

WILEY

20. JAHRGANG  
MAI  
2018  
S. 100-101

3



Whitepaper

# ReinRaum Technik

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION



Karl-Heinz Lotz

## Modernisierung der Produktion bei HumanOptics

Weiss Klimatechnik liefert schlüsselfertige  
Reinraumtechniklösung als Generalunternehmer

The Wiley logo, consisting of the word 'WILEY' in a bold, black, serif font, centered within a white circle that has a red dashed border.



Karl-Heinz Lotz

# Modernisierung der Produktion bei HumanOptics

Weiss Klimatechnik liefert schlüsselfertige Reinraumtechniklösung 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 Reinraumkomplex beauftragt. Alle Baumaßnahmen mussten bei laufender Produktion unter strengster Einhaltung der EU GMP-Richtlinie stattfinden.

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 Qualitätsanfor-

derungen 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 m<sup>2</sup> GMP-konforme Reinraumfläche 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 Herausforderung war, dass alle Baumaßnahmen so geplant und durchgeführt werden mussten, ohne die laufende Produktion zu beeinträchtigen.

## Erfahrener Partner für Produktionsbedingungen in der Medizintechnik

Mit der Planung, Bau und Qualifizierung des Reinraumes wurde der Spezialist Weiss Klimatechnik beauftragt. Dieser musste auch sicherstellen, dass die Produktion ungestört weiterlaufen konnte. Darüber hinaus mussten zwei unterschiedlich unterschiedliche Produktionsbereiche 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 Klimaanlage 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, beinhaltet der Auftrag auch ein Monitoring-System. Auf Basis der Software SIMPATI® Monitor 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 Teil-Rückbau der alten Räumlichkeiten wurden die neuen Produktionsräume gebaut. Anschließend wurde die klimatechnische Anlage installiert und 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 klimatechnische Anlage ist dabei so dimensioniert, dass ein aktuell als Lager genutzter Bereich bei Bedarf später einfach zu einem Reinraum der Klasse D nachgerüstet 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.“



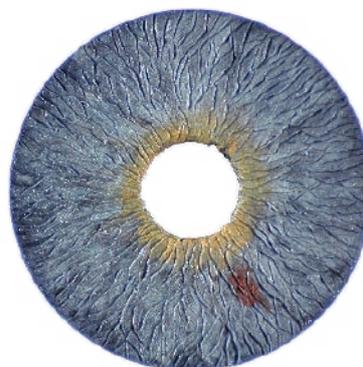
**Abb. 1:** Auf 700 m<sup>2</sup> Fläche bietet der neue Reinraumkomplex herausragende Bedingungen für die Fertigung im High Definition Bereich. Die Klimatechnische Anlage von Weiss Klimatechnik sichert die hochreinen Umgebungsbedingungen 24 Stunden am Tag, an 365 Tagen im Jahr.

#### Besonderheiten des Projekts:

- Grundfläche 700 m<sup>2</sup>
- 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 %
- Klimagerät Vindur® Compact
- Außenluftentfeuchtung über zweiten installierten Kältekreis im Klimakompaktgerät
- Monitoring System
- Kompakter Kaltwassersatz in Split-Ausführung
- GMP-Qualifizierung (DQ/IQ/OQ)
- mikrobiologische Keimzahlmessung
- komplette EMSR- und Softwareerstellung



**Abb. 2:** Das Ergebnis aus 15 Jahren Erfahrung: Die Torica von HumanOptics.



**Abb. 3:** Die künstlichen Augenlinsen von HumanOptics werden unter strengen Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems produziert.

#### KONTAKT

##### Karl-Heinz Lotz

Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen  
Tel.: +49 6408 84 6539  
karl-heinz.lotz@weiss-technik.com  
www.weiss-technik.com