# Pressemitteilung

**Kontakt**

Karl-Heinz Lotz
Weiss Klimatechnik GmbH
Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen
Deutschland
Tel +49 6408 84 6539
karl-heinz-lotz@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com

**Weiss Klimatechnik modernisiert Produktion der HumanOptics AG mit schlüsselfertiger Reinraumtechnik als Generalunternehmer.**

**Die Herstellung von Implantaten für die Augenwelt ist ein hochsensibler Bereich. Kleinste Verunreinigungen können große Schäden verursachen. Deshalb findet die Produktion unter Reinraumbedingungen statt. Um die bestehende Reinraumtechnik zu modernisieren und neue Produktionskapazitäten aufzubauen, hat HumanOptics Weiss Klimatechnik mit Planung, Bau und der Qualifizierung eines neuen Reinraumkomplexes beauftragt. Alle Baumaßnahmen mussten bei laufender Produktion unter strengster Einhaltung der EU GMP–Richtlinie stattfinden.**

**Qualitätsanforderungen im Wachstumsmarkt**

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

**Modernisierung und Ausbau bei laufender Produktion**

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

**Erfahrener Partner für Produktionsbedingungen in der Medizintechnik**

Mit der Planung, Bau und Qualifizierung des Reinraumes wurde der Spezialist Weiss Klimatechnik beauftragt. Dieser musste sicherstellen, dass die Produktion ungestört weiterlaufen konnte. Darüber hinaus mussten zwei unterschiedlich agierende Anlagenbereiche berücksichtigt werden. Um dies zu ermöglichen wurde eine individuelle Lösung mit eigenem Kaltwassersatz in Split-Ausführung, abgestimmten Filter-Fan-Units und einer speziellen Gebäudeautomation entwickelt. Die Klimaanlagen wurden als Mischluftanlagen mit Außen- und Umluftanteil konzipiert und sichern die lufttechnische Versorgung für die neuen Produktionsflächen. Damit werden die Raumluftzustände wie Temperatur, relative Feuchte, Raumdruck und Reinraum-Klassifizierung, unter Berücksichtigung der Wärmelasten eingehalten.

**Monitoring-System überwacht und dokumentiert kritische Parameter**

Damit die gesetzlichen Vorschriften, gängige Branchenstandards und die kundenindividuellen Parameter jederzeit eingehalten werden, beinhaltete der Auftrag auch ein Monitoring-System. Auf Basis der **weiss**technik-Software S!MPATI® wurde ein GMP-konformes Monitoring-System installiert. So ist jederzeit gewährleistet, dass Reinheitsklassen, Temperatur, Feuchte und Raumdruck den gesetzlichen Qualitätsanforderungen in der Produktion entsprechen.

**Umsetzung, Ergebnisse und Ausblick**

Auf die Detailplanung erfolgte die vierstufige Umsetzung innerhalb von 10 Monaten. Nach dem Rückbau der alten Räumlichkeiten wurden die neuen Produktionsräume gebaut. Anschließend wurde die klimatechnische Anlage installiert und ebenfalls von Weiss Klimatechnik qualifiziert. Der fortlaufende Betrieb der Produktion konnte dabei jederzeit erhalten bleiben. Die neuen Reinräume sind 24 Stunden am Tag, 365 Tage im Jahr in Betrieb. Die klima-technische Anlage ist dabei so dimensioniert, dass ein aktuell als Lager genutzter Bereich bei Bedarf später einfach zu einem Reinraum der Klasse D umgerüstet werden kann. Das macht den neuen Standort besonders flexibel und zukunftssicher.

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

**Besonderheiten des Projekts:**

- Grundfläche 700 m²

- Rückbau alter Räumlichkeiten in der Fertigung

- Kontinuierliche Produktion in Bauphase

- Begehbare Reinraumkabine Güteklasse: EU GMP – Richtlinien: C

 und D

- Raumkonditionierung 22 °C ± 2K

- Relative Feuchte 40 – 60 %

- Kompakter Kaltwassersatz in Split-Ausführung

- Spezielle Filter-Fan-Units

- Außenluftentfeuchtung über zweiten installierten Kältekreis im

 Klimaschrankgerät

- Monitoring System S!MPATI® monitor

- GMP-Qualifizierung (DQ/IQ/OQ)

- mikrobiologische Keimzahlmessung

- komplette EMSR- und Softwareerstellung

**Die Weiss Technik Unternehmen**

Die Weiss Technik Unternehmen bieten unter dem Slogan - Test it. Heat it. Cool it. – Lösungen, die rund um den Globus in Forschung und Entwicklung sowie bei Fertigung und Qualitätssicherung zahlreicher Produkte eingesetzt werden. Unsere Experten sorgen mit 22 Gesellschaften in 15 Ländern an 40 Standorten für Ihre optimale Betreuung sowie hohe Betriebssicherheit Ihrer Systeme. Zu den Produkten unter der Marke **weiss**technik® zählen die Umweltsimulation, Wärme- und Klimatechnik sowie Containmentlösungen.

Weiss Klimatechnik bietet zuverlässige Klimalösungen überall dort, wo optimale klimatische Rahmenbedingungen für Mensch und Maschine gefordert sind: bei industriellen Fertigungsprozessen, Rein- und Messräumen, in Krankenhäusern, mobilen Operationszelten oder im Bereich der Informations- und Telekommunikationstechnologie. Als einer der führenden Anbieter professioneller Reinraum- und Klimasysteme liefern wir Ihnen effektive und energiesparende Lösungen und begleiten Sie mit unserem Fachwissen von der Planung bis zur Umsetzung Ihrer Projekte. Die Weiss Technik Unternehmen sind Teil der in Heuchelheim bei Gießen ansässigen Schunk Group. www.weiss-technik.com

**Schunk Group**
Die Schunk Group ist ein international agierender Technologiekonzern mit rund 8.100
Beschäftigten in 29 Ländern. Das Unternehmen bietet ein breites Produkt- und Leistungsspektrum aus den Bereichen Kohlenstofftechnik und Keramik, Umweltsimulation und Klimatechnik, Sintermetall und Ultraschallschweißen. Die Schunk Group hat 2016 einen Umsatz von mehr als 1,1 Mrd. Euro erzielt.

(6.610 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Abdruck honorarfrei. Bitte geben Sie als Quelle Weiss Technik Unternehmen an.