



Ronny Töpfer, Senior Project Engineer Pharmatechnik

Reinraumdesign für die Blutplasmafraktionierung

Planer müssen das Gesamtkonzept von Anfang an zu Ende denken

Blutplasmaproducte sind die Grundlage lebensrettender Therapien. Die Fraktionierung und Aufbereitung des Blutplasmas in Albumin, IgG Immunglobulin, Faktor VIII, Faktor IX und andere Produkte erfolgt mittels hochspezialisierter Prozesse und Produktionstechnik in Reinräumen. Nur in kontrollierter Umgebung können die Anforderungen für eine kontaminationsfreie Produktion erfüllt werden. Pharmaunternehmen sollten deshalb für die Reinraumplanung auf einschlägig erfahrene Spezialisten zurückgreifen. Einige wichtige Aspekte des Reinraumbaus werden im Folgenden skizziert.

Glatt hat in Deutschland und international bereits diverse Projekte für die Errichtung von Produktionsstätten zur Blutplasmafraktionierung geplant und baubegleitend realisiert. Durchgeführt wurde unter anderem die Planung von Reinräumen in höheren Reinheitsklassen über mehrere 1.000 m² auf mehreren Etagen und die Erstellung von Layouts mit durchdachtem Material- und Personalfluss inklusive anspruchsvoller Schleusenlösungen. Reinraumgerecht integriert wurden auch neue optimierte Waschplätze und weitere Equipments wie Filterpressen oder Separatoren (Abb. 1+2). Stets galt es dabei, die Schnittstellen zu allen Gewerken – vom Bau über den

Prozess bis hin zu EMSR/Automation frühzeitig im Blick zu haben. Aus diesen Projektarbeiten ergaben sich einige Grundüberlegungen.

Bei der Planung eines Reinraums sollten Reinraumplaner so eng wie möglich mit allen Gewerken zusammenarbeiten, da es zahlreiche Einflussfaktoren für die Auswahl geeigneter Systeme für Reinraumwände, -decken und -fußböden sowie Schleusenequipment und Reinraummöbel gibt. Hier besteht hoher Abstimmungs- und Beratungsbedarf. Ebenso wichtig ist guter Kontakt zu den Lieferanten aller in den Reinraum einzubauenden bzw. damit in Verbindung stehenden Ausrüstungen und Systeme, die später eng mit den Reinraumelemen-

ten verzahnt sind. Am besten ist es daher, wenn der Reinraumplaner mit den eingesetzten Prozessausrüstungen, Technologien und Systemen vertraut ist oder diese sogar selbst plant.

Richtige Reinraummontage: so sauber wie möglich

Vor Beginn jeder Reinraummontage, also des pharmazeutischen Innenausbaus, müssen alle baulichen Maßnahmen möglichst komplett abgeschlossen sein. Das bedeutet, der Rohbau sollte nicht nur fertig und besenrein, sondern möglichst auch partikelarm sein, bspw. durch Absaugen und ggf. Versiegeln der Rohbauoberflächen. So wird Partikeleintrag von



Abb. 1: Vollverschweißter wartungsfreier Reinraum-Waschplatz aus Edelstahl, komplett ohne Silikonfugen, nahtlos an alle gängigen Reinraumwand- und Deckensysteme anschließbar

der Bausubstanz in den zu errichtenden Reinraum von vornherein minimiert. Der eigentliche Reinraum muss hinsichtlich aller Oberflächen folgenden Anforderungen genügen:

- glatt und porenfrei,
- leicht zu reinigen,
- undurchlässig und rissfrei,
- wirkungsvoll und wiederholt reinig- und desinfizierbar,
- lichtbeständig,
- geringer Fugenteil,
- keine horizontalen und vertikalen Ablagerungsflächen,
- Reinelemente müssen beständig gegen alle einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sein.

Um diese Kriterien bei den Wänden zu erfüllen, können entweder zweischalige Wandsysteme für die Innenwände und einschalige für die Außenwände sowie Monoblock-Elemente mit einem Sandwich-Aufbau ausgewählt werden. Die gängigen Wandsysteme bestehen aus Metallelementen mit zwei Aufbauprinzipien: Ständerkonstruktionen mit eingehängten Wandelementen (einseitig oder zweiseitig) und Monoblock-Systeme. Der gewünschte Installationsgrad im umschlossenen Reinraum bestimmt dabei die bevorzugte Auswahl. Die Wandelemente können je nach Lieferant ohne horizontale Fugen bis zu 6 m hoch gefertigt werden. Ein zweischaliges Wandsystem bietet flexible Montage bei optimalen Installationsmöglichkeiten. Gewünschte Anpassungen an Wandeinbauten sind ohne großen Aufwand in den Rasterelementen möglich. Ein zusätzlicher Vorteil ist, dass man Rohre mit kleinen Nennweiten sowie Kabel problemlos im Zwischenbereich verbauen kann.



Abb. 2: Filterpresse im Reinraum einer Plasmafraktionierung: reinraumgerechte Integration aller Bedienelemente.

Schleusen und Türen für sicheren Material- und Personalfluss

In der Konzeptionsphase muss das Planungsteam alle Arbeits- und Produktionsvorgänge akribisch analysieren. Nur so wird klar, wo Schleusen sowie Clean- oder Dirty-Korridore nötig sind, um dem Reinraumstatus gerecht zu werden und eine Verunreinigung des Endproduktes zu verhindern. Da Reinelemente in der Regel sehr empfindlich sind, empfiehlt es sich in Fahrbereichen großzügig Ramm- und Schrammschutz einzusetzen. Auch hier ist der

Markt für den Reinraum sehr weit fortgeschritten, sodass diese Elemente zwar herausragen, jedoch gut zu reinigen sind. Die Auswahl der zweckmäßigsten und wirtschaftlichsten Türsysteme richtet sich nach den räumlichen Gegebenheiten vor Ort und der Nutzungsfrequenz. Verbreitet sind Rolltore, Drehflügel- und Schiebetüren. Ein- bzw. zweiflügelige Drehtüren sind aufgrund ihrer Einfachheit die Vorzugsvariante und sollten möglichst flächenbündig in die Trennwände eingebaut werden. Reinelemente sind teurer sowie aufwändiger



Abb. 3: Reinraumtaugliche Rolltore bieten bei häufigem Öffnen und Schließen eine sehr gute Alternative zu anderen Türsystemen



Abb. 4: Pufferansatzraum: Integration einer Bedienbühne in den Reinraum, sämtliche Installationen im Technikbereich dahinter, nur notwendige Ausstattungen im Reinraum integriert (z.B. Handlöcher großer Ansatzbehälter)



Abb. 5: Reinraum-Treppenhaus mit Deckendetails wie Luftauslässen, Sprinklerköpfen und Sensoren

ger in Reinigung und Wartung, haben aber bei beengten Platz- und Handlingsverhältnissen klare Vorteile. Eine sehr gute Alternative zur Schiebetür bilden automatische, reinraumtaugliche Rolltore (Abb. 3), insbesondere wenn sie häufiger geöffnet und geschlossen werden müssen. Neben den reinraumtauglichen Oberflächen und zuverlässiger Mechanik brauchen Schleusen und Tore im Reinraumbereich auch ein robustes und qualitativ hochwertiges Dichtungskonzept, damit sie auch langfristig hermetisch schließen. Die Abdichtung ist ein

Aspekt, der für sämtliche Leitungsdurchführungen, Einbauten und das nötige Equipment wie Filterpressen oder Separatoren in Reinräumen obligatorisch ist. Für einen Reinraumstatus müssen alle Durchdringungen von außen durch eine fachgerechte Versiegelung diffusions- und partikeldicht verschlossen werden. Pharmazeutische Maschinen oder Anlagen in der Reinraumtechnik verlaufen häufig über verschiedene Reinraumklassen. Anschlussdetails zur Wand oder Decke, aber auch zum Fußboden in Form von möglichst bündigen Abdeckungen oder Abdichtungen sind nötig und müssen von den entsprechenden Gewerken in Absprachen mit dem Expertenteam reinraumgerecht ausgeführt werden (Abb. 4).

Konzeption von Reinraumdecken

Reinraumdeckensysteme unterscheiden sich im Wesentlichen in Tragrasterdecken, Klemmkassettendecken und Paneeldecken und werden in der Regel ab Reinraumklasse ISO 8 bzw. GMP D eingesetzt. Wie bei Wandsystemen gilt es auch hier, die Dichtheit mit minimalem Fugenanteil durch einheitliche Raster-Aufteilungen zu gewährleisten. Dank integrierter Profile lassen sich auch großformatige Elemente leicht an der Rohbaudecke oder an Stahlbau-Unterkonstruktionen befestigen. Das Nachrüsten von Einbauten ist hier ebenso mit minimalem Aufwand möglich. Die Frage, ob die Decken begehrbar oder nicht begehrbar sein sollen, ist ein wichtiger Aspekt. Bei Paneel- und Tragrasterdecken ist die Begehrbarkeit auf Wunsch möglich. So kann auf zusätzliche Gangways oder andere Konstruktionen verzichtet werden. Die Tragfähigkeit ist jedoch bei allen Systemen begrenzt.

Tragrasterdecken bestehen in der Regel aus einem herstellereigenen, flexiblen Raster-System mit Strangpressprofilen. Die Breiten der Stege sind je nach Hersteller unterschiedlich, wobei sich Einbauten, bspw. Drucksensoren, ab einer Breite von 80 mm gut integrieren lassen. Die Deckenfelder gibt es in verschiedenen Größen, sodass dort auch Reinraumleuchten und Luftauslässe ohne zusätzliche Fugen eingebaut werden können. Klemmkassettendecken sind nicht begehrbare, abgehängte Metalldecken und eher für niedrigere Reinraumklassen geeignet.

Analog zu den Reinraumwänden können die Fugen im Deckenspiegel mit reinraumgerechtem Silikon abgedichtet werden, es kommen aber auch Trockendichtungen zum Einsatz. Mit dem Auftraggeber sollte im Vorfeld abgestimmt werden, in welchen Intervallen bspw. die Reinraumdecken geöffnet werden müssen. Eine Silikondichtung muss jedes Mal erneuert werden, wohingegen die Trockendichtung oberhalb der Fugen verlegt wird und bei Öffnung der Decke nicht ausgetauscht werden muss.

Reinraumhöhe: genügend Platz im Plenum vorsehen

Ein sehr wichtiger Part bei der Vorplanung eines Neubaus ist die Rohbauhöhe der einzelnen Etagen. Oft genug kommt es vor, dass erst

während der Bauphase des Reinraums und der Montage der darüberliegenden Gewerke wie Rohrleitungsbau, Lüftung, Elektro und Sprinkler festgestellt wird, dass das Plenum sehr knapp ausgefallen ist und nur mit sehr viel Engineering- und erhöhtem Montageaufwand alle Installationen untergebracht werden können. Genau hier muss bereits im Vorfeld eine genaue Abschätzung der Installationsdichte und der Größen, bspw. von Luftauslässen oder Rohrtrassen, vorgenommen werden. Bequeme Wartungsmöglichkeiten an allen erforderlichen Stellen sind ein Muss und sollten entsprechend berücksichtigt werden, insbesondere wenn es um sicherheitsrelevante Komponenten wie Sprinklerleitungen geht. Brandschutzeinrichtungen können nicht beliebig verlegt werden, sondern unterliegen strengen Vorschriften. Müssen gar Plenum und Reinraum gesprinkelt werden, vermehrt sich der Platz- und Installationsaufwand deutlich. Abhilfe und Planungssicherheit bietet eine abgestimmte und ständig aktualisierte 3D-Planung.

Die Vorgaben für einen Reinraum, der glatt und flächenbündig ausgestaltet sein soll, spielen natürlich auch bei diesen Einbauten eine wichtige Rolle. Bei Leuchten und Lüftungsauslässen ist das weniger ein Problem, da die gängigen Reinraumhersteller diese Bauteile bereits flächenbündig für ihr Deckensystem anbieten. Sensoren sollten möglichst in die Rasterprofile eingebaut werden, um alle Freiheiten für die Deckenelemente zu haben. Nicht alle Sensoren lassen sich flächenbündig einbauen, es gibt jedoch genügend reinraumgerechte Sensoren und andere passende Bauelemente auf dem Markt (Abb. 5).

Reinraumleuchten sind entweder von unten oder von oben revisionierbar. Bei der von unten zugänglichen Variante können defekte Leuchtmittel einfach ersetzt werden, ohne den Reinraumstatus aufzuheben – ein großer Vorteil. Auch bei der Beleuchtungsplanung bewahrt sich die Grundüberlegung für jedes Reinraumprojekt: Der Auftraggeber sollte von Beginn an mit eingebunden werden, um gemeinsam die beste Variante für das Bauvorhaben zu finden und alle Gewerke müssen sich eng abstimmen. Im Idealfall kommen alle Planungsleistungen koordiniert aus einer Hand.

Weitere Informationen finden Sie unter
https://bit.ly/glatt_blutplasmaprodukte

KONTAKT

Ronny Töpfer

Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Weimar

Tel.: +49 3643 47-0

info.we@glatt.com · ppe.glatt.com