



Vindur[®] Turn-Key
Reinräume für Apotheken.
Sichere Komplettlösungen
aus einer Hand.

Höchste Kompetenz für kompromisslose Sicherheit.

Vorausschauend. Gewissenhaft. Normkonform.

Für Reinräume in Apotheken und Laboren bestehen hohe qualitative Anforderungen gemäß der aktuellen ApBetrO (Apothekenbetriebsordnung). Offizinapotheken und Krankenhausapotheken sowie Compounding-Zentren unterstehen genau wie Hersteller pharmazeutischer Produkte zahlreichen Vorschriften und Richtlinien. Darum erfordern die vorausschauende Planung und die gewissenhafte Realisierung von Reinräumen ein umfassendes Spezialwissen.

Profitieren Sie von unserem Know-how.

Wir sind bestens vertraut mit den besonderen regulatorischen Anforderungen bezüglich Planung, Ausführung und vor allem Betrieb von Reinräumen. Sie gelten unter anderem für die Zubereitung und Herstellung von parenteraler Ernährung, Zytostatika und anderen Arzneimitteln wie CMR-Stoffe (Cancerogen Mutagen Reprotoxic) sowie für die Verpackung als Blisterlösung. Auch andere sterile Präparate wie zum Beispiel Ophthalmika, Antibiosen und Schmerzkassetten ebenso wie parenterale Mischinfusionen unterliegen diesen Vorschriften.

Nutzen Sie unsere langjährige Erfahrung für höchsten Patienten-, Personen- und Produktschutz gemäß DIN EN ISO 14644, EU-GMP-Leitfaden und VDI 2083. Mit unseren Reinraumlösungen sind Sie bestens dafür ausgestattet.

Darüber hinaus unterstützen wir Sie hinsichtlich der erforderlichen Zertifikate und der Abstimmung mit den zuständigen Behörden.

Langjähriger Partner der Pharmabranche.

Als erfahrene Spezialisten für Reinraumtechnik betreuen wir Apotheken und pharmazeutische Produktionen sowie Labore schon seit vielen Jahren. Wir kennen die gesetzlichen Anforderungen, die praktischen Erfordernisse und auch die wirtschaftlichen Aspekte ganz genau. Nur so können wir diese drei Kriterien einordnen, einbeziehen und bedarfs- und prozessgerecht umsetzen. Zweckmäßig, wirtschaftlich und GMP-konform: Das verstehen wir unter einer erfolgreichen Lösung.

Unsere schlüsselfertigen Lösungen:

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



Komplettkonzepte für Neubau, Umbau und Modernisierung.

Weiss Klimatechnik bietet schlüsselfertige Lösungen aus einer Hand. Für jede Aufgabenstellung unserer Kunden entwickeln wir ein individuelles Konzept - ob Neubau, Umbau oder Modernisierung.

Unser Angebot umfasst Systeme für komplette Reinräume sowie Komponenten: zweckmäßige und komfortable Reinraumkabinen, Sicherheitswerkbänke der Klasse 2, Laminar-Flow-Werkbänke und Isolatoren. Der Leistungsumfang reicht vom Raumkonzept über die Technologie bis zum Monitoring und darüber hinaus.

Dabei begleiten wir das gesamte Projekt von der Planungsphase bis hinein in die tägliche Praxis: mit Beratung, Planung, Qualifizierung, Realisierung und Aftersales-Service. Ganz sicher haben wir auch für Sie die optimale Lösung.



Unsere Dienstleistungen:

- Reinraum- und Labor-Fachplanung
- Risikoanalyse, Qualifizierungsmasterplan
- Betreuung des Genehmigungsverfahrens
- Pflichtenheft (Functional Design Specification, FDS)
- Reinraum-Abnahmemessung nach DIN EN ISO 14644, EU GMP und VDI 2083
- Untersuchungen, Messungen und Kalibrierungen
- GMP-Personaltraining
- Ausführung und Inbetriebnahme
- Qualifizierung und Re-Qualifizierung
- Wartung und Service

Unsere GMP-konformen 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

Strenge Anforderungen. Zuverlässige Umsetzung.

Jede Aufgabenstellung erfordert eine individuelle Planung. Wir analysieren Ihre Wünsche und Anforderungen und konzipieren die passende Lösung. So können Sie sich in Ruhe auf das Wesentliche konzentrieren.

Optimales Raumlout.

Erste wichtige Planungsgröße sind die räumlichen Gegebenheiten vor Ort. Unter Berücksichtigung der gewünschten Produktionskapazitäten und des Produktportfolios entwickeln wir gemeinsam mit unseren Kunden ein Konzept für den zukünftigen normgerechten Labor- oder Reinraumbereich.

Zunächst wird dazu ein Raumlout erstellt. Erfasst werden hier die Bereiche Personal- und Materialschleusen, Vorbereitung, Zubereitung und Herstellung. Unter Einhaltung der Reinheitsklassen und Druckstufen werden diese auf den Personal- und Materialfluss abgestimmt.

In der Folge werden die Standorte beispielsweise für Sicherheitswerkbenke, Laminar-Flow-Systeme oder Isolatoren, Schleusen sowie Labormöbel und -equipment festgelegt.

Vorbildliche Ausführung.

Wir betrachten den ganzen Raum - Boden, Wände und Decken - und achten für Sie auf alle wichtigen Details. Hierzu zählen beispielsweise Umschließungsflächen gemäß dem EU-GMP-Leitfaden, die leicht zu reinigen, desinfizierbar, glatt und rissfrei sein müssen. Die Zugänglichkeit der Versorgungstechnik planen wir bewusst 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 ein optimal auf das Anlagengesamtkonzept abgestimmtes System. Sie sparen Energie und Kosten.



Planungsbeispiel (Gesamtfläche 300 m²)

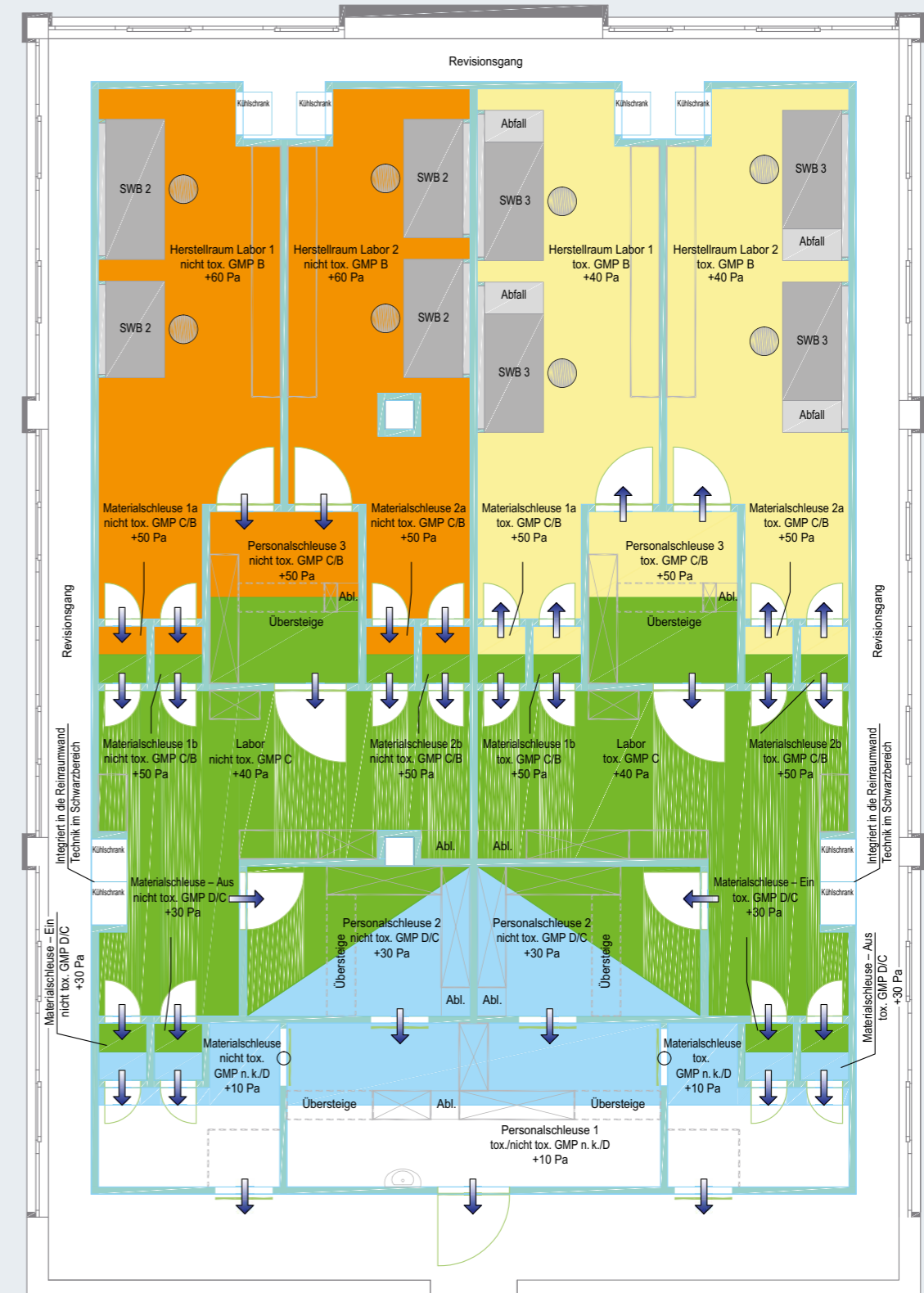
- ➔ Gerichtete Luftströmung
- Keine gerichtete Luftströmung

GMP-gerechte Arbeitsräume nach Reinheitsklassen:

- Reinraumklasse GMP A
- Reinraumklasse GMP B, toxisch
- Reinraumklasse GMP B, nicht toxisch
- Reinraumklasse GMP C
- Reinraumklasse GMP D
- n. k. = nicht klassifiziert

Sicherheitswerkbenke (SWB):

- SWB 2 (2 Filter)
- SWB 3 (Fortluft, 3 Filter)



Sichere Lösungen aus einer Hand.



Ideales Raumklima.

Als Spezialist für Klimatechnik stimmen wir alle Gewerke der Raumklimatisierung optimal aufeinander ab, um die gewünschten Raumbedingungen zu erhalten. Üblicherweise wird die Anlage an die Allgemeinstromversorgung (AV) angeschlossen. Mehr Sicherheit für einen geordneten Shutdown im Havariefall bietet dagegen der Anschluss an eine bestehende Sicherheitsstromversorgung (SV).

Alles unter Kontrolle.

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

Diese sind:

- Partikelkonzentration
- Raumdruck
- Relative Raumluftfeuchte
- Raumlufttemperatur
- Luftgeschwindigkeit

Unsere Reinraumlösungen erfüllen diese Normen und Richtlinien:

- EU-GMP-Leitfaden
- DIN EN ISO 14644: Reinräume und zugehörige Bereiche
- VDI 2083: Raumlufttechnik
- DIN 1946: Raumlufttechnik
- DIN EN 13779: Lüftung von Nichtwohngebäuden
- DIN 12980: Sicherheitswerkbänke für Zytostatika
- VDI 6022: Raumluftqualität



Individuelle Reinraumausstattung mit Sicherheitswerkbank, Isolorteknologie und Personenschleusen

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	n. d.
Art des Luftstroms		TAV	TMS	TMS	TMS
At rest	Max. Anzahl von Partikeln/m ³ ≥ 0,5 µm	3.520	3.520	352.000	3.520.000
In operation	Max. Anzahl von Partikeln/m ³ ≥ 0,5 µm	3.520	352.000	3.520.000	n. d.
In operation	Max. Anzahl von koloniebildenden Einheiten im Luftstrom KBE/m ³	<1	10	100	200
In operation	Max. Anzahl von koloniebildenden Einheiten auf Sedimentationsplatten ø 90 mm, KBE/4 h	<1	5	50	100
In operation	Max. Anzahl von koloniebildenden Einheiten auf Abklatschplatten oder Kontaktplatten ø 55 mm, KBE/Platte	<1	5	25	50

TAV = Turbulenzarme Verdrängungsströmung TMS = Turbulente Mischströmung At rest = Im Leerlauf In operation = Im Betrieb n. d. = nicht definiert

Präzise Richtlinien. Normgerechte Konzeption.

Als Partner der Apotheken bieten wir Ihnen auch für die Verblisterung im Reinraum die komplette Lösung an: Planung, Realisierung, Re-Qualifizierung sowie umfassenden Aftersales-Service. Wir setzen den Reinraum nach Ihren individuellen Anforderungen um und unterstützen Sie hinsichtlich der erforderlichen Zertifikate und der Abstimmung mit den zuständigen Behörden.



Modell mit Perspektive.

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

Zuverlässige Komplettlösung.

Die Richtlinien für Reinräume zur Verblisterung von Medikamenten entsprechen denen der Herstellung fester Arzneiformen. Sie gelten genauso für Herstellerbetriebe wie für den patientenindividuellen Apothekenbetrieb.

Wir setzen diese strengen Anforderungen im Rahmen des gesamten Raumkonzepts ausnahmslos gemäß geltender Bestimmungen um. Dabei beraten und begleiten wir Sie über den gesamten Projektverlauf und bieten Ihnen schlüsselfertige Lösungen. Worauf Sie sich verlassen können.



GMP-Reinraum mit Blisterautomat und Entblisterarbeitsplatz

Konzeption der Betriebsräume.

Bei unserer Planung und Realisierung beachten wir insbesondere die Bereiche Entblistern und Verblistern, aber auch den Bereich Qualitätskontrolle sowie Lagerung und Versand der Fertigblister. 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.

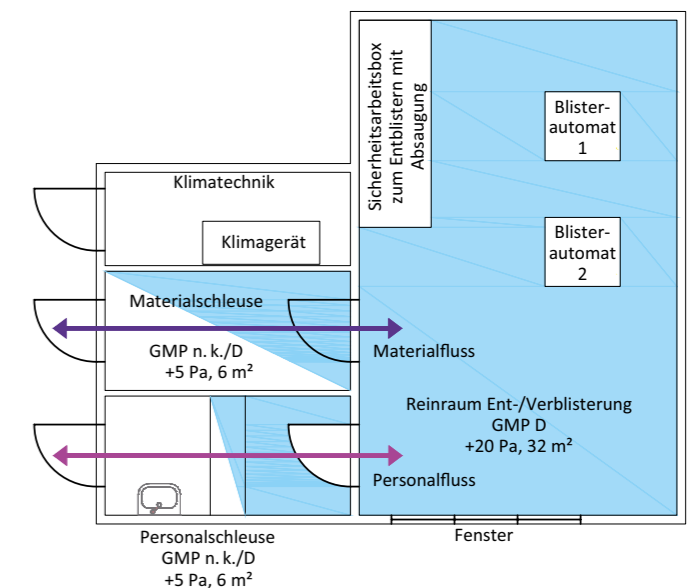
Die reinraumtechnischen Anforderungen:

- Aktive Belüftung
- Gefilterte Zuluft
- Raumtemperatur 20 °C/± 2 K
- Relative Feuchte 40–65 %
- Definierter Raumdruck zwischen Blisterbereich und -umgebung
- Aktive oder passive Belüftung der Schleusen

Planungsbeispiel

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

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



365 Tage im Jahr, 24 Stunden am Tag für Sie da.

Am Service lassen wir uns messen.

Wir denken und handeln serviceorientiert, unsere Kunden verstehen uns als Partner. Mit unseren spezialisierten Service-Teams bieten wir ihnen nachhaltige Lösungen für eine langfristig erfolgreiche Zusammenarbeit.

Schneller ist keiner.

Unser flächendeckendes Service-Netz ist für Sie bereit: Allein in Deutschland steht Ihnen eine Service-Organisation mit über 280 Service-Mitarbeitern zur Verfügung. Ein Fachmann ist immer in Ihrer Nähe. So verkürzen wir die Reaktionszeit auf ein Minimum und steigern die Verfügbarkeit Ihrer Anlagen auf das Maximum.

Kompetenz und Know-how.

Unsere Service-Techniker werden durch unabhängige Stellen geschult und mit Zertifikat geprüft. Sie sind exzellent ausgebildete Spezialisten in den Bereichen Elektrotechnik/ Elektronik, Kältetechnik, Steuerungs- und Regelungstechnik, Mechanik und Software.

Fachkundige Beratung.

Unsere Service-Experten stehen Ihnen von der ersten Idee bis zum Aftersales-Service bei jedem Projektschritt mit Rat und Tat zur Seite. Wir unterstützen Sie beim Genehmigungsverfahren, damit die Gesamtlösung schnell abnahmefähig realisiert werden kann. Außerdem bieten wir die fachkundige Inbetriebnahme an.

Wartung und Service.

Zu unserem umfassenden Portfolio zählen auch die Leistungen bei laufendem Betrieb. Wir führen zuverlässig alle nötigen Messungen, Wartungen sowie etwaige Reparaturen durch. So erhalten Sie die regelmäßig erforderlichen Nachweise über den vorschriftsmäßigen Betrieb.

Schulung und Training.

Unsere Reinraumlösungen beinhalten auch zahlreiche Qualifikationen und Trainings wie beispielsweise die Einweisung des Personals und ein spezielles GMP-Personaltraining.

Sicheres Ersatzteilmanagement.

Dank unserer umfassenden Lagerhaltung und Bevorratung in unseren Fahrzeugen sind viele Ersatz- und Verschleißteile sicher und zeitnah verfügbar.

Qualifizierung und Re-Qualifizierung.

Wir bieten unseren Kunden sämtliche Qualifizierungen und Re-Qualifizierungen, die zum sicheren Betrieb einer Anlage notwendig sind. Dazu gehören DQ, FAT, OQ, SAT, IQ und GMP.



Unser umfassendes Leistungsspektrum:

- Individuelle Beratung
- Montage/Inbetriebnahme
- Wartung/Inspektion/Service
- Ersatzteilversorgung
- Reinraum-Qualifizierung/-Re-Qualifizierung
- Energetische Optimierung
- EnEV (Energieeinsparverordnung)
- Geräte- und Anlagenüberwachung
- Hygieneüberprüfung gemäß VDI 6022/DIN 1946 Teil 4
- Schulungen/Workshops



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

Für eine sichere Zukunft.



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.



Klimatechnik

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.



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.



Pharmatechnik

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, Schleusensysteme und Stabilitätsprüfsysteme.

Weiss Klimatechnik GmbH

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

Passion for Climate.



KT-CR-Apotheke-02.1D/Dig/02 2021

Abbildungen können Optionen enthalten.
Technische Änderungen vorbehalten.