

Fallstudie

Reinraum Engineering für Pharma, Labore und Spitäler



Leistungen

- Energiekonzepte für Pharma, Labore und Spitäler
- Layout-Entwicklung (Räume, Schleusen, Zonen, Druckstufen)
- Projektierung HLK/Medien und Automation
- Gesamtplanung Technik
- GMP Upgrade Projekte
- Commissioning und Qualifizierung

Reinräume: Höchste Anforderung an Ingenieure

Die Konzentration luftgetragener Teilchen

Für Pharmaindustrie, Labore und Spitäler ist die Reinheit von Produktionsbereichen, sterilen Werkbänken oder Operationsälen von grösster Bedeutung. Die Reinheit bestimmt zu einem wesentlichen Anteil die Qualität der dort geleisteten Arbeit. Durch die Regulierung der Gesundheitsbehörden wird sichergestellt, dass beispielsweise die Anforderungen an die Produktion von Medikamenten unabhängig von Hersteller und Produktionsstandort identisch sind. Die formelle Qualifizierung und Freigabe sowie das notwendige Monitoring der Raumbedingungen stellen die Nachverfolgbarkeit sicher.

Zur Definition des Begriffs «Reinraum» wird in der Regel die Norm ISO 14644 herangezogen: Demnach geht es um einen Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf produktabhängig geregelt werden.

Zonen und Klassen sind die wichtigsten Elemente zur Strukturierung von Reinräumen. Ein Zonenplan zeigt, welche Räume gleichen Reinheitsklassen angehören. Die Anforderungen an eine Zone werden einerseits durch die Reinraumklasse bestimmt (Klassenangabe nach ISO 14644, betrachtete Partikelgrösse, Betriebszustand). Andererseits leiten sich vom im Reinraum behandelten Produkt oder vom Vorgang weitere Anforderungen ab (z.B. Temperatur, relative Feuchte, Druckverhältnis). Letztere Anforderungen sind abhängig davon, ob das Produkt von der Umgebung und ob zusätzlich auch die Umgebung, also z.B. die Pharmamitarbeiterin im Reinraum, vom Produkt geschützt werden muss.

Reinraumklassen nach ISO 14644-1

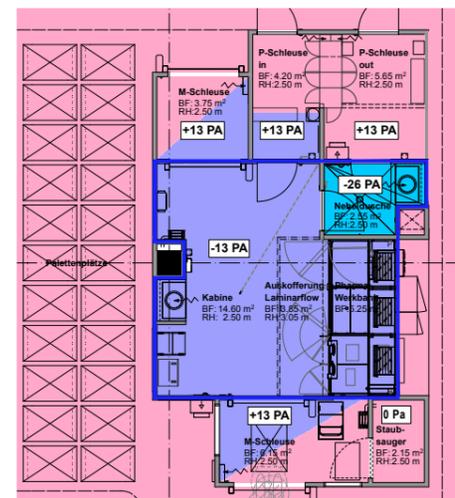
Klasse	Partikel (je m ³)					
	≥ 0.1 µm	≥ 0.2 µm	≥ 0.3 µm	≥ 0.5 µm	≥ 1.0 µm	≥ 5.0 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	293000

Willers baut auf beinahe 30 Jahre Erfahrung

Willers ist seit seiner Gründung 1989 in Rheinfelden dem Pharma und Life Sciences Cluster Basel nicht nur geografisch sehr nahe. Angefangen mit Automationskonzepten, Lüftungsplanungen und seit einigen Jahren mit der Übernahme von Gesamtplanungsmandaten sind wir heute ein führendes Ingenieurunternehmen für diese spannende Branche. Wir planen für die grössten Pharmafirmen der Schweiz wie CSL Behring, Novartis und Roche, für Labore der ETH und für Universitätsspitäler (z.B. sterile Umgebungen von Spitalapotheken oder Operationsälen).

Wir bündeln unsere Kompetenz in eigenen Teams, die ausschliesslich für die Pharma, Labore und Spitäler arbeiten. Nur so gelingt es, für unsere Kunden einen spürbaren Mehrwert zu generieren, da die spezifischen Herausforderungen kaum mit anderen Objektarten vergleichbar sind. Bei der Entwicklung von Reinraum-Layouts, Zonenplänen oder Lüftungskonzepten agieren wir als Bindeglied zwischen den Anforderungen unserer Bauherren und deren Prozessexperten (z.B. Pharmatechnologen/innen, Chemiker/innen).

Diese interdisziplinäre Aufgabe bereitet uns grosse Freude. Unterschiedliche Fachdisziplinen sind zusammenzuführen, um auf engstem Raum komplexe Nutzung zu garantieren. Immer wichtiger sind moderne Tools wie Building Information Modeling (BIM). Nicht nur in der räumlichen Koordination setzen wir schon seit mehr als 10 Jahren auf 3D-Visualisierungen der Architektur und aller technischen Gewerke, auch bei der logischen Verknüpfung von Plänen, Schemata und Grundlagen für das Facility Management kommen moderne Tools und Software zum Einsatz.



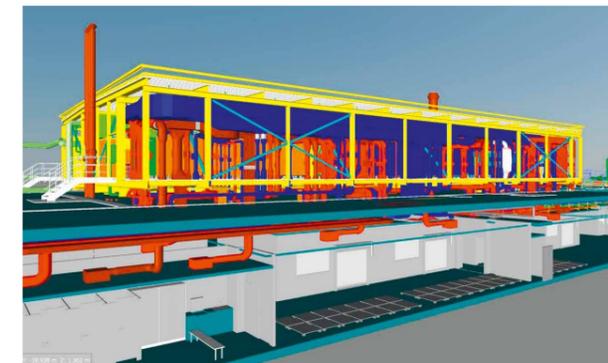
Beispiel eines von Willers entwickelten Layouts für einen Reinraum Klasse ISO 7

Erfahrene Teams ermöglichen unsere Projekterfolge

Fallbeispiel GMP Upgrade von Reinräumen

Ein GMP Upgrade Projekt von Reinräumen erfolgt in regelmässigen Abständen: Erstens entwickeln sich die anerkannten GMP (Good Manufacturing Practice) Normen weiter und werden verschärft, weshalb in der Vergangenheit geplante und gebaute Räume nicht unbedingt den heutigen Anforderungen genügen. Zweitens kann die Umrüstung eines Reinraums für ein anderes Medikament Anpassungen erforderlich machen. Drittens können neue Produktionsabläufe Anpassungen am Raum-Layout auslösen, die wiederum nach GMP Anforderungen zu planen und auszuführen sind.

Für das hier gewählte Fallbeispiel waren für ein grosses Pharmawerk in einem bestehenden Produktions- und Logistikgebäude insgesamt acht Reinraum-Kabinen zu ersetzen. Ebenfalls Bestandteil des GMP Upgrade Projekts waren diverse zentrale Personen- und Materialschleusen, Waschräume und neue Gebindereinigungsanlagen. Die grosse Herausforderung war, dass immer zwei Kabinen rück- und neu aufgebaut wurden, während der restliche Bereich des Projektperimeters von 4'000 m² in Betrieb blieb. Nicht nur bezüglich Baustellenlogistik sondern auch in Sachen Provisorien, Umschlüssen und Redundanzen ergaben sich hieraus besondere Kriterien für die Planung.



Visualisierung Reinraumgeschoss mit darüber liegender Technikzentrale

Fakten und Zahlen

Mandat: Reinraum Planung (Layout, Zonen, Decken, Wände, Böden und Möblierung), Gesamtplanung Gebäudetechnik (HLKSE/Reinmedien/Dampf/MSRL) und Koordination

Projektvolumen inkl. Prozesstechnik: ca. CHF 25 Mio.
Projektvolumen Perimeter Willers: ca. CHF 11 Mio.
Dauer: 1.5 Jahre Planung, 2 Jahre Realisierung

Fallbeispiel Neubau Forschungsgebäude auf Spital Areal

Nebst Kantonsspitalern und Privatkliniken planen wir auch intensiv für die Universitätsspitäler der Schweiz. Wir projektieren Neu- und Umbauten und spezialisieren uns auf hoch technische Räume wie Intensiv- und Quarantänestationen, Operationssäle, Spitalapotheken sowie Technikzentralen.

Das gewählte Beispiel fasst die moderne Infrastruktur für angewandte medizinische Forschung zusammen. Nebst Büroräumen, Auditorien und Gastronomie geht es insbesondere um Biosicherheitslabore (BSL 3), diverse Nasslabore, Radiologie Labore und Hybrid OPs. Aufgrund des Forschungscharakters sollen möglichst viele Optionen für den späteren Um- und Ausbau möglich sein. Dies erhöht die Komplexität in der Planung, wird jedoch durch umfangreiche Szenarien zur Modellierung mit Building Information Modeling (BIM) zugelassen.

Erfolgsentscheidend ist die Erfahrung des gesamten Teams. Sowohl im Bereich Laborlüftung als auch im Bereich des thermischen Energiehaushalts (Heizung/Kühlung) dieses anspruchsvollen Glasfassadenbaus setzen wir bewährte Teams ein, die vergleichbare Aufgaben bereits erfolgreich gelöst haben.



Visualisierung Sitem-Inselspital, © Büro B Architekten AG

Fakten und Zahlen

Mandat: Planung Gebäudetechnik HLK/MSRL und Koordination HLKSE/Reinmedien

Projektvolumen inkl. Prozesstechnik: ca. CHF 75 Mio.
Projektvolumen Perimeter Willers: ca. CHF 8 Mio.
Dauer: 1.5 Jahre Planung, 2 Jahre Realisierung

Experten-Interview: Reinraum Engineering verlangt Interdisziplinarität



Willers Chef-Ingenieur Andreas Rieben

Dipl. HLK Ing. FH Andreas Rieben ist seit 2000 bei Willers und heute Chef-Ingenieur für Reinraum-Projekte; Dipl. Masch. Ing. FH Nikolaus Ferstl hat 15 Jahre Planungserfahrung bei führenden Ingenieurunternehmen Deutschlands. Heute ist er Leiter Technik beim Uniklinikum Regensburg und gibt sein Wissen im Rahmen der Willers Training Days an uns weiter.

Wie haben sich die Anforderungen an Gebäudetechnik Ingenieure in den letzten Jahren entwickelt?

Andreas Rieben: In Pharma-, Labor- und Spital-Projekten stellen wir fest, dass die Anforderungen an Mensch (Organisation) und Technik (Hygiene und Reinheit) zunehmen. Wir richten die Konzepte sehr spezifisch am Prozess aus, für welche die Reinnräume gebaut werden. Damit wir das Prozessverständnis und so die Grundlagen für gute Konzepte sicherstellen können, haben wir eigene Teams gebildet, die ausschließlich für Pharma, Labore und Spitäler arbeiten.

Nikolaus Ferstl: Herr Rieben hat das sehr gut erkannt – die Anforderungen nehmen zweifelsohne zu.



Branchenexperte Nikolaus Ferstl

Besonders an einem Universitätsspital hat man eine riesige Diversifikation technischer Anforderungen (z.B. in den Bereichen Arzneimittelherstellung, Stammzellenlabor, Isolier- oder Intensivstationen, etc.). Interdisziplinäre Teamarbeit ist unabdingbar.

Erfahrung ist in diesen anspruchsvollen Projekten das wichtigste Gut: In welchen Themenbereichen ist besondere Kompetenz gefragt?

AR: Einerseits ist am Anfang ein starkes Verständnis für die Gesamtzusammenhänge eines Planungsperimeters verlangt, damit ein vom Bauherrn unterschriebenes Raumlayout, ein Zonenkonzept und ein Lüftungskonzept entwickelt werden können. Andererseits braucht es im Anschluss spezialisiertes Wissen der einzelnen Fachingenieure, also zum Beispiel des HLK-Planers oder des Reinraum-Architekten. Die einzelnen Ingenieursdisziplinen entwickeln sich derart dynamisch, dass es bei den Detailkonzepten ohne Spezialisten nicht geht. Erfahrung erfordert vor allem das interdisziplinäre Zusammenfügen aller Fachdisziplinen zu einem erfolgreichen Gesamtprojekt. Trotz

neuer Planungstools und Digitalisierung bleibt dies herausfordernd, da viele unterschiedliche Gewerke sowie oft auch Mitarbeiter verschiedener Firmen involviert sind.

NF: Jedes Projekt hat seine spezifischen Eigenheiten, die es rechtzeitig zu erkennen gilt. Als wichtigste Erfolgsfaktoren sehe ich die Kompetenz in den Zusammenhängen der Hygiene- und Lüftungskonzeption mit der Mess-Steuer-Regel-Technik und dem Monitoring. Auch der frühzeitige Einbezug des Betriebs, also der zuständigen Personen für den Unterhalt der Technik, wird häufig unterschätzt.

Das Projektmanagement ist in Reinraum-Projekten noch wichtiger als sonst: Was sind die Erfolgsfaktoren?

AR: Das Erkennen des kritischen Pfades in der Flut der Aufgaben ist für mich der wichtigste Erfolgsfaktor. Genauso entscheidend wie ein durchdachtes Projektmanagement ist auch der unbedingte Wille zum Gelingen des Projekts. Die leitenden Ingenieure müssen von ihrem Team und den beteiligten Partnern alles einfordern, was auf diesem Weg notwendig ist.

NF: Hier empfehle ich generell ein Projektverfahrenshandbuch, in dem die wichtigsten Grundlagen wie Verantwortlichkeiten, Termin- und Kostenverfolgung, Dokumentationsstrategie, Änderungsmanagement, Kommunikationsstrategie, etc. klar geregelt sind. Diese Vorgaben sind von der Projektleitung strikt einzufordern, jedoch soll das Gleichgewicht von Bring- und Hohlschuld im Projektteam gewahrt bleiben.