



Absolute Reinheit für anspruchsvolle Produktionsprozesse

Reinraumtechnik von ENGIE

The logo for ENGIE, featuring a white curved line above the word "ENGIE" in a bold, sans-serif font.



Umfassende Kompetenz für Reinräume

Ob klassische Reinraumanlagen, Sauberräume, Hygienezonen oder GMP-gerechte Reinraumanlagen: Wir entwickeln und realisieren als Generalunternehmer maßgeschneiderte Reinräume und übernehmen Qualifizierung, Validierung sowie Inbetriebnahme und Wartung. Und da wir Experte für Energieeffizienz sind, stehen Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit bei uns immer im Fokus.

Ihr Nutzen

- Alle Leistungen aus einer Hand vom erfahrenen Generalunternehmer
- Präzise Erfassung Ihrer Anforderungen und Wünsche
- Kosten- und termingerechte Realisierung

ENGIE DEUTSCHLAND IN ZAHLEN

Rund 
4.500

Mitarbeiter

1,4 

Mrd. Euro Umsatz im Jahr 2020

50 

Niederlassungen

Spezifisches Know-how für jede Branche

PHARMA- UND BIOPHARMA

Hersteller von pharmazeutischen Produkten unterliegen einer besonderen Sorgfaltspflicht im Hinblick auf Vermeidung von Kontaminationen ihrer Produkte durch Keime, Partikel oder Mikroorganismen. Je nach pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der zu verarbeitenden Stoffe müssen unterschiedliche Hygienezonen, entsprechend der EU-GMP(Good Manufacturing Practice)-Guideline, errichtet werden.

Wir garantieren die GMP-konforme Ausführung entsprechend dem Hygienic Design für alle anspruchsvollen Bereiche in der pharmazeutischen Herstellung gemäß der Reinheitsklassen D bis A.

Unsere qualifizierten und erfahrenen Techniker und Ingenieure arbeiten mit modernem und kalibriertem Messequipment. Nach der Auswertung erhalten Sie eine GMP-gerechte Dokumentation im Umfang der DQ, IQ, OQ und PQ.

Ob klassische Reinraumanlagen, Hygienezonen, Reinraumkabinen oder spezielle Wiege-, Probenzug- oder Absaugkabinen, wir planen und realisieren Ihr individuelles Projekt. Gemeinsam mit unseren Kunden entwickeln wir risikobasierte und maßgeschneiderte Lösungen für die pharmazeutische Industrie und unterstützen Sie gerne in Betrieb, Qualifizierung, Validierung und bei allen Wartungsarbeiten.

Der EU-GMP-Leitfaden ist die rechtliche Grundlage für die herstellende Pharmaindustrie. Er beschreibt die konkreten Bedingungen, unter denen bestimmte Arzneimittel und andere pharmazeutische Produkte bearbeitet und hergestellt werden dürfen. Je nach Gefahrenpotenzial der angewendeten Substanzen werden unterschiedliche Anforderungen an den Personen-, Produkt- und Umgebungschutz gestellt. Eine Hygienezone muss deshalb immer risikobasiert geplant und entsprechend den Vorgaben der GMP ausgeführt werden.

MEDIZINTECHNIK

Für Sie als Hersteller von medizintechnischen Produkten zählen effiziente und anpassungsfähige Fertigungsprozesse, kombiniert mit der Sicherung und Steigerung der Produktqualität, zu den wichtigsten Erfolgsfaktoren. Um Kontaminationen der Produkte und Prozesse und letztendlich Gefahren für den Endverbraucher zu vermeiden, sind Fertigungsprozesse in der Medizintechnik häufig nur unter Reinraumbedingungen möglich. Es gelten strenge rechtliche Bestimmungen, die u. a. in der DIN EN ISO 14644, DIN EN ISO 13485, dem EU-GMP-Leitfaden, der VDA und in weiteren Normen verankert sind.

Reinraumsysteme sind teuer, daher müssen im Sinne der Investitions- und Betriebskosteneffizienz optimale Dimensionen für die Anlagen gewählt werden. Die Reinraumtechnik hat sich in den vergangenen Jahren stark verändert und bietet zeitgemäße Lösungen für die gestiegenen Anforderungen in der Medizintechnik. Wo früher häufig zentrale überdimensionierte Reinräume gebaut wurden, geht der Trend heute zu dezentralen, flexiblen und modularen Reinraumsystemen, die variabel erweiterbar sind.

Umso wichtiger ist es, dass die immer komplexer werdenden Systeme und Komponenten genauestens aufeinander abgestimmt sind. So können die Systeme nicht nur im Bau, sondern auch im weiteren Verlauf an veränderte Bedingungen angepasst werden.

Ihre Vorteile

- Wirtschaftliche, energieeffiziente Lösungen
- Hohe Anlagenverfügbarkeit durch kompetente Instandhaltung
- Gegenseitiges Vertrauen und offene Kommunikation

Vom Kundenbedürfnis zum idealen Reinraum

Wir liefern durchdachte Konzepte für die unterschiedlichen Hygienezonen, eine detaillierte Ausführungsplanung sowie optimal aufeinander abgestimmte Komponenten. Besondere Anforderungen an Personen-, Produkt- und Umgebungschutz spielen dabei eine zentrale Rolle. Vor Beginn des Projektes analysieren wir Ihre Prozesse unter Berücksichtigung des optimalen Personal- und Materialflusses mit einer Risikoanalyse (FMEA: Failure Mode and Effects Analysis).

MIKROELEKTRONIK- UND MIKROMECHANIK

Durch die rasante Entwicklung bei der Herstellung von mikroelektronischen Komponenten sind partikelfreie Fertigungsumgebungen unabdingbar. Schon kleinste Partikel können zu Fehlfunktionen führen und die Produktqualität negativ beeinflussen. Ebenso unterliegt auch die Mikromechanik einem Trend der Miniaturisierung und hoch präzisen Fertigung. Zur Vermeidung von Funktionsstörungen ist die Fertigung unter kontrollierten Bedingungen ein nicht zu unterschätzender Erfolgsfaktor in dieser Branche.

In vielen Bereichen kann bereits ein kostengünstiger Sauberraum enorme Verbesserungen bringen. Ein Sauberraum beginnt, wenn kritische Partikel größer sind als die von der ISO 14644 definierten 5 µm. Als Grundlage für den Sauberraum dient die VDA 19 bzw. ISO 16232.

LEBENSMITTEL

Die Haltbarkeit von Lebensmitteln ist für die herstellenden Betriebe ein hoher Kostenfaktor und kann durch den Einsatz von Reinraumtechnik bzw. die Einhaltung hygienischer Anforderungen bei der Herstellung, Verarbeitung und Verpackung wesentlich gesteigert werden.

Auch die Endverbraucher sind heute besser denn je informiert, welchen Einfluss die Ernährung auf ihre Gesundheit hat. Deshalb kommt der Herstellung, Verarbeitung und Verpackung von Lebensmitteln eine besondere Bedeutung zu. Die herstellenden Betriebe müssen ein Produktionsumfeld schaffen, das gesunde und erstklassige Lebensmittel garantiert.

„Saubere Produktionsprozesse bei der Verarbeitung von Kosmetika“

Wie bei den Lebensmitteln achten die Endverbraucher so gut wie nie zuvor auf ihre kosmetischen Produkte und deren Inhaltsstoffe. Für ein einwandfrei steriles Produkt sind deshalb hygienische Produktionsprozesse und der Einsatz von Reinraumtechnik auch in der Kosmetikindustrie von entscheidender Bedeutung.

OPTIK- UND LASERTECHNIK

Gerade bei der Arbeit an optischen Tischen wird sehr häufig mit partikelsensiblen Komponenten gearbeitet. Bereits Partikel in kleinster Größe und Konzentration führen zu erheblichen Auswirkungen auf die Qualität und Funktionalität Ihrer Produkte. Die hohen Qualitätsanforderungen der Laser- und Optikindustrie haben die Arbeit unter Reinraumbedingungen unverzichtbar werden lassen. Sie verbessern die Produktqualität und verringern die Ausschussquoten.

CHEMIE- UND BIOTECHNOLOGIE

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und Personen, Produkte und die Umgebung effektiv zu schützen, sind innovative Konzepte gefragt, die die Prozesssicherheit während der Herstellung und des Umgangs mit den immer aktiveren und wirksameren Substanzen gewährleisten.

Diese teils auch toxischen Substanzen machen den Einsatz spezieller Schutzzonen unabdingbar. Daher gilt für die herstellenden Unternehmen in der Chemie- und Biotechnologie nicht die Frage, ob Schutzmaßnahmen gefordert werden, sondern es gilt, die Frage nach einer sinnvollen, sicheren und zukunftsweisen Umsetzung zu beantworten. Hygiene-Design, Werkstoffauswahl und die innovative Modulbauweise müssen immer an den jeweiligen Anwendungsfall angepasst sein. Wir berücksichtigen bei der Planung und Ausführung Ihrer Schutzzone immer Ihren spezifischen Anwendungsfall und sorgen für die Erfüllung Ihrer individuellen Anforderungen.

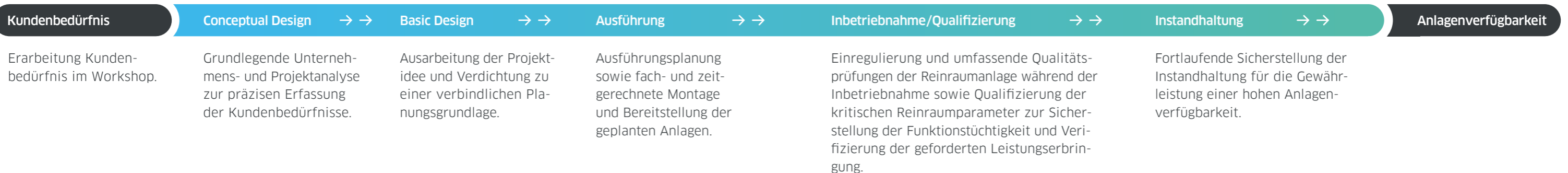
AUTOMOTIVE

Durch gewissenhafte, saubere Fertigungsprozesse können in der Automobilindustrie kostspielige Ausfälle und Reklamationen verhindert werden, die letztendlich die Zuverlässigkeit eines Fahrzeuges erheblich beeinträchtigen. Deshalb müssen bereits die Hersteller einzelner Komponenten streng auf die technische Sauberkeit ihrer Fertigungsprozesse achten. Oberste Priorität dabei ist, Kontaminationen mit Verschmutzungen durch zum Beispiel Stäube, Späne und Partikel zuverlässig zu verhindern. Diese Sauberkeitsstandards werden in der VDA 19 und der ISO 16232 geregelt.

Modernes Reinraum-Management berücksichtigt

- Wartung, Erst-Qualifizierung, Hygieneinspektion, Requalifizierung & Dokumenten-Management
- Energieeinsparung, CO₂-Reduktion & Nachhaltigkeit
- Materialfluss
- Personalfluss
- Reinraumhülle
- Prozessmedien
- Risikoanalyse, Normen (z. B. DIN EN ISO 14644, DIN EN ISO 13485, GMP)
- Technische Gebäudeausrüstung (Klimatechnik, Heizung, Elektrotechnik & Kältetechnik)
- Produktschutz, Personalschutz & Containment

ABLAUSCHSCHEMA UNSERER REINRAUMPROJEKTE



FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Wir sorgen für Umgebungen, die Ihren Prozess vor Kontaminationen durch Partikel oder mikrobiologische Verunreinigungen schützen. Neben dem Standardportfolio sind wir „specialist for customized solutions“. Wir unterstützen Sie bei Ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sowie der Überführung dieser in den Serienbetrieb mit Fokus auf dem Kontaminationsschutz. Neben den konstruktiven Herausforderungen unterstützen wir bei der Qualifizierung und Validierung der Produktionseinheit.

KUNSTSTOFFTECHNIK

Die Verarbeiter von hygienesensiblen Kunststoffen müssen Kontaminationsrisiken zuverlässig ausschließen, die letztendlich zu verminderter Produktqualität bis hin zu Gefährdungen für Endverbraucher führen können. Daher werden Spritzgussteile heute immer häufiger unter Reinraumbedingungen hergestellt. Gerade für Kunststoffprodukte aus hygienesensiblen Produktionsprozessen, wie sie häufig in der Medizintechnik, Pharmazie, Automobil- und Lebensmittelindustrie, Chip-Produktion sowie Elektronik und weiteren partikelsensiblen Fertigungsbereichen zu finden sind, nimmt die partikelfreie Produktionsumgebung eine zentrale Rolle im Fertigungsprozess ein.

Unser Leistungsportfolio

Qualifizierung und Instandhaltung für eine langfristige Partnerschaft

Wir bieten Ihnen umfangreiche und hochwertige Qualifizierungsleistungen für reinraumtechnische Geräte und Anlagen gemäß allen gängigen Richtlinien und sorgen für eine lückenlose und fachgerechte Dokumentation über alle Phasen der Reinraumqualifizierung.

Unser geschultes Fachpersonal kümmert sich auch um die technische Verfügbarkeit Ihrer Anlagen, um Stillstandzeiten, Produktionsausfälle und damit verbundene Kosten zu minimieren. Vertrauen Sie auf unser Know-how in der Wartung und Instandhaltung Ihrer Reinräume und den dazugehörigen raumluftechnischen Anlagen gemäß allen gängigen Normen und Richtlinien.

„Wir beherrschen zwei grundlegende Konzepte in der Spritzgusstechnik“

SPRITZGUSSTECHNIK AUSSERHALB DES REINRAUMES

Bei dieser Variante werden die Spritzgussmaschinen von außen an den Reinraum angeschlossen und mit LF-Modulen ausgestattet. Die Einbringung der Produkte in den Reinraumbereich erfolgt über eingehauste Förderbänder, die eine Kontamination der Produkte verhindert.

So kann der eigentliche Reinraumbereich begrenzt werden, was zur Folge hat, dass nicht nur die Investitionskosten für die Reinraum- und Klimatechnik reduziert werden, sondern auch die Kosten des laufenden Betriebs.

Ein weiterer Vorteil dieser Lösung ist, dass sich weniger Personal im eigentlichen Reinraum befindet. Dadurch verringert sich die Gefahr der Kontamination durch den Menschen. Auch der Schulungsaufwand für die im Reinraum arbeitenden Personen fällt geringer aus.

SPRITZGUSSTECHNIK INNERHALB DES REINRAUMES

Spritzgussmaschinen innerhalb eines Reinraumes erlauben rasche Reaktionszeiten und ein flexibles Handling im Prozess. Die Spritzgussmaschinen werden also häufig dann im Reinraum platziert, wenn es für den Nutzer wichtig ist, schnell und flexibel auf Änderungen in seinem Produktionsprozess reagieren zu können.

Die Investitionskosten sind bei der Integration der Spritzgusstechnik im Reinraum allerdings höher als außerhalb des Reinraumes. Jedoch kann sich dies über die gesamte Nutzungszeit amortisieren, wenn der Vorteil der flexiblen Reaktion auf Veränderung überwiegt.

Wir arbeiten bereits in der Planung eng mit Ihnen zusammen und können mit einer Risikoanalyse die unterschiedlichen Einflüsse auf die Qualität der herzustellenden Produkte beurteilen, um gemeinsam mit Ihnen eine effiziente und individuelle Lösung zu erarbeiten und umzusetzen.

ENGIE – Ihr Partner über den gesamten Lebenszyklus Ihrer Reinräume

Mit Lösungen von ENGIE setzen Sie Ihre Energie effizienter ein. Als führender Komplettanbieter von gebäude-technischen Anlagen ist unsere langjährige Erfahrung im Anlagenbau der Garant für innovative Lösungen mit geringem Energieverbrauch und für eine kostenbewusste

Projektentwicklung. Die einzigartige Kombination aus Energy Solutions, Facility Solutions und Gebäudetechnik-Know-how ist der Schlüssel für komfortable, energieeffiziente Supportprozesse.

LÖSUNGEN FÜR DEN GESAMTEN LEBENSZYKLUS VON REINRAUMANLAGEN

Energy Solutions

- Betrieb und Unterhalt
- Lifecycle costs
- Energiemanagement
- Energieoptimierung
- Contracting/PPP

Facility Solutions

- Technisches FM
- Infrastrukturelles FM
- Kaufmännisches FM

Gebäudetechnik

- Projektentwicklung
- Technische GU/TU
- Heizung, Lüftung, Klima, Sanitär
- Kältetechnik
- Reinraumtechnik
- Gebäudeautomation



GERNE GEHEN WIR MIT IHNEN NOCH EINEN SCHRITT WEITER – WIR BEGLEITEN SIE AUF DEM WEG ZUR KLIMANEUTRALITÄT



Unsere Mission: Zero Carbon Transition as a Service. Bei ENGIE Deutschland verbinden sich Technik-, Energie- und Servicekompetenz zu einem gesamtheitlichen Portfolio, mit dem wir unsere Kunden beim Übergang zur Klimaneutralität begleiten. Unser Angebot deckt alle Leistungen ab, die für eine nachhaltige Energiezukunft relevant sind: von der ressourcenschonenden Energieerzeugung über die Technik zum Planen, Bauen und Betreiben gebäude- und energietechnischer Systeme bis zur Energiebeschaffung und der Optimierung des Verbrauchs.



ENGIE Deutschland GmbH
 Zentrales Kompetenzzentrum für Pharma und Reinraum im Geschäftsbereich
 Building Technologies der Niederlassung Stuttgart
 Heßbrühlstraße 51 | D-70565 Stuttgart
 T +49 711 7881-0 | F +49 711 7881-248
 24h-Service: 0800 200 8 200

engie-deutschland.de/reinraumtechnik