



weisstechnik[®]
a schunk company

Reinraumtechnik.
Komplettlösungen
für Apotheken.

Höchste Kompetenz für optimale Sicherheit.

Für Reinräume in Apotheken und Laboren bestehen hohe qualitative Anforderungen. Offizine und Krankenhaus-apotheken sowie Compounding-Zentren unterstehen in der Regel genau wie Hersteller pharmazeutischer Produkte zahlreichen Vorschriften und Richtlinien. Darum erfordern die vorausschauende Planung und die gewissenhafte Realisierung von Reinräumen ein umfassendes Spezialwissen.

Besondere regulatorische Anforderungen an die Planung, den Bau und vor allem den Betrieb von Reinräumen gelten unter anderem für die Herstellung von Zytostatika, Virus-tatika sowie Blisterlösungen. Auch andere sterile Präpa-rate wie zum Beispiel Ophthalmika, Antibiosen und Schmerzkassetten ebenso wie parenterale Mischinfusionen unterliegen diesen Vorschriften.

Mit unseren Reinraumlösungen sind Sie bestens dafür eingerichtet und ausgestattet.

Weiss Technik ist langjähriger Partner der Pharmabranche. Als erfahrene Spezialisten für Reinraumtechnik betreuen wir Apotheken und pharmazeutische Produktionen sowie Labore. Wir kennen die gesetzlichen Anforderungen, die praktischen Erfordernisse - und auch die wirtschaftlichen Aspekte. Dieses Know-how ermöglicht es uns, alle drei Kriterien einzuordnen, einzubeziehen und zur Zufriedenheit unserer Kunden zu erfüllen. Zweckmäßig, wirtschaftlich und GMP-konform: Das verstehen wir unter einer erfolg-reichen Lösung.

Für Neubau, Umbau und Modernisierung.

Mit Komplettleistungen aus einer Hand bietet Weiss Technik Apotheken, Laboren und Herstellern schlüsselfertige Lösungen, die wir individuell konzipieren. Das heißt, wir erarbeiten für jede Aufgabenstellung unserer Kunden die passende Lösung - im Neubau, beim Umbau oder bei der Modernisierung.

Unser Angebot umfasst Systeme für komplette Reinräume sowie Komponenten. In bestehende Gebäude können wir im Sinne eines schlüssigen Gesamtkonzepts auch zweck-mäßige und komfortable Reinraumkabinen integrieren. Abgestimmt auf die Anforderungen entwickeln wir indivi-duelle Lösungen mit Werkbänken und Isolatoren. Der Leistungsumfang reicht vom Raumkonzept über die Tech-nologie bis zum Monitoring.

Wir begleiten das gesamte Projekt von der Planungsphase bis hinein in die tägliche Praxis: mit Beratung, Planung und Realisierung. Mit Produkten und Komponenten. Mit Services und Dienstleistungen.

Unsere Dienstleistungen:

- Beratung und Planung
- Qualifizierungsservices
- Inbetriebnahme- und Instandhaltungsservices
- GMP-Schulungen

Unsere schlüsselfertigen Lösungen:

- Komplett Reinraumneubauten
- Umbauten und Upgrade bestehender Anlagen
- Konzepte mit Werkbänken
- Lösungen mit Isolatoren



Unsere GMP-gerechten Produkte:

- Zytostatika-Werkbänke und Isolatoren
- Mikrobiologische Werkbänke
- Reinraum-Personen- und -Materialschleusen
- Reinraum-Wand-, -Decken- und -Bodensysteme inkl. reinraumgerechter Beleuchtung
- Klimageräte und Kältetechnik
- Laminar-Flow-Systeme
- Reinraum-Monitoring-Systeme

Das Compounding-Labor.

Individuelle Anforderungen erfordern individuelle Planung. Wir realisieren das so weit wie möglich für Sie und konzipieren die passende Lösung. Sie können sich auf das Wesentliche konzentrieren.

Die bestehenden oder noch zu schaffenden Räumlichkeiten sind die erste Planungsgröße. Auf ihr basieren die Eckpfeiler des Reinraums.

Unter Berücksichtigung der gewünschten Produktionskapazitäten und des Herstellungsproduktportfolios sowie der räumlichen Gegebenheiten entwickeln wir gemeinsam

mit unseren Kunden ein Konzept für den zukünftigen normgerechten Reinraum oder Laborbereich.

Zunächst wird dazu ein Layout des Raumes beziehungsweise der Räume erstellt. Erfasst werden hier die Bereiche Vorbereitung, Herstellung, Personal- und Materialschleusen. Diese werden auf den Personal- und Materialfluss abgestimmt.

In der Folge werden die Standorte beispielsweise für Zytostatika-Werkbänke, Labormöbel und -Equipment festgelegt.

Vorbildlich ausgeführt.

Wir betrachten den ganzen Raum – Boden, Wände und Decken – und achten für Sie auf alle wichtigen Details. Hierzu zählen beispielsweise Umschließungsflächen, die leicht zu reinigen, desinfizierbar, glatt und rissfrei sind. Außerdem achten wir darauf, dass Fenster und Türen flächenbündig ausgeführt werden und der Boden sowie der Decken-/Wandanschluss gut zu reinigen sind. In der Regel planen wir die Zugänglichkeit der Versorgungstechnik außerhalb der reinen Zonen ein. Der Vorteil: Checks, Wartungen und Reparaturen sind teilweise ohne Aufhebung des Reinraumstatus möglich.

Intelligente Lüftungstechnik.

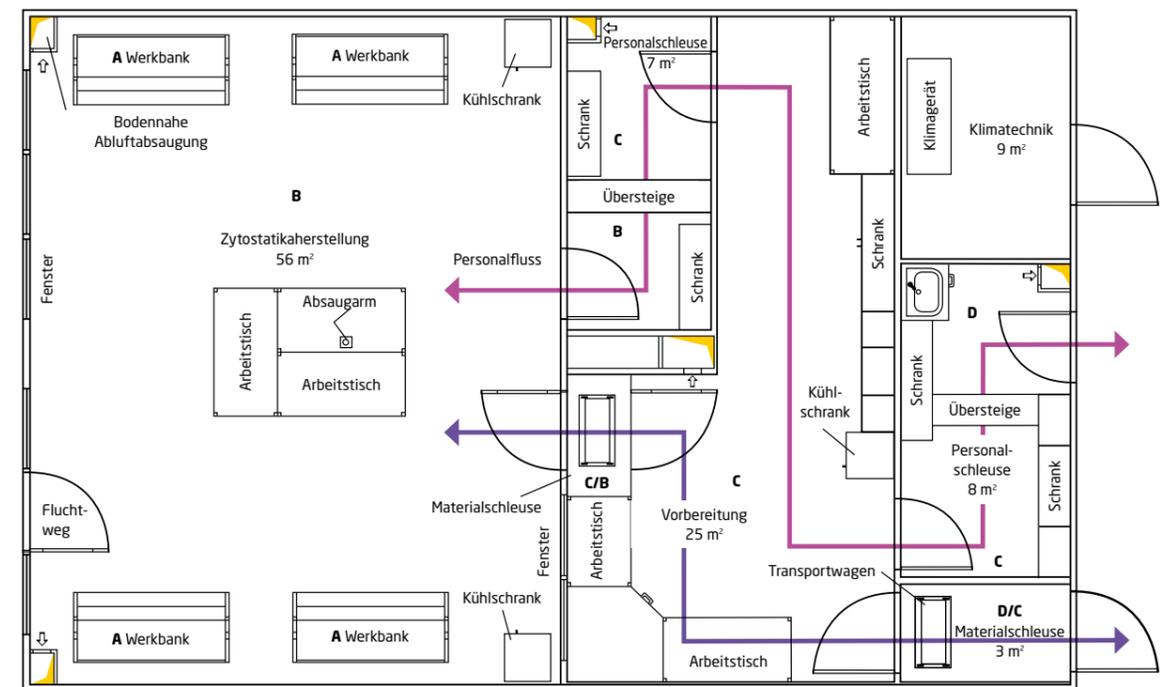
Reinraumtaugliche Lüftung ist eine Frage der Technik. Unsere Klimageräte und Lüftungstechnik bieten neben sicherem und effektivem Betrieb auch energetisch betrachtet ein optimal auf das Anlagengesamtkonzept abgestimmtes System. Das spart Energie und Kosten.

Perfektes Raumlayment.

Beim Raumlayment werden von Beginn an Personal- und Materialfluss berücksichtigt. Die optimale Ausführung wird durch die Umsetzung der normativen Vorgaben für die Reinheitsklassen und Druckstufen ergänzt. Auf diese Weise sind Personen- und Produktschutz, ebenso wie ein jederzeit angenehmes Raumklima, von vornherein berücksichtigt.



Planungsbeispiel



Zytostatika-Herstellung A in B mit vier Werkbänken und Kennzeichnung der Personal- und Materialwege

Das Compounding-Labor.

Ideales Raumklima.

Als Spezialist für Klimatechnik stimmen wir Heizung, Kühlung und Befeuchtung aufeinander ab, um das gewünschte Raumklima zu erhalten. Üblicherweise wird die Anlage an die allgemeine Stromversorgung (AV) angeschlossen. Um mehr Sicherheit für einen geordneten Shutdown im Havariefall zu bekommen, kann die Anlage mit ihren Hauptsystemen auch an eine bestehende Sicherheitsstromversorgung (SV) angeschlossen werden.

Alles unter Kontrolle.

Das Monitoringsystem ist ein wesentliches Element der Qualitätssicherung. Es erfasst, überwacht und dokumentiert über Messensoren alle für den Reinraumbetrieb kritischen Betriebsparameter. Abweichungen bei den wichtigen physikalischen Parametern werden bei Überschreitung von Alarmgrenzen signalisiert.

Kritische Betriebsparameter:

- Partikelkonzentration
- Raumdruck
- Relative Raumlufffeuchte
- Raumlufftemperatur
- Luftgeschwindigkeit



Individuelle Reinraumausrüstung mit Zytostatika-Werkbank, Isolatortechnologie und Materialschleusen



Unsere Reinraumlösungen erfüllen diese Normen und Richtlinien:

- EU GMP Leitfaden
- DIN EN ISO 14644: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
- VDI 2083: Reinraumtechnik
- DIN 1946: Raumlufftechnik
- DIN EN 13779: Lüftung von Nichtwohngebäuden
- DIN 12980: Sicherheitswerkbenke für Zytostatika
- VDI 6022: Raumluffqualität

Reinraumklassen nach EU GMP, VDI und DIN EN ISO:

Betriebszustand	Reinraumklassen nach EU GMP	A	B	C	D
At rest	Reinraumklassen nach DIN EN ISO 14644/VDI 2083	5	5	7	8
In operation	Reinraumklassen nach DIN EN ISO 14644/VDI 2083	5	7	8	Nicht definiert
	Art des Luftstroms	TAV	TMS	TMS	TMS
At rest	Maximale Anzahl von Partikeln/m ³ ≥ 0,5 µm	3.520	3.520	352.000	3.520.000
In operation	Maximale Anzahl von Partikeln/m ³ ≥ 0,5 µm	3.520	352.000	3.520.000	Nicht definiert
In operation	Maximale Anzahl von koloniebildenden Einheiten im Luftstrom KBE/m ³	< 1	10	100	200
In operation	Maximale Anzahl von koloniebildenden Einheiten auf Sedimentationsplatten ø 90 mm KBE/4 h	< 1	5	50	100
In operation	Maximale Anzahl von koloniebildenden Einheiten auf Abklatschplatten oder Kontaktplatte ø 55 mm KBE/Platte	< 1	5	25	50

TAV = Turbulenzarme Verdrängungsströmung TMS = Turbulente Mischströmung In operation = Mit Produkt, Maschinen in Betrieb und Personal

Die Reinraum-Blisterlösung.

Wir verstehen uns als Partner der Apotheken und bieten Ihnen auch für die Verblisterung im Reinraum die komplette Lösung an: von der Planung über die Realisierung bis zur Qualifizierung. Wir setzen den Reinraum nach individuellen Anforderungen um und unterstützen die Apotheken hinsichtlich der erforderlichen Zertifikate und der Abstimmung mit den zuständigen Behörden.

Modell mit Zukunft.

Die maschinelle, patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln setzt sich aus guten Gründen zunehmend durch: Die automatisierten Abläufe sparen Zeit und Kosten, die Rezeptierung ist besser zu kontrollieren und die Arzneimittelversorgung wird sicherer. Schließlich stärkt der Blisterservice das Vertrauen der zu versorgenden Patienten und Pflegeheime und fördert so gleichzeitig die Kundenbindung.

Alle Anforderungen erfüllt.

Die Richtlinien für Reinräume zur Verblisterung von Medikamenten sind für große Herstellerbetriebe ebenso wie für die patientenindividuelle Verblisterung im Apothekenbetrieb identisch. Sie entsprechen denen der Herstellung fester Arzneiformen. Wir beraten und begleiten Sie über den Verlauf des gesamten Projekts und bieten Ihnen schlüsselfertige Lösungen, die alle Anforderungen vollständig erfüllen.

Neben aktiver Belüftung mit Zu- und Abluft sind die Raumtemperatur, die relative Luftfeuchte sowie der Raumdruck zu beachten. Zu berücksichtigen ist hier auch die Belüftung der Schleusen.

Wir setzen diese Anforderungen im Rahmen des gesamten Raumkonzepts ausnahmslos gemäß der geltenden Bestimmungen für unsere Kunden um.

Konzeption der Betriebsräume.

Zu beachten sind hierbei insbesondere die Bereiche Entblistern und Verblistern. Darüber hinaus beziehen wir auch den Bereich für die Qualitätskontrolle, die Lagerung der Fertigblister sowie deren Versand in unsere Planung und Realisierung ein. Um dem reinraumfähigen Umgang mit offenen Produkten zu entsprechen, ist grundlegend auf glatte, leicht zu reinigende und zu desinfizierende Wände zu achten. Zudem sind zwingend ein Druckstufenkonzept sowie geeignete Personal- und Materialschleusen vorzusehen.

Die reinraumtechnischen Anforderungen:

- Aktive Belüftung
- Gefilterte Zuluft
- Raumtemperatur $20\text{ °C} \pm 2\text{ K}$
- Relative Feuchte 40–65 %
- Definierter Raumdruck zwischen Blisterbereich und -umgebung
- Aktive oder passive Belüftung der Schleusen



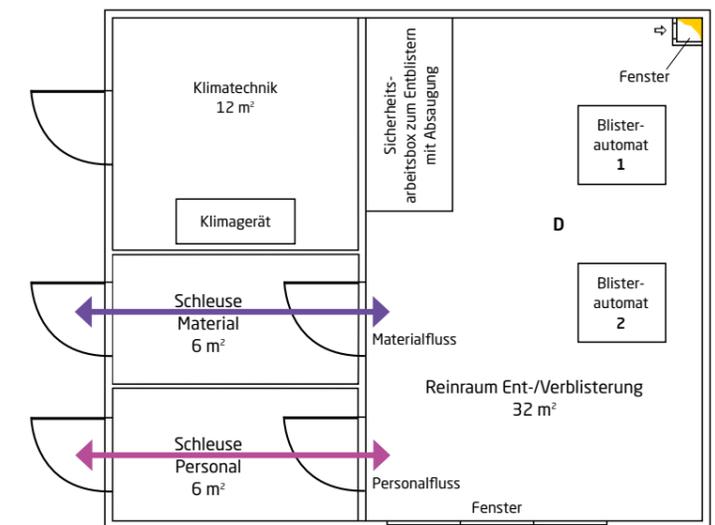
GMP-Reinraum mit Blisterautomat und Entblisterarbeitsplatz



Planungsbeispiel

Die Anordnung der Betriebsräume und Betriebsbereiche soll den logisch aufeinanderfolgenden Arbeitsgängen entsprechen:

- Raum/Bereich für die Lagerung der zu verblisternden Fertigarzneimittel und Verpackungsmaterialien
- Entblistern
- Zwischenlagerung nach Entblistern
- Verblistern
- Kontrollbereich
- Lagerung der Fertigblister
- Versand



Unsere Services: Immer da, wenn Sie uns brauchen.

Als weltweit operierende Unternehmensgruppe stehen wir unseren Kunden mit einem globalen Dienstleistungs- und Service-Netzwerk zur Seite. Wir bieten über die Planung und technische Realisierung hinaus umfassende Aftersales-Services sowie kundenspezifische Qualifikationen und Trainings. Somit erhalten unsere Kunden alle Leistungen aus einer Hand, in der von Weiss Technik gewohnt hohen Qualität. Für die optimale Leistung Ihrer Anlagen.

Wir begleiten Sie in der Planungsphase partnerschaftlich bei der Abstimmung mit den zuständigen Regierungspräsidien und Behörden und unterstützen Sie beim Genehmigungsverfahren. Unsere Kompetenzen im Bereich der Qualifizierung führen schnell zu einer realisierbaren und abnahmefähigen Gesamtlösung. Wir bieten auch die fachkundige Inbetriebnahme an und weisen den Betreiber in die Anlage ein.

Rundum bestens betreut.

Nach Planung und Realisierung greifen im laufenden Betrieb der Reinräume beziehungsweise der Raumkomponenten unsere weitreichenden Services.

Im Aftersales-Service führen wir alle erforderlichen Messungen, Wartungen sowie etwaige Reparaturen durch. Auf Basis differenzierter Messungen erstellen wir zudem die regelmäßig erforderlichen Nachweise über den vorschriftsmäßigen Betrieb.

- Reinraum- und Labor-Fachplanung
- Betreuung des Genehmigungsverfahrens
- Montage und Inbetriebnahme
- Reinraum-Abnahmemessung nach DIN EN ISO 14644, VDI 2083 und EU GMP
- Umfassender Aftersales-Service
- Monitoring
- Wartung und Reparatur
- Schwachstellenanalyse bestehender Anlagen
- Untersuchungen, Messungen und Kalibrierungen

Richtig qualifiziert arbeiten.

Im Zuge unserer Reinraumlösungen bieten wir zahlreiche Qualifikationen und Trainings an, die die tägliche Arbeit vereinfachen und helfen, gesetzliche Vorgaben zu erfüllen. Vor allem dienen sie der Qualität - im Sinne unserer Kunden und deren Patienten.

Zu Beginn weisen wir Ihr Personal in die Reinraumlösung ein und bieten ein spezielles GMP-Personaltraining an. Zudem führen wir auch alle gesetzlich geforderten Qualifizierungen und Re-Qualifizierungsmaßnahmen für die Reinraum- und Klimatechnik durch.



Unser umfassendes Leistungsspektrum:

- GMP-Personaltraining
- Risikoanalyse, Qualifizierungsmasterplan
- Pflichtenheft (Functional Design Specification, FDS)
- Entwurfsqualifizierung (Design Qualification, DQ)
- Installationsqualifizierung (Installation Qualification, IQ)
- Funktionsqualifizierung (Operational Qualification, OQ)
- Re-Qualifizierungsservices



Inbetriebnahme, Wartung und Qualifizierungsmessungen: Kernkompetenzen für einen sicheren Reinraumbetrieb

Aus Leidenschaft innovativ.

Partnerschaftlich begleiten wir Unternehmen in der Forschung, Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung. Mit 22 Gesellschaften in 15 Ländern an 40 Standorten.

weisstechnik

Test it. Heat it. Cool it.



Umweltsimulation

Erste Wahl bei Ingenieuren und Forschern für innovative und sichere Umweltsimulationsanlagen. Im Zeitraffer können mit unseren Prüfsystemen alle Einflüsse auf der Erde oder beispielsweise auch im All simuliert werden. In Temperatur-, Klima-, Korrosions-, Staub- oder kombinierten Stressprüfungen. Mit einer sehr hohen Reproduzierbarkeit und Präzision.



Wärmetechnik

Erfahrene Ingenieure und Konstrukteure entwickeln, planen und produzieren hochwertige und zuverlässige wärmetechnische Anlagen für ein breites Einsatzspektrum. Von Wärme- und Trockenschränken über Mikrowellenanlagen bis zu Industrieöfen.



Klimatechnik, Luftentfeuchtung, Reinräume

Als führender Anbieter von Reinräumen, Klimatechnik und Luftentfeuchtung sorgen wir immer für optimale klimatische Bedingungen für Mensch und Maschine. Bei industriellen Fertigungsprozessen, in Krankenhäusern, mobilen Operationszelten oder im Bereich der Informations- und Telekommunikationstechnologie. Von der Projektplanung bis zur Umsetzung.



Reinluft- und Containment-Systeme

Jahrzehntelange Erfahrung und Know-how garantieren anspruchsvollste Reinluft- und Containment-Lösungen. Im umfangreichen und innovativen Programm sind zum Beispiel Barrier-Systeme, Laminar-Flow-Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Isolatoren und Schleusensysteme.

Weiss Klimatechnik GmbH

Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen/Germany
T +49 6408 84-6500
info@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com



KT-CR-Apotheke-01.3D/PP 1.0/02 2019