



STZ EURO

Steinbeis-Transferzentrum
Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik

Optimierte Reinräume

Raumdruck / Raumdichtigkeit
Energieeffizienz
Luftströmung / Lufttechnik

Innovationen entstehen aus Leidenschaft
und nicht aus Zufriedenheit



Innovationen aus Leidenschaft

Für unsere Mitarbeiter hat Qualität die höchste Priorität. Wir beraten herstellerunabhängig und verpflichten uns zur Geheimhaltung

02

STZ EURO

Das STZ EURO in Offenburg wurde am 01.06.1987 als Transferzentrum der Steinbeis-Stiftung gegründet. Die zum Steinbeisverbund zugehörige Steinbeis GmbH & Co. KG für Technologietransfer umfasst derzeit über 800 Steinbeisunternehmen, die für ihre Kunden beratend tätig werden. Durch enge Kooperationen mit Forschungseinrichtungen setzen die über 4000 Professoren und Ingenieure immer die neuesten Erkenntnisse zum Vorteil ihrer Kunden ein.

Wir vom STZ EURO in Offenburg sind auf Reinraumtechnik, Lüftungstechnik und Energietechnik spezialisiert.

Durch Betreuung von Diplom-, Bachelor und Masterarbeiten, Mitarbeit in Fachgremien (z.B. VDI), Mitwirkung bei Forschungsprojekten und Eigenentwicklungen im Bereich der Reinraum-Messtechnik sind wir immer auf dem aktuellen Stand der Technik. Unsere Kunden haben dadurch die Sicherheit, bei Neu- und Umbauprojekten in moderne, effiziente und funktionelle Technik zu investieren. Die gut ausgebildeten Mitarbeiter (Ingenieure) des STZ EURO beraten herstellerunabhängig, mit hohem Qualitätsanspruch und sind zur Geheimhaltung verpflichtet.

Unsere Aufgaben:

- Innovative und herstellerunabhängige Beratung und Schulung
- Messtechnische Prüfungen und Analysen einschließlich Optimierung für Industrie, private Unternehmen und öffentliche Auftraggeber

Unsere Geschäftsfelder:

- Reinraumtechnik
- Lüftungstechnik
- Energietechnik

Unsere Dienstleistungen:

- Qualifizierung/Abnahme/Gutachten
- Weltweite Inbetriebnahme komplexer reinraumtechnischer Anlagen
- Schwachstellenanalysen/Optimierung
- Beratung
- Konzeptentwicklung
- Auftragsbezogene Entwicklung
- Schulung



Wir optimieren Reinräume



03

Ein Vierteljahrhundert gewachsenes und erprobtes know how

Reinraumtechnik

Reinräume stellen höchste Ansprüche an die Qualität. Gleichzeitig wächst der Kostendruck und die Anforderungen an die Dokumentation. Unsere Mitarbeiter verfügen über ein breites Fachwissen und sind mit den relevanten Prozessen und Reinraumbedingungen der Pharmaindustrie und der Mikroelektronik vertraut.

Wir identifizieren uns mit Ihren Zielen und unterstützen Sie bei der Umsetzung einer maßgeschneiderten und optimierten Lösung.

Wir bieten Ihnen:

- GMP-gerechte Qualifizierung Ihrer Reinräume und Anlagen
- Durchführung der Abnahme-/Qualifizierungsmessungen
- Durchführung der Inbetriebnahme oder Qualitätssicherung bei komplexen Anlagen
- Integrale Reinraum- und Energiekonzepte für Um- und Neubauten
- Optimierung von Barriersystemen (Isolatoren, RABS, usw.)
- Schwachstellenanalysen und Optimierung bestehender Anlagen hinsichtlich MSR-Technik, Luftführung, Energieverbrauch, Betriebssicherheit und Hygiene
- Entwicklung und Optimierung von Reinraumkomponenten mit Prüfung der Reinraumtauglichkeit und Strömungsoptimierung von Komponenten, Maschinen und reinen Bereichen
- Controlling für Planungs- und Bauleistungen
- Betreiberschulungen

Konzepte

Die Experten des STZ EURO beraten Sie bei der Erstellung eines Reinraumkonzepts, so dass die Folgekosten für Energie- und Medienverbrauch sowie Instandhaltungs- und Qualifizierungsaufwand minimiert werden. Die ganzheitliche Planung nach ISO 14644-4 erfolgt herstellerneutral vom Entwurf bis zur Qualifizierung.

Wir beraten und unterstützen Sie bei der:

- Festlegung der Qualitätsanforderungen bzw. Spezifikationen bezüglich Temperatur, Feuchte, Drücke, Strömung, Reinraumklasse, Keimbelastung, Staubkonzentrationen usw.
- Erstellung von projektbegleitenden Risikoanalysen
- Erstellung von energieoptimierten Lüftungs- und Versorgungskonzepten unter Berücksichtigung der VDI 2083-4.2
- Erarbeitung der Vorgaben für die GLT/MSR-Technik und für das Monitoring
- Erstellung von Qualitäts- und Funktionsbeschreibungen
- Projektbegleitende Prüfung und Bewertung von Planungsleistungen, Angeboten, Dienstleistungen und von ausgeführten Bauleistungen
- Erarbeitung von Anforderungen an die Instandhaltung z. B. nach VDI 6022

st
w

STZ EURO

Steinbeis-Transferzentrum
Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik



04

Qualifizierung

Die Spezialisten des STZ EURO unterstützen Sie bei der Qualifizierung von Reinräumen und reinraumtechnischen Anlagen im Neubau und Bestand. Damit wird sichergestellt, dass die geforderten Spezifikationen und Qualitätsanforderungen z.B. nach GMP eingehalten werden. Gleichzeitig achten wir darauf, den Aufwand für die Qualifizierung auf die tatsächlichen Erfordernisse zu beschränken, unter Berücksichtigung der gültigen Regelwerke.

Wir beraten und unterstützen Sie bei der:

- Erarbeitung der Benutzeranforderungen (URS)
- Durchführung und Dokumentation des Factory Acceptance Test (FAT)
- Erstellung der Qualifizierungsdokumente für
 - Design Qualification (DQ) einschließlich Risikoanalyse
 - Installation Qualification (IQ)
 - Operational Qualification (OQ)
 - Performance Qualification (PQ)
- Erstellung/Überarbeitung der zugehörigen SOP's, Testpläne, Testprotokolle usw.

Reinraummesstechnik und Dokumentation in höchster Qualität

Qualifizierungsmessungen

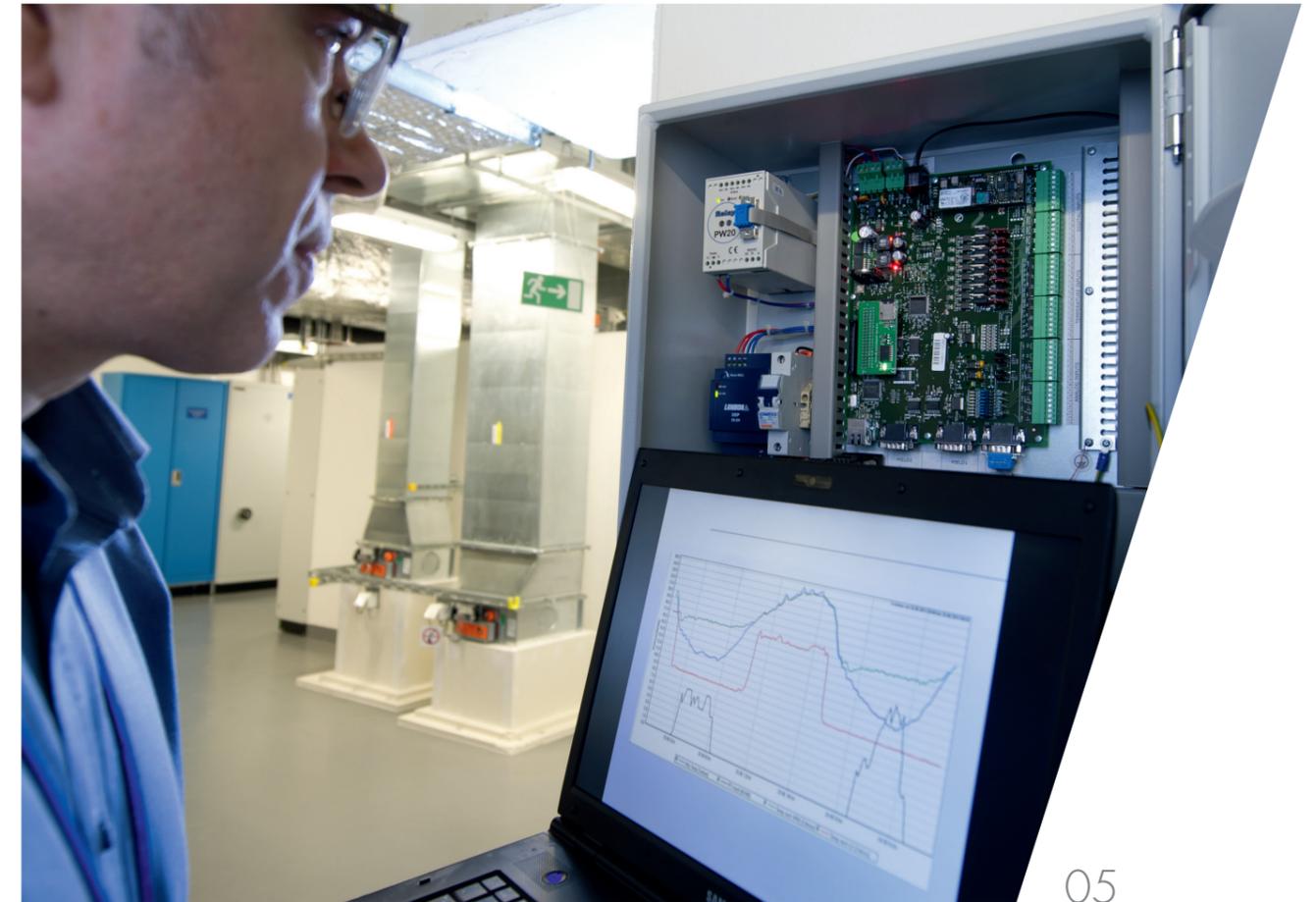
Die erfahrenen und flexiblen Messingenieure des STZ EURO führen für Sie die Abnahme- und Qualifizierungsmessungen von reinen Bereichen und zugehörigen reinraumtechnischen Anlagen durch. Durch modernes, aktuell kalibriertes und qualitätsüberwachtes Mess-Equipment und intensiv geschultes Personal stellen wir zuverlässig und reproduzierbar fest, ob die geforderten Spezifikationen eingehalten werden. Bei Abweichungen reagieren wir sofort und setzen in Abstimmung mit Ihnen Korrekturmaßnahmen um. Die Dokumentation der Messergebnisse und der Randbedingungen ist lückenlos nachvollziehbar und erfüllt die Qualitätsanforderungen z. B. nach GMP.

Unsere Dienstleistungen umfassen:

- Durchführung der Qualifizierungsprüfungen nach den einschlägigen SOP's, Normen und Richtlinien (ISO 14644, VDI 2083, DIN 1946-4, VDI 2167, DIN EN 12599 usw.)
- Filterlecktest (Scantest, Dichtsitzeprüfung, Durchlassgrad, Differenzdruck, Volumenstrom)
- Prüfung der Reinraumklasse, Erholzeitmessungen
- Luftgeschwindigkeit in TAV-Bereichen (TAV = Turbulenzarme Verdrängungsströmung; früher als LF bezeichnet)
- Strömungsvisualisierung z.B. Abfüllung unter TAV-Bereichen, Visualisierung von Raum- und Überströmungen
- Messung/Aufzeichnung von Raumdruck, Temperaturen und Feuchte, Luftwechsel, Raumluftgeschwindigkeit, Schall, Beleuchtungsstärke
- Stoffübertragung bei Personen- und Produktschutzanforderungen
- Dichtigkeit- und Lecktests von Reinräumen, Kanälen, Geräten, Isolatoren usw.
- Prüfung der RLT-Zentralgeräte einschließlich MSR-Technik, Kalt-, Heizwasser- und Dampfversorgung (Funktionsprüfungen, Luftmengenmessungen, Durchflussmessungen, Differenzdruck, Leistungsmessungen an Ventilatoren, Wärmetauschern usw.)



Neueste, kontinuierlich überprüfte Messtechnik



05

Messen, auswerten und optimieren

Maximale Energieeffizienz



Energieoptimierung

Das STZ EURO optimiert bestehende reinraumtechnische Anlagen zur Sicherstellung eines energieoptimalen und wirtschaftlichen Betriebs der Anlagen unter Einhaltung der Qualitätsanforderungen und der Betriebssicherheit und unter Berücksichtigung der VDI 2083-4.2.

Unsere Dienstleistungen umfassen:

- Erfassung des Istzustandes der reinraumtechnischen Anlagen und der zugehörigen Medienversorgung (Dampf, Strom, Wasser, Wärme, Kälte usw.)
- Messung und Aufzeichnung der wichtigsten Betriebszustände über die Gebäudeleittechnik oder mit Datenlogger-Systemen über definierte Zeiträume und Bewertung des Betriebsverhaltens der Anlagen einschließlich der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik
- Messung der Hauptmedienströme bei den relevanten Betriebsbedingungen
- Messung der elektrischen Leistungsaufnahme der Antriebe mit Bewertung der Gesamtenergieeffizienz
- Prüfung und Optimierung der Effizienz von Systemen zur Wärmerückgewinnung (WRG) und von Systemen zur Luftkühlung einschließlich Kälteerzeugung
- Berechnung des Energiebedarfs durch Anlagen-Simulation im Ist- und Sollzustand
- Erarbeitung und Analyse von Verbesserungsmaßnahmen (Energieverbrauch, Kosten) mit Risikobewertung
- Erstellung eines Untersuchungsberichtes mit Vorschlag von technisch und wirtschaftlich sinnvollen Einsparmaßnahmen und Dokumentation der Mess- und Simulationsergebnisse
- Erstellung von umfassenden Energiekonzepten, in die alle energierelevanten Anlagen (Wärme- und Kälteerzeugung, Druckluft usw.) mit einbezogen werden
- Baubegleitende Überwachung der Maßnahmenumsetzung und Soll-Ist-Vergleich



Höchstes Ziel:
Betriebssicherheit
- Minimierung von
Störungen und
Ausfällen

06

Mit unserer Unterstützung zu moderner, effizienter und funktioneller Technik

Strömungsoptimierung

Insbesondere in Bereichen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV-Bereiche; früher LF-Bereiche) müssen Wirbelbildungen, Turbulenzen, Induktionsströmungen, Querströmungen, Auftriebsströmungen usw. soweit wie möglich vermieden werden. Wir unterstützen Sie beim Design, bei der Risikoanalyse und bei der messtechnischen Überprüfung und Bewertung der Strömung. Wir erstellen für Sie menügeführte Strömungs-Videos für definierte Betriebsweisen und Personaleingriffe, die für viele unserer Kunden überzeugende Informationen zur Verdeutlichung der Prozesssicherheit im Rahmen von Inspektionen (z.B. FDA) darstellen.

Schwachstellenanalyse

Bei unerklärbarem und häufigem Auftreten von OOS-Ereignissen (Out Of Specification) benötigen Sie einen neutralen, vertrauenswürdigen und fachkompetenten Partner zur Klärung der Ursachen und Erarbeitung von Verbesserungsvorschlägen. Mit unserer mehr als 20-jährigen Erfahrung im Bereich der Reinraumtechnik und mit unserem umfangreichen Mess-Equipment helfen wir Ihnen, die Probleme dauerhaft zu lösen. Bitte wenden Sie sich vertrauensvoll an uns z. B. bei folgenden Problemstellungen:

- Abweichungen/Störungen bezüglich Druck, Temperatur, Feuchte, Luftgeschwindigkeit, Reinheit
- Störungen/Abbrüche bei Dekontaminationszyklen z.B. mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid)
- Anlagenausfälle oder Kapazitätsengpässe
- Zu kurze Filterstandzeiten
- Unerwünschte Kondensatbildungen
- Instabile Regelkreise, Regelschwankungen

Barriersysteme

Das STZ EURO unterstützt Hersteller von Barriersystemen (Isolatoren, RABS, Wiegekabinen usw.) bei der luft- und strömungstechnischen Optimierung Ihrer Systeme. Wir helfen Ihnen bei der Implementierung Ihrer Systeme in den Reinraumbereich beim Kunden und klären die relevanten Schnittstellen. Zudem unterstützen wir Sie bei der Inbetriebnahme im Rahmen des FAT und beim Kunden vor Ort (weltweit). Ihr Vorteil besteht darin, Ihrem Kunden optimierte Reinraumanlagen zu übergeben, die den energieeffizienten und wirtschaftlichen Betrieb unter Einhaltung der Qualitätsanforderungen und der Betriebssicherheit sicherstellen.

Weltweit für unsere
Kunden im Einsatz



07

STZ EURO- Die Reinraumspezialisten

Reinraumtauglichkeit

Betreiber von Reinräumen müssen dafür Sorge tragen, dass abhängig von der definierten Luftreinheit geeignetes reinraumtaugliches Equipment insbesondere im Umfeld von kritischen Prozessschritten zum Einsatz kommt. Ein mögliches Verfahren zur Bewertung der Reinraumtauglichkeit liefert die VDI 2083, Blatt 9.1. Das STZ EURO führt im Reinraum der Hochschule Offenburg (ISO 5) solche Analysen zur Minimierung der Partikelfreisetzung und der Störeinflüsse bei der Umströmung durch.

Die optimierten Komponenten können danach z. B. beim Fraunhoferinstitut IPA zertifiziert werden.

Reinraumschulung

Betreiber von reinraumtechnischen Anlagen und Betriebspersonal im Reinraum müssen regelmäßig geschult werden. Wir führen Reinraumschulungen in Zusammenarbeit mit dem VDI-Wissensforum und in Form von individuell definierten Inhouse-Schulungen zu folgenden Themen unter Berücksichtigung der VDI 2083 Blatt 15 durch:

- Verhalten von Personal in reinen Räumen
- ABC der Reinraummesstechnik
- Grundlagen der Reinraumtechnik
- Inbetriebnahme und Abnahmemessungen
- Vertiefung in allen Spezialgebieten des STZ EURO

Reinraumdichtigkeit/Raumdruckstabilität

Für verschiedene Reinraumanwendungen gelten höchste Produkt- und/oder Personenschutzanforderungen, die wiederum sehr dichte Reinräume erfordern, z. B.:

- bei der aseptischen Herstellung von Arzneimitteln
- bei der Dekontamination mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid)
- beim Umgang mit toxischen/hochaktiven Substanzen
- bei gentechnischen oder mikrobiologischen Laboratorien (S3/S4 bzw. BSL3/BSL4)

Die Ingenieure des STZ EURO unterstützen dabei, die Dichtigkeitsanforderungen an Reinräume und Lüftungssysteme zu definieren, baubegleitend zu überwachen und den Dichtigkeitsnachweis im Rahmen der Inbetriebnahme oder Qualifizierung zu führen. Zudem sind unsere Spezialisten in der Lage, die komplexen Herausforderungen durch - bei hoher Raumdichtigkeit - schwierige Raumdruckregelkreise zu beherrschen und für stabile Raumdruckverhältnisse zu sorgen.

Einige ausgewählte Referenzen:



STZ EURO
Steinbeis-Transferzentrum
Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik



STZ EURO

Steinbeis-Transferzentrum
Energie-, Umwelt- und Raumtechnik

Kontakt

Gerne stehen wir Ihnen für alle Fragen zur Verfügung:

STZ EURO

Steinbeis-Transferzentrum
Energie-, Umwelt- und Raumtechnik
Badstr. 24a
D-77652 Offenburg

Fon: +49-781-203547-00

Fax: +49-781-203547-99

E-Mail: mail@stz-euro.de

Ihr direkter Ansprechpartner:

Michael Kuhn
Dipl.-Ing. (FH) Maschinenbau

Lehrbeauftragter an der Hochschule Offenburg
für Raumtechnik

Externer Dozent an der Fachhochschule Nordwestschweiz
zum Thema: Heating, Ventilation and Air Conditioning for Cleanrooms

Aktives Mitglied VDI 2083 im Fachausschuss und verschiedenen
Richtliniengremien
