1018 P/s	626 P/s	287.697 P/ Hustenergebnis
Probandenanzahl	10 (4 w/6 m)	18 (8 w/10 m)	17 (8 w/9 m)	8 (4 w/4 m)

Tabelle 1: Gemessene Emissionsraten der Testpersonen bei verschiedenen Aktivitäten

In Untersuchungen am Hermann-Rietschel-Institut der TU Berlin wurde in einem Reiraum die Partikelabgabe beim Atmen, Sprechen und Husten gemessen [1]. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Die Emissionsraten sind hierbei kumulativ von 0,3 bis 25 µm dargestellt, wobei keine Partikel > 5,0 µm gemessen wurden. Der Großteil der gemessenen Partikel (> 95 %) ist kleiner als 3,0 µm und kann daher als

ideal luftgetragen betrachtet werden. Während beim Atmen durch die Nase nur sehr wenige Partikel gemessen wurden (Mittelwert 23 Partikel/s), liegen die Emissionen beim Atmen durch den Mund und Sprechen in normaler Lautstärke nah beieinander (Mittelwert 134 Partikel/s beim Atmen durch den Mund, 195 Partikel/s beim Sprechen). Bei einem einzelnen Hustenergebnis wurden bis zu 287.697 Partikel gemessen. Es wurde jedoch eine sehr hohe Spannweite zwischen den einzelnen Probanden gefunden, sodass der Mittelwert bei 13.709 Partikel/Hustenergebnis lag. Im Gegensatz zum Atmen handelt es sich beim Husten um einzelne Ereignisse, sodass bereits nach etwas mehr als 1 min Atmen etwa genauso viele Partikel abgegeben wurden, wie bei einem einzelnen Hustenergebnis.

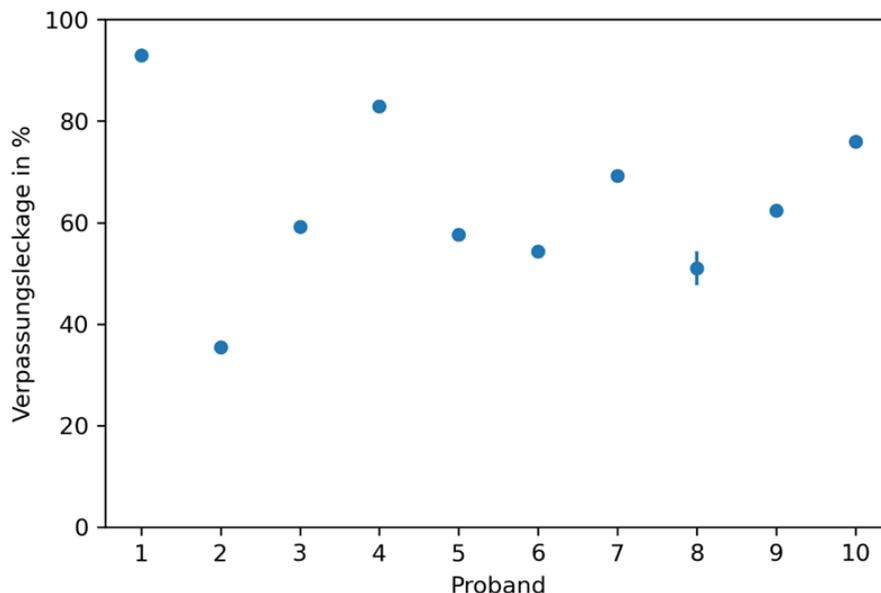


Abbildung 1: Verpassungsleckage beim Ausatmen mit einem medizinischen Mund-Nase-Schutz für verschiedene Probanden

Die Messungen der Quellstärke wurden ohne Masken durchgeführt. An einem anderen Prüfstand wurde die Verpassungsleckage von Masken untersucht [2]. Probanden, die im Umgang mit

Masken keine besondere Erfahrung hatten, trugen u.a. einen medizinischen Mund-Nase-Schutz. Während der hier dargestellten ersten Versuchsreihe wurden die Probanden gebeten 15 min ruhig auf einem

Stuhl zu sitzen und normal zu atmen. Zur Bestimmung des Dichtsitzes der Maske wurde die CO<sub>2</sub>-Konzentration gemessen, die in einer Kammer hinter dem Probanden und einer Kammer vor dem Probanden auftrat. Die Kammern wurden durch die Maske voneinander getrennt. Das CO<sub>2</sub> ist in der Ausatemluft des Probanden enthalten und verteilt sich daher mit dieser. Aus dem Verhältnis der Konzentration lässt sich der Anteil des Ausatemvolumenstroms bestimmen, der ungefiltert an den Maskenrändern vorbeiströmt. Es zeigten sich erneut erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Probanden (Abbildung 1). Der Anteil der vorbeiströmenden Luft reichte von 35 % bis 93 %. Zur Bestimmung der Effizienz der Maske muss anschließend noch die Filterwirkung der verwendeten Maske berücksichtigt werden, sodass die Gesamteffizienz in diesem Fall eines medizinischen Mund-Nase-Schutzes mit einer Filterwirkung von ungefähr 96 % zwischen 7 % und 62 % lag.

A. Hartmann, J. Lange, H. Rotheudt, L. Schumann, M. Kriegel  
Herrmann-Rietschel-Institut TU Berlin

[1] Anne Hartmann, Julia Lange, Hansjörg Rotheudt, Martin Kriegel (2020): Emissionsrate und Partikelgröße von Bioaerosolen beim Atmen, Sprechen und Husten. Preprint, DOI: <http://dx.doi.org/10.14279/depositonce-10332>

[2] Lukas Schumann, Julia Lange, Hansjörg Rotheudt, Anne Hartmann, Martin Kriegel (2020): Experimentelle Untersuchung der Leckage und Abscheideleistung von typischen Mund-Nasen-Schutz und Mund-Nasen-Bedeckungen zum Schutz vor luftgetragenen Krankheitserregern. Preprint, DOI: <http://dx.doi.org/10.14279/depositonce-10857>

# Forschung und Entwicklung / Research and Development

## Particle emission while breathing, speaking and coughing as well as examination of leakage of masks

	Breathing through the nose	Breathing through the mouth	speaking	coughing
Average	23 P/s	134 P/s	195 P/s	13,709 P/coughing event
Minimum	0 P/s	7 P/s	17 P/s	181 P/coughing event
Maximum	296 P/s	1018 P/s	626 P/s	287,697 P/coughing event
Number of subjects	10 (4 f/6 m)	18 (8 f/10 m)	17 (8 f/9 m)	8 (4 f/4 m)

Table 1: Measured emission rates of the subjects during different activities

In investigations at Hermann-Rietschel-Institute of the TU Berlin the particle emission while breathing, speaking and coughing has been measured in a clean room [1]. The results are shown in

Table 1. The emission rates are shown as cumulative measure from 0.3 to 25  $\mu\text{m}$ , whereas no particles  $> 5.0 \mu\text{m}$  have been measured. The majority of measured particles ( $>95\%$ ) was found to be smaller

than  $3.0 \mu\text{m}$  and can therefore be seen as ideally airborne. While breathing through the nose just very few particles have been measured (average 23 particles/s), whereas the emission for breathing through the mouth and speaking in a normal volume lies close together (average 134 particles/s for breathing through the mouth, 195 particles/s for speaking). For a single coughing event up to 287,697 particles have been measured. However, a high range has been found between the single subjects, wherefore the average was 13,709 particles/coughing event. In contrast to breathing, coughs are single events, whereas after little more than 1 min breathing as much particles have been emitted as for one coughing event.

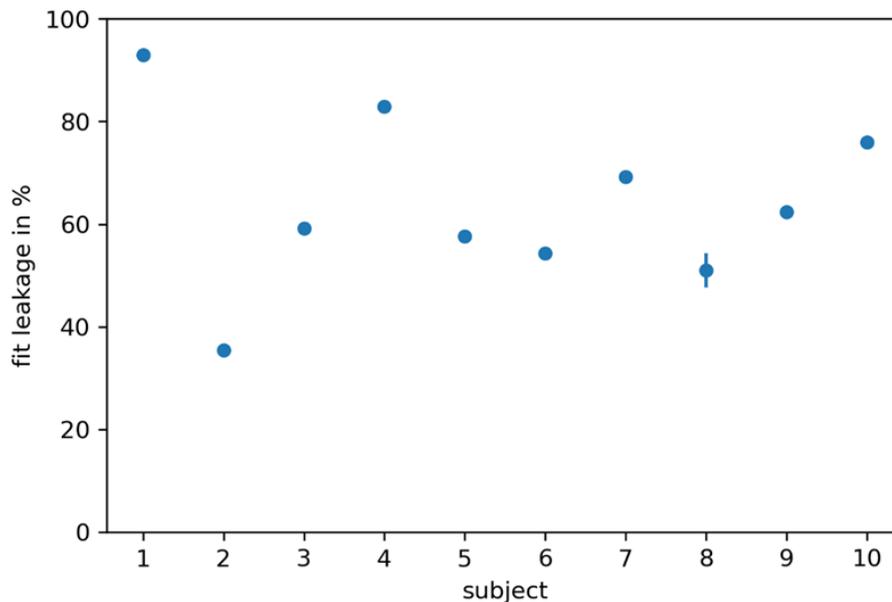


Figure 1: fit leakage during exhalation with a surgical mask for different subjects

The measurements of the emission rate have been performed without masks. At another test stand the leakage of masks due to insufficient fit has been in-

vestigated [2]. Subjects, with no specific experience in dealing with masks, have been wearing surgical masks. In the first test series, which is displayed here, the

subjects were asked to sit calmly on a chair for 15 min and breathe normally. To investigate the fit of the mask the  $\text{CO}_2$ -concentration has been measured in a chamber behind the subject as well as in front of the subject. However, the chambers were separated due to the mask the subject wore. The  $\text{CO}_2$  is contained in the exhaled air of the subject and is therefore distributed with it. The breathing volume flow, which leaves unfiltered at the edge of the mask, has been calculated, from the ratio of the concentration. Huge differences between the single subjects has been found (Figure 1). The ratio of air leaving at the edges has been found to be between 35 % and 93 %. To evaluate the efficiency of the mask the efficiency of the used fabric has to be taken into consideration, whereas the total efficiency in the case of this surgical mask with a filter efficiency of 96 % has been between 7 % and 62 %.

A. Hartmann, J. Lange, H. Rotheudt, L. Schumann, M. Kriegel  
Herrmann-Rietschel-Institut TU Berlin

[1] Anne Hartmann, Julia Lange, Hansjörg Rotheudt, Martin Kriegel (2020): Emissionsrate und Partikelgröße von Bioaerosolen beim Atmen, Sprechen und Husten. Preprint, DOI: <http://dx.doi.org/10.14279/depositonce-10332>

[2] Lukas Schumann, Julia Lange, Hansjörg Rotheudt, Anne Hartmann, Martin Kriegel (2020): Experimentelle Untersuchung der Leckage und Abscheideleistung von typischen Mund-Nasen-Schutz und Mund-Nasen-Bedeckungen zum Schutz vor luftgetragenen Krankheitserregern. Preprint, DOI: <http://dx.doi.org/10.14279/depositonce-10857>

# Forschung und Entwicklung / Research and Development

## Sailer Hygienic Design Magnet jetzt mit umfangreichem Zubehörprogramm



Dokumentenhalter / Document holder



Nach dem Erfolg des Sailer Hygienic Design Magneten bringt die Friedrich Sailer GmbH nun eine umfangreiche Produktreihe passenden Zubehörs zur Befestigung am Magneten auf den Markt. Viele clevere Spender, Halter und Adapter wurden entwickelt, um den Kunden noch mehr Einsatzmöglichkeiten für diese innovative Befestigungslösung für Reinräume zu bieten.

Neben klassischen Ablagen für Kleinteile und Geräte sowie Dokumente gehören Tropfschalen für Desinfektionsmittelspender, einfache und mehrfache Dokumentenhalter, Kleiderhaken und Gerätehaken zum Programm.

Zusätzlich wurden Adapter entwickelt, um gängige Seifen- und Desinfektionsmittelspender, Geräteleiste, Drahtgitterpapierkörbe und Spender für Einwegmaterialien unkompliziert mit Hilfe des Sailer Hygienic Design Magneten an Reinraumwänden zu befestigen.

Following the success of the Sailer Hygienic Design Magnet, Friedrich Sailer GmbH is now launching an extensive range of suitable accessories for attachment to the magnet. Many clever dispensers, holders and adapters have been developed to offer customers even more options for using this innovative fastening solution for clean rooms.

In addition to classic trays for small parts and devices as well as documents, the range also includes drip trays for disinfectant dispensers, single and multiple document holders, clothes hooks and device hooks.

In addition, adapters were developed to easily attach common soap and disinfectant dispensers, device bars, wire mesh paper baskets and dispensers for disposable materials to clean room walls with the help of the Sailer Hygienic Design magnet.

All products are made of stainless steel 1.4301 and have a surface roughness of

Alte Produkte werden aus Edelstahl 1.4301 gefertigt und verfügen über eine Oberflächenrauheit  $Ra < 0,8 \mu m$ . Ergänzend werden passende Montageschrauben auch im Hygienic Design Programm sowie Edelstahlbuchsen zur Distanzmontage auf dem Spender angeboten.

Weitere Informationen sowie die verschiedenen Zubehörprodukte finden Sie unter [www.hygienic-design-magnet.de](http://www.hygienic-design-magnet.de)

Der Sailer Hygienic Design Magnet ist die innovative Lösung, die die Montage von jeder Art von Einrichtungsgegenständen deutlich erleichtert und beschleunigt. Gleichzeitig wird durch die Magnetmontage der Einrichtungsgegenstände sichergestellt, dass die Prozesssicherheit im Reinraum und in Lebensmittelbetrieben durch eine intakte Raumhülle gewährleistet wird.

Das Anbohren und Beschädigen von Reinraumwänden und Paneelen und die daraus entstehenden Risiken gehören damit der Vergangenheit an.

*Text und Bilder:  
Friedrich Sailer GmbH*

$Ra < 0.8 \mu m$ . In addition, suitable mounting screws are also available in the Hygienic Design program as well as stainless steel bushings for distance mounting on the dispenser.

Further information and the various accessory products can be found at [www.hygienic-design-magnet.de](http://www.hygienic-design-magnet.de)

The Sailer Hygienic Design Magnet is the innovative solution that makes the assembly of all types of furnishings much easier and faster. At the same time, the magnet assembly of the furnishings ensures that process reliability in the clean room and in food processing plants is guaranteed by an intact room envelope.

Drilling and damaging clean room walls and panels and the resulting risks are a thing of the past.

*Text and images:  
Friedrich Sailer GmbH*

# Baurecht

## Abrechnung gekündigter Pauschalverträge

### Ein Buch mit sieben Siegeln

Immer wieder kommt es vor, dass Bauverträge aufgrund von Spannungen zwischen den Vertragsparteien oder aufgrund von Schlechtleistungen durch Kündigung, Rücktritt oder sonstige Auftragsentziehung vorzeitig beendet werden. Die Abrechnung der bis zur Vertragsbeendigung erbrachten Leistungen ist bei Einheitspreisverträgen trivial. Ausgesprochen schwierig ist dagegen die Abrechnung vorzeitig beendeter Pauschalverträge. Häufig gehen Bauunternehmen in einem solchen Fall dazu über, quasi einem Einheitspreisvertrag entsprechend abzurechnen. Die Einheitsbeipreisung wird dabei zumeist entweder aufgrund einer von Anfang an vorhandenen Urkalkulation angesetzt oder auf Basis einer nachträglich erstellten Urkalkulation. Beides ist falsch.

Denn es kommt bei einem vorzeitig beendeten Pauschalvertrag nicht darauf an, wie der Bieter kalkuliert hat (also wie das Bauvorhaben *prognostisch* gelaufen wäre), sondern darauf, wie das Bauvorhaben *tatsächlich* verlaufen wäre. Das mag alles nach überzogenen Anforderungen klingen, zumal es häufig dazu führt, dass quadratmetergroße Exceltabellen erstellt werden müssen, um die bis zur Vertragsbeendigung erreichte Vergütung anteilig ermitteln zu können.

Um die Bedeutung dieser rechtlichen Vorgaben und die Vorgehensweise die Ermittlung der bis zur Vertragsbeendigung anteilig verdienten Werklohns zu erklären, bietet es sich an, das an einem Beispiel zu erläutern. Die Darstellung beschränkt sich auf eine einzige Leistungsposition. Je mehr Positionen es in einem echten Bauvertrag gibt, umso aufwendiger wird der Vorgang natürlich.

#### Beispiel

- In einem Leistungsverzeichnis, auf dessen Basis der Werkunternehmer kalkuliert, ist für eine laut Bauzeitenplan mit 12 Monate Dauer angesetzte Baustelle ein Baustellen-WC ausgeschrieben.
- Der Unternehmer bietet diese Leistung zu 110 € pro Monat an, für die 12 Monate ausgeschriebene Bauzeit also mit insgesamt 1.320 €.
- In Verhandlungen einigen sich die Vertragsparteien darauf, dass die Vorhaltung des Baustellen-WCs während der Baumaßnahme 1.200 € pauschal kosten soll.
- Nachfolgend verlängert sich die Baustelle, ohne dass das eine der Parteien veranlasst oder zu vertreten hat, um 3 Monate auf 15 Monate Gesamtbauzeit.
- Nach 10 Monaten wird der Vertrag vom Bauherrn gekündigt/beendet.

Um die Vergütung für den erbrachten Teil der Bauleistung festzustellen, muss der für die Bauzeit vereinbarte Pauschalpreis durch die tatsächliche Bauzeit (also nicht durch die kalkulierte/angebotene Bauzeit) dividiert werden. Das bedeutet, dass die Vergütung je geleistetem Monat sich berechnet mit:

$$\text{Pauschalpreis/tatsächliche Bauzeit} = 1.200 \text{ €} / 15 \text{ Monate} = 80 \text{ €} / \text{Monat}.$$

- Folglich ergibt sich für 10 Monate, die das Baustellen-WC bis zur Vertragsbeendigung auf der Baustelle stand, eine anteilig verdiente Vergütung für erbrachte Leistungen mit 10 Monaten x 80 €/ Monat = 800 €.
- Wäre hingegen auf Basis der Urkalkulation (Angebotspreise) abgerechnet worden, hätte sich

stattdessen ein Betrag von 1.100 € (10 Monate \* 110 €) ergeben.

- Hätte man die im Zuge der Pauschalierungsverhandlung vereinbarten Nachlässe angesetzt, hätte sich eine Vergütung von 1.000 € (10 Monate \* 100 €) ergeben.

Dass der Unternehmer nur 800 € beanspruchen kann, rechtfertigt sich daraus, dass er bei Vertragsschluss das Pauschalierungsrisiko übernahm, die Verlängerung der Bauzeit also zu seinen Lasten gehen muss.

Dass es nicht richtig sein kann, auf die ursprünglich kalkulierten (oder nachträglich urkalkulierten) Preise je Zeiteinheit zurückzugreifen, ist auch daran ersichtlich, dass beispielsweise bei einer Vertragsbeendigung nach 13 Monaten im obigen Beispiel eine höhere anteilige Vergütung herauskommen würde als die tatsächlich pauschal vereinbarte Vergütung. Das würde dem Wesen des Pauschalvertrags widersprechen.

Bauherren müssen also im Falle einer vorzeitigen Vertragsbeendigung auf der Hut sein, wenn Baufirmen in solchen Fällen auf hinterlegte Urkalkulationen oder gar auf nachträglich erstellte Urkalkulationen zurückgreifen wollen.

*Dipl.-Ing. Sebastian Heene  
Rechtsanwalt + Bauingenieur*

*Fachanwalt für Bau- und Architektenrecht  
Justitia Rechtsanwälte und Bauingenieure*