

WARUM

Reinraum-Neubau bei
weiterlaufender Produktion
Zwei Anlagenbereiche

WIE

Turnkey-Lösung
Klimatechnik mit Partikel-Monitoring
und Qualifizierung

WAS

700 qm Reinraumfläche
GMP-Klasse C und D
FDA-Zertifizierung

WARUM - Die Herausforderung.

Die HumanOptics AG mit Sitz in Erlangen ist ein führender Anbieter von hochwertigen, seriengefertigten Standard-Augenlinsen und von individuellen Sonderanfertigungen. Produziert werden die Augenlinsen und -implantate unter GMP-konformen Reinraumbedingungen.

Um die Produktionskapazität zu erhöhen, sollte die Produktionsfläche am Standort Sankt Augustin umfassend modernisiert und auf 700 qm vergrößert werden. Der neue Reinraumkomplex musste die Anforderungen der GMP-Klassen C und D sowie der FDA-Richtlinien für den amerikanischen Markt erfüllen.

Eine besondere Herausforderung war dabei, dass die Produktion während der gesamten Umbauphase ohne Unterbrechung weiterlaufen sollte. Darüber hinaus war die Anlage so auszulegen, dass zwei Anlagenbereiche klimatechnisch unabhängig voneinander betrieben werden sollen.

WIE - Die Idee.

Für die reibungslose Realisierung wurde ein vierstufiger Umbauplan entwickelt, der in nur zehn Monaten bei laufender Produktion und in enger Absprache mit dem kundenseitigen Architekturbüro umgesetzt wurde. In Stufe 1 wurden die alten Reinräume rückgebaut, in Stufe 2 die neuen Produktionsräume aufgebaut. Darauf folgten der Einbau der Klimatechnik und die Qualifizierung (DQ/IQ/OQ).

Um zwei unabhängig voneinander regelbare Anlagenbereiche zu schaffen, wurde eine individuelle Lösung mit eigenem Kaltwassersatz in Split-Ausführung, abgestimmten Filter Fan Units und einer speziellen Gebäudeautomation entwickelt.

Zur Überwachung und Dokumentation aller Produktionsparameter wurde ein GMP und FDA-konformes Monitoring-System installiert.



WARUM

Reinraum-Neubau bei
weiterlaufender Produktion
Zwei Anlagenbereiche

WIE

Turnkey-Lösung
Klimatechnik mit Partikel-Monitoring
und Qualifizierung

WAS

700 qm Reinraumfläche
GMP-Klasse C und D
FDA-Zertifizierung

WAS - Die Lösung.

Die climatechnische Anlage ist als Mischluftanlage mit Außen- und Umluftanteil konzipiert. Ihr Herzstück sind die zuverlässigen Klimageräte Vindur[®] Compact. Diese konditionieren die Reinnräume auf 22 °C mit einer Abweichung von +/- 2 K. Die relative Luftfeuchte beträgt 40 - 60 %. Die Außenluftentfeuchtung erfolgt über einen zweiten installierten Kältekreis im Klimagerät.

Um zwei unterschiedlich agierende Anlagenbereiche einzubinden, kommen ein Kaltwassersatz in Split-Ausführung, angepasste Filter Fan Units, verschiedene Personen- und Materialschleusen und ein kundenspezifisch angepasstes Gebäudeautomationssystem zum Einsatz.

**Gewählte Produkte: Klimageräte Vindur[®] Compact 90.3 CWD
und Vindur[®] Compact 160.3 CWD**

Die Mess-, Steuer- und Regelungstechnik sowie die Software wurden kundenspezifisch ausgelegt. Um alle Klimaparameter GMP- und FDA-konform zu sichern, wurde ein Monitoring-System auf Basis der **weisstechnik** Software SIMPATI[®] monitor integriert. Nach der Installation wurde der Reinraumkomplex von **weisstechnik** qualifiziert (DQ/IQ/OQ) und in Betrieb genommen.



Technische Besonderheiten

- Rückbau alter Räumlichkeiten in der Fertigung
- Kontinuierliche Produktion während der Bauphase
- Kompakter Kaltwassersatz in Split-Ausführung
- Spezielle Filter-Fan-Units
- Außenluftentfeuchtung über zweiten installierten Kältekreis im Klimaschränkerät
- Monitoring System SIMPATI[®] monitor
- GMP-Qualifizierung (DQ/IQ/OQ)
- Komplette EMSR- und Softwareerstellung

