

# Reinraumtechnik hoch im Kurs

Für Pharmaindustrie, Labors und Spitäler ist die Reinheit von Produktionsbereichen, sterilen Werkbänken oder Operationssälen von grösster Bedeutung. Die Reinraumtechnik gewährleistet die Einhaltung dieser spezifischen Anforderung. Der Bedarf an Reinräumen steigt stark an. Davon profitieren nicht zuletzt die auf diese Branche spezialisierten Planungsbüros. Text **Antonio Suárez**

Die Auftragsbücher des Ingenieurbüros Jobst Willers Engineering AG sind seit geraumer Zeit voll. Zurzeit ist die Firma mit Sitz im aargauischen Rheinfelden an weit über hundert Projekten beteiligt. Rund 70 Prozent ihres Umsatzes erwirtschaftet sie mit Pharmabetrieben, Laboren und Spitälern. Spezialisiert hat sich das Unternehmen auf die Gesamtplanung von Reinräumen in Neubauten und die Generalplanung von Erneuerungen alter Reinrauminfrastrukturen. Sowohl beim Upgrade von Räumlichkeiten mitsamt der Technik als auch beim kompletten Rück- und Neubau von Reinräumen streben die Auftraggeber eine Optimierung des Layouts und eine bessere Aufteilung des Raumes an. Oft geht es bei solchen gebäudetechnischen Anlagen und Installationen mit erhöhten Reinheitsanforderungen auch um die Anpassung an die Erfordernisse verschärfter Normen oder an gestiegene Anforderungen der Gesundheitsbehörden.

«Als die Ingenieurfirma in Rheinfelden 1989 mitten im Basler Pharma-Cluster gegründet wurde, war praktisch kein Ingenieurbüro näher als wir bei den grossen Pharmafirmen in Basel, in Kaiseraugst sowie rheinaufwärts Richtung Stein. Wir wa-

ren also örtlich schon immer ganz nah dran», erläutert der stellvertretende Geschäftsführer und Mitinhaber Magnus Willers, Sohn des Firmengründers Jobst Willers. «Von Anfang an legten wir den Fokus auf Arbeits- und Produktionsumgebungen. Das heisst, wir machen nichts anderes als Objektanlagen, in denen gearbeitet oder produziert wird.»

Magnus Willers ist ausgebildeter Betriebswirt mit Studium an der Universität St. Gallen (HSG) und Nachdiplomabschluss als Energieingenieur an der Fachhochschule Luzern. Seit 2011 ist er im Familienunternehmen engagiert, das über 50 Mitarbeitende an drei Standorten beschäftigt, darunter die Zweigstellen in Bern und Zürich. Unternehmensintern ist Willers in der Hauptsache für die Pharmakunden verantwortlich. Dazu zählen grosse Player wie Novartis und Roche. Von der Wachstumsdynamik im Pharmasektor konnte die Firma in den letzten Jahren stark profitieren und neue Arbeitsplätze schaffen.

Wie stark das Branchenwachstum ist, zeigt ein Langzeitvergleich. So hält die Eidgenössische Zollverwaltung in ihrem letzten Aussenhandelsbericht fest, dass die Pharmasparte der Wachstumstreiber der Schweizer Exportwirtschaft schlechthin

ist. Stiegen die Gesamtexporte zwischen 1995 und 2015 um durchschnittlich 4 Prozent, verzeichnete die Pharmaindustrie eine jährliche Wachstumsrate von sagenhaften 17 Prozent. Dies hat dazu geführt, dass sich der chemisch-pharmazeutische Sektor in zwanzig Jahren mit einem Umsatzanteil von heute 42 Prozent zur mit Abstand wichtigsten Exportbranche gemauert hat, was mehr als dem Anteil der vier nächstgrössten Branchen zusammengerechnet entspricht.

## Reinraumklassen

Raumkonditionen wie Temperatur, Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Luftreinheit haben einen unmittelbaren Einfluss auf den Produktionsprozess. Wenn die Reinheitskriterien nicht penibel eingehalten werden, kann dies zum Ausfall einer ganzen Charge führen und geschäftsschädigende Folgen haben. Grundsätzlich werden zwei Typen von Reinräumen unterschieden: Erstens solche, in denen das Produkt vom Menschen geschützt werden muss. Das sind Verunreinigungen wie Partikel in der Atemluft, Haut- und Haarpartikel oder Substanzen, die von aussen eingeschleppt werden. Oder zweitens der umgekehrte Fall: Reinräume, in denen der



**Innenansicht des projektierten Neubaus auf dem Insel-Areal in Bern. Zwischen dem Labor- und Bürobereich spannt sich über alle Geschosse ein durch die drei lichtdurchfluteten Innenhöfe gegliedertes Netz von Begegnungsflächen.**

Mensch vom Produkt geschützt werden muss, weil es sich um einen aggressiven Wirkstoff handelt, der gesundheitsschädigende Auswirkungen hat. In Abhängigkeit dieser beiden Reinraumklassen werden die verschiedenen Reinraumklassen nach der internationalen Norm ISO 14644 definiert.

«Ein Reinraum, in dem der Reinraummitarbeiter beziehungsweise Operateur im sogenannten Vollschutz arbeitet, muss mit Fremdluft versorgt werden», erläutert der stellvertretende Geschäftsführer der Rheinfelder Ingenieurunternehmung. «An der Decken- oder Wandarmatur gibt es eine eigens dafür eingerichtete Atemluftkupplung, mit welcher der Operateur über eine Maske und einen Schlauch verbunden ist. Die eigentliche Arbeit findet an einer Pharmawerkbank statt, wo beispielsweise ein Wirkstoff gewogen und gemischt wird.» Pharmawerkbänke würden typischerweise in einer Laminar-Flow-Einheit geschützt, so Willers. «Beim Laminar Flow handelt es sich um eine meist vertikal gerichtete Luftströmung, die verhindert, dass sich die filtrierte Zuluft mit der Raumluft vermischt. Der Laminar Flow schützt so das Produkt vor Verunreinigung.»

Von der Lüftungstechnik abgesehen, die das Herzstück der Reinraumtechnik

bildet, ist bei der Planung von Reinräumen ferner die Definition des Personen- und Materialflusses von Bedeutung. «Bei der Layout-Planung ist es enorm wichtig, dass man sich genau bewusst ist, wie die Personenflüsse sind. Das heisst: Wo tritt der Mitarbeiter ein? Wo zieht er sich um? Wo findet der Zonenwechsel statt?» Dasselbe gelte es auch beim Materialfluss zu beachten. «Bei der Materialschleuse muss klar sein, wo und wie das Produkt ein- und wo wieder aus dem Reinraum austritt», erklärt Magnus Willers.

«Eine weitere Herausforderung von Reinräumen mit besonders aggressiven Substanzen ist die sogenannte Dekontaminationsdusche», fährt Willers fort. «Dabei handelt es sich um eine Nebeldusche, in der sich der Mitarbeiter nach der Arbeit im Vollschutz abduscht, damit mit Sicherheit alle Substanzen in diesem Raum bleiben. Es ist der Raum mit der typischerweise tiefsten Druckstufe, was sicherstellt, dass von diesem Raum aus nichts weder zurück in den Reinraum, noch in die nächste Dusche oder Personenschleuse austritt.» Grundlage dafür ist ein Druckstufenkonzept, das ausgehend von einem Überdruckraum eine Drucksenke entlang weiterer Räume vorsieht.

### Qualitätssicherungsverfahren

Bei der Planung oder einem Upgrade eines Reinraumes garantieren normierte Qualitätssicherungsverfahren den Erfolg des Projekts. Eine seit den 1960er-Jahren bekannte Richtlinie zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen ist die sogenannte Good Manufacturing Practice (GMP). Sie kommt bei qualifizierten Umgebungen der Life-Sciences-Industrie in Anwendung.

«GMP gibt vor, nach welchen Grundsätzen ein Raum geplant werden muss. Hier ist die Dokumentation von herausragender Bedeutung», erläutert Magnus Willers. «Die Abläufe werden mit den Standard Operation Procedures (SOP) dokumentiert. Hier geht es um Arbeitsanweisungen. Dann gibt es den Qualifizierungsnachweis, wo man nach der Planung eine sogenannte Designqualifizierung erstellt. Dabei geht es darum, ob das, was der Ingenieur plant, mit dem korrespondiert, was der Betrieb vorgibt. Darauf folgt die Installationskontrolle, bei der kontrolliert wird, ob die Anlage im Sinne des Ingenieurs installiert worden ist. So schaut der Kontrolleur, ob wirklich jede Komponente der Design-Dokumentation entspricht. ►

# Technik

► Weiter gibt es die Funktionsqualifizierung, wo geprüft wird, ob die Anlage auch gemäss Beschrieb funktioniert. Sodann folgt die Produktqualifikation, bei der man Testchargen auf der Anlage abfüllt. Das heisst, dass vor der Freigabe für Produktion und Betrieb umfangreiche Tests unter Realbedingungen durchgeführt werden.»

Doch über die GMP hinaus gibt es sehr oft auch firmen- bzw. nutzerspezifische Anforderungen, die sich je nach Betrieb und eingesetzten Materialien nochmals erheblich unterscheiden können. Zuerst bestimmt der Pharmaplaner – meist ein Pharmazeut, Pharmatechnologe oder Chemiker – ein Lastenheft, in dem bereits relativ detailliert steht, was im Reinraum stattfindet und wie die Abläufe genau aussehen. Ab diesem Zeitpunkt kommen die Ingenieurplaner ins Spiel. «Gemeinsam mit dem Pharmaplaner leiten wir ab», so Willers, «was das für das Rauml原因 bedeutet, also für die funktionale Pharmaarchitektur. Schliesslich erfolgt das Construction and Commissioning, die eigentliche Bauausführung, die wir mitbetreuen. Auch die Qualifizierung dieser Anlagen begleiten wir.»

## Interdisziplinäre Planung

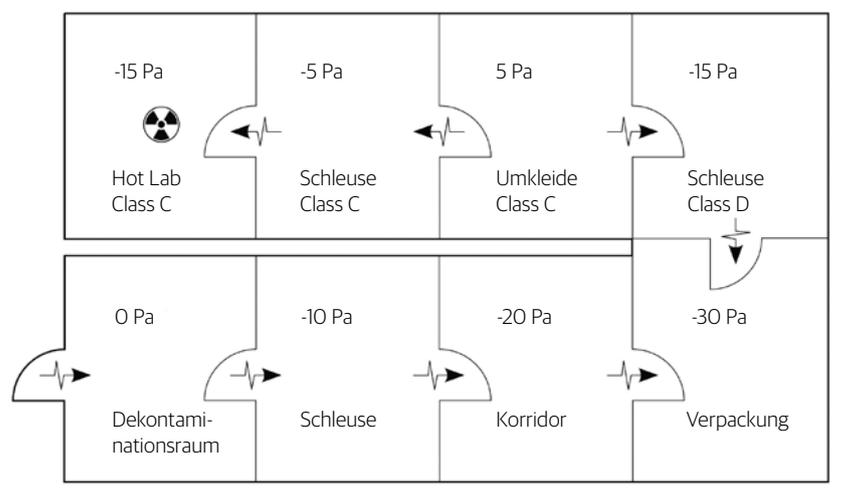
Reinräume seien für Industriearchitekten eine hochspannende Angelegenheit, betont Willers. «Denn es geht darum, die Bedürfnisse des Kunden zu verstehen, obwohl dieser sie meist gar nicht genau ausformulieren kann. Er bewegt sich ja gedanklich in seinen Arbeitsabläufen.» Der Reinraumplaner müsse versuchen, die Vorgaben in das bestmögliche Rauml原因 zu übersetzen. «Es handelt sich um eine interdisziplinäre Aufgabe, bei der man einerseits etwas vom pharmatechnologischen Vorgang verstehen, andererseits aber auch die räumlichen Gegebenheiten kennen muss, damit der Pharmaprozess optimal in die Umgebung einbettet wird.» Schliesslich sei auch die räumliche und technische Koordination mit allen Beteiligten, wie dem Elektro-, Lüftungs- und Heizungsingenieur, von Bedeutung. «Oft hat man es ja mit Fördertechnik bzw. automatisierten Logistikanlagen zu tun, welche die Produkte automatisiert an den vorgesehenen Ort befördern. Manchmal ist auch eine sogenannte Totmannsteuerung als Sicherheitsvorkehrung notwendig, etwa wenn der Operateur auf Fremdluftversorgung angewiesen ist, die sicherstellt, dass beim Ausfall der Atemluft keine personengefährdende Situation entsteht.»

## Medtech-Cluster Bern

Eines der zurzeit grössten Projekte, welche die Jobst Willers Engineering AG betreut, ist die neue Kantonsapothek im Kantons-



## Druckstufenkonzept



**Beispiel eines von Jobst Willers Engineering entwickelten Druckstufenkonzepts für das SWAN Isotopen Produktionslabor im Berner Inselspital.**

spital Aarau, «ein sehr spannendes Projekt», wie Willers findet. «Eine Spitalapothek in einem Kantonsspital operiert wie ein kleines Pharmaunternehmen, das patientenspezifische Medikamente herstellt und dosiert, wie zum Beispiel Zytostatika.» Aber auch in Zürich gibt es immer wieder-

kehrenden Bedarf an neuen Reinrauminfrastrukturen, dank der starken Präsenz der ETH. Dazu Willers: «Im langjährigen Durchschnitt ist die ETH im Raum Zürich der grösste Bauherr. Dort gibt es viele Professoren, die in ihren Departementen hohe Anforderungen an ihre Laborumgebun-

**Visualisierung des neuen Insel-Campus in Bern (Aussenansicht). Hier wird das neue Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine 2018 einziehen. Vier Obergeschosse vermitteln eine einheitliche Struktur, die das Gebäude in Längsrichtung in einen Labor- und einen Bürobereich gliedert.**



**Magnus Willers, stellvertretender Geschäftsführer der Jobst Willers Engineering AG.**

gen stellen. Nicht nur Pharmazie und Chemie, auch der Maschinenbau hat sehr hohe Ansprüche. Diese Professuren werden regelmässig neu angesiedelt, in neue Gebäude gezügelt; oder es entstehen neue Professuren, die wiederum neue Anforderungen an ihre Räumlichkeiten stellen. Das sind meist keine grossen Projekte, doch erzeugen sie auf dem Platz Zürich eine stete Nachfrage im Bereich der Life Sciences.»

Ein weiteres bedeutendes Projekt ist das Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine (sitem-insel AG) in Bern. «Im Raum Bern ist der Bereich der medizinischen Grundlagenforschung mit dem Cluster rund um das Inselspital enorm stark», unterstreicht Willers. Was jedoch noch zu wenig oft gelänge, sei, aus dieser Grundlagenforschung heraus Anwendungen und damit Unternehmen und Arbeitsplätze zu kreieren. Im Rahmen einer Private-Public-Partnership entsteht nun am Zugang des Insel-Campus ein nationales Kompetenzzentrum, das genau dieses Manko beheben soll.

Das Institut soll dazu beitragen, den Übergang der Erkenntnisse aus der industriellen Entwicklung und medizinischen Forschung in die klinische Anwendung – die sogenannte «Translation» – zu fördern. Der Neubau der Berner Architekten von

Büro B entsteht an der Ecke Laupenstrasse/Freiburgstrasse. Die Forschungslabors mit zahlreichen Reinräumen sollen bereits Ende 2018 bezogen werden. Die Phase Bauprojekt wurde im vergangenen Dezember abgeschlossen. «Bei den Laborreinrichtungen handelt es sich um GMP-Labors, herkömmliche Nasslabors, aber auch ein Biosicherheitslabor 3, was der zweithöchsten Sicherheitsstufe entspricht», bestätigt Willers.

#### **Pharmatechnologie im Aufwind**

Seit rund zehn Jahren spürt das Unternehmen einen erhöhten Bedarf an Reinräumen in der Schweiz. «Das ist deshalb so erfreulich», sagt Willers, «weil auf dem Markt neue Pharmaunternehmen aktiv sind, welche ihre Infrastruktur in der Schweiz von Grund auf erst aufbauen müssen.» Gerade im Raum Bern sei dank der CSL Behring und dem Inselspital-Cluster momentan sehr viel in Bewegung. In der Pharmabranche sei die Schweiz als Produktionsstandort nach wie vor interessant. Zwar sei die Branche auch Schwankungen unterworfen, aber nicht so stark wie etwa der Büromarkt. Internationale Planungsunternehmen hätten längst verstanden, dass im Raum Basel, aber auch in Zürich und Bern ein enormer Bedarf nach neuen Reinräumen sowie der Erneuerung alter

Anlagen besteht. Es sei ein international stark umkämpftes Marktfeld, in dem man sich als mittleres Unternehmen durch Spezialisierung behaupten müsse. Die grossen Aufträge kämen nicht in erster Linie von öffentlichen, sondern meist von privaten Auftraggebern, insbesondere von den grossen Pharmakonzernen. Und solche Aufträge, so Willers, würden meist direkt an Unternehmen vergeben, bei denen bereits feststünde, dass das Know-how vorhanden ist. Expertise sei wichtig. Auch der Preis. Doch, so gibt Willers zu, nicht im gleichen Umfang wie bei herkömmlichen öffentlichen Zivildbauten, denn es gebe nicht so viele Büros, die sich auf Reinräume spezialisiert hätten.

Magnus Willers zeigt sich sehr angetan von der Dynamik und ist zuversichtlich: «Ich bin fest davon überzeugt, dass Reinräume in der Schweiz eine grosse Zukunft haben. Die aktuellen Investitionsvolumen von Unternehmungen wie CSL Behring in Bern und Lengnau, Roche in Basel und Kaiseraugst oder Novartis in Basel und Stein, bestätigen dies. Einerseits investieren bestehende Unternehmen aus diesem Life-Science-Cluster, andererseits gelangen auch neue Ansiedlungen, wie beispielsweise jene von Biogen in Luterbach.» ■