



Reinraumplanung

# Auf die Details kommt es an: Reinräume planen, aber richtig!

14.01.2022 | Ein Gastbeitrag von Ronny Töpfer, Projektingenieur bei Glatt Ingenieurtechnik

Nur mit Reinräumen lassen sich GMP-Regularien nach partikelarmen Herstellbedingungen einhalten. Wesentlicher Erfolgsfaktor für Neu- und Umbauten: eine ganzheitliche Reinraumplanung, die bereits im Vorfeld alle Schnittstellen und Gewerke zusammenbringt. Warum der Teufel dabei im Detail steckt.



*Glatt-Pharmaanlage in reinraumgerechter Gestaltung  
(Copyright: Andreas Suetterlin)*

Reinraumtechnik ist das A+O in der Pharmaproduktion und bei der Planung neuer Reinräume gibt es vieles zu beachten. Deshalb binden Unternehmen, die ihren Reinraum neu konzipieren oder umbauen, im Idealfall von Beginn an einen erfahrenen Reinraumplaner als Partner mit ein. Besonders wichtig sind in diesem frühen Stadium das Festlegen der technischen Spezifikationen, URS (User Requirement Specifications), Standard-Arbeitsanweisungen sowie weitere kundenindividuelle Dokumente, die konkrete Projektkriterien beschreiben. Auch die aktuellen [GMP](#)-Regularien sowie länderspezifische

Vorgaben müssen bekannt sein, damit das Engineering alle Bedarfe berücksichtigen kann.

Steht der Anforderungskatalog für das Projekt, beginnt die eigentliche Herausforderung: das koordinierte Zusammenspiel der unterschiedlichen Gewerke. Übergreifende Absprachen mit den Reinraumexperten in regelmäßigen und eng getakteten Abständen sind zwingend notwendig. Schließlich müssen alle Elemente strenge Auflagen erfüllen, um den Reinraumbedingungen gerecht zu werden – von Elektroinstallationen über Möbel bis hin zu sämtlichen Einbauten, die Wand, Decke oder Fußboden direkt berühren oder durchdringen.

## Wie Sie Nachbesserungen vermeiden

Im Gegensatz dazu führt eine unkoordinierte Vorgehensweise schnell zu aufwändigen Nachbesserungen und Umplanungen. Und der Teufel steckt im Detail: Werden zum Beispiel nicht reinraumgerechte Installationen vorgenommen, müssen diese gegebenenfalls rückgebaut werden. Das können kleine Elemente wie Steckdosen sein, Monitore, die nicht flächenbündig integriert wurden, oder auch Prozesstechnik unterschiedlichster Art in und um den Reinraum, die dem GMP-Standard nicht entsprechen. Im schlimmsten Fall müssen Kompromisse eingegangen werden, die wenig reinraumtauglich sind. Die gewerkeübergreifende und schnittstellenreduzierte Planung minimiert dagegen Konfliktpotenzial zu anderen Gewerken und reduziert Zeitaufwand und Kosten.

## Fußböden mit wenig Fugen, vollverschweißte Waschplätze – jedes Detail zählt

Im Reinraum will jeder Einbau durchdacht sein. Beispiel Oberfläche: Hier steht eine gute Reinigbarkeit neben der Beständigkeit gegen Desinfektions-, Reinigungs- und Einsatzstoffe ganz oben auf der Prioritätenliste. Grund genug, zum Beispiel die Anzahl der Fugen im Reinraum auf ein Minimum zu reduzieren. Berücksichtigt man dies bereits bei der Planung, können Wandelemente passgenau geplant und Prozessequipment exakt eingefügt werden.

Durch eine kluge Auswahl des Systems, ob beispielsweise „Wand gegen Decke“ oder „Decke gegen Wand“, lässt sich weiterhin die Fugenanzahl reduzieren. Einbauten wie vollverschweißte flächen- und bodenbündige Waschplätze ohne Wartungsfugen in den Reinräumen oder maßgeschneiderte Edelstahlmöbel zur perfekten Integration in die Raum- und Prozessbedingungen sind Paradebeispiele für eine gelungene Planung.

Auch der Fußbodenbelag ist gezielt auszuwählen. Ob PVC, Terrazzo oder Epoxidharz, jedes Material hat unterschiedliche Eigenschaften. Deshalb sind die Anforderungen des jeweiligen Projekts entscheidend. Handelt es sich zum Beispiel um Nassbereiche, spielt die Rutschfestigkeit eine entscheidende Rolle. Beanspruchungsgrad oder Ableitfähigkeit sind weitere Kriterien, die in die Auswahl einfließen.

## Wenn Pharmazeuten zu Erfindern werden

Gelegentlich müssen Elemente auch selbst entwickelt, konstruiert und angefertigt werden. Es kommt nicht selten vor, dass Reinraumplaner zu „Erfindern“ werden und bei spezialisierten Reinraumlieferanten Sonderanfertigungen in Auftrag geben. Der selbst entwickelte Waschplatz ohne Wartungsfugen von Glatt ist hierfür ein gutes Beispiel. Dieser besteht aus Edelstahl, ist vollverschweißt, komplett ohne Silikonfugen gestaltet und kommt bereits bei verschiedenen Kunden zur Anwendung. Integrierbar in so gut wie alle Ständerkonstruktionen der gängigsten Reinraumhersteller kann er überall dort zum Einsatz kommen, wo das Equipment direkt im Reinraum gesäubert werden muss.

Im Pharmabereich sind außerdem oft reinraumgerechte Kühlzellen gefragt, zum Beispiel für die Lagerung von Zwischen- und Endprodukten. Bei diesen Zellen, die meist an den Reinraum angeschlossen sind und manchmal auch als Produktionsbereich dienen, liegt die besondere Herausforderung im Zusammenspiel mit der Kältetechnik. Des Weiteren müssen Planer etwaige Kälte- oder Wärmebrücken vermeiden und Einbauten wie Leuchten, Lagerregale oder Fußböden klug wählen, damit diese den Temperaturen dauerhaft standhalten und die Zelle als ganzheitlichen Reinraum darstellen.

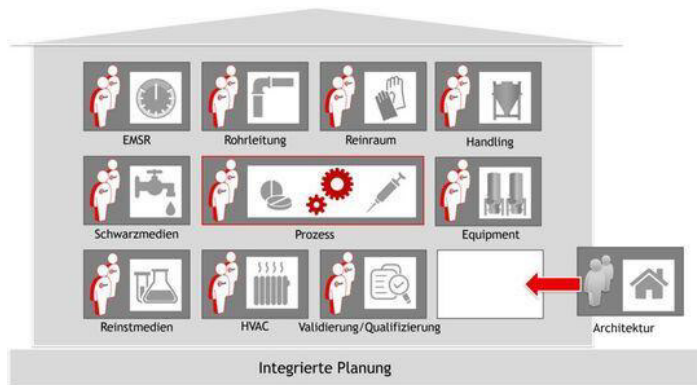
Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass es ein großer Vorteil ist, wenn Reinraumplaner eng mit Lieferanten und den anderen Gewerken zusammenarbeiten: Reinraumwände, Decken, Fußböden aller Art sowie Schleusenequipment und Möbel können nicht immer aus dem Katalog bestellt werden – hier gibt es vergleichsweise hohen Abstimmungs- und Beratungsbedarf.

## Was ganzheitliche Planung und komplette Anlagen bringen

Insbesondere bei Hauptausrüstungen sollte auch die Peripherie bekannt sein und in die Planung mit einfließen. Ideal sind Partner, die Prozesse selbst planen und mit den eingesetzten Technologien vertraut sind. Glatt beispielsweise übernimmt Planungen für pharmazeutische und biotechnologische Produktionsprozesse inklusive raumbildender

Maßnahmen. Wenn ein Planer sowohl die GMP-Prozesse als auch die Reinraumplanung beherrscht, dann minimiert das viele Schnittstellen und damit Projektrisiken.

Wenn die Planung für weitere Gewerke, die besonders viele Schnittstellen zum Reinraum aufweisen – wie TGA, HVAC, Prozessausrüstungen nebst Rohrleitungen sowie Versorgungssysteme – in einer Hand liegt, ist der Mehrwert noch signifikanter.



### **Glatt Reinraumplanung als Teil der integrierten Planung vom Prozess zur Fabrik**

(Bild: Glatt Ingenieurtechnik)

Ein weiteres wichtiges Element bei der Planungsleistung von Glatt ist die Nutzung der neuesten CAD-Software zur 3D-Modellierung. BIM (Building Information Modeling) spielt dabei eine wesentliche Rolle und ist in den täglichen Arbeitsablauf integriert. Gerade hier ist der direkte Austausch mit dem Kunden in den diversen Planungsphasen von hoher Bedeutung. Kollisionsprüfungen im 3D-Modell und

die Koordinierung zum Gewerk Architektur und Bau sind weitere wichtige Aspekte – und zwar von Beginn an. Schließlich wird hier die Grundlage für den zu installierenden Reinraum geschaffen.

### **Es geht auch ohne Reibungsverlust an den Schnittstellen**

Ein weiterer wichtiger und immer wieder kritischer Punkt sind die reibungslosen Montageabläufe nach vollendetem Engineering. Arbeitet man mit einem erfahrenen Partner zusammen, der schon viele Klein-, Mittel- und Großprojekte unterschiedlicher Branchen und Reinraumklassen erfolgreich umgesetzt hat, und der vor allem die Koordination ausnahmslos aller Gewerke auf der Baustelle übernehmen kann, stehen die Chancen für eine erfolgreiche Umsetzung gut.

Schließlich lassen sich so im Bauablauf Behinderungen durch die Reinraummontage oder Beschädigungen an den bereits installierten Reinräumen während der Installation minimieren.

Das Beispiel Glatt zeigt: Die langjährige Erfahrung in der Planung, Projektierung und Realisierung von Reinräumen mit allen Einbauten wie zum Beispiel Schleusen,

Prozesstechnik, Waschplätze, Elektroinstallation, Mediensäulen oder Lüftungstechnik ist Voraussetzung für eine schnelle und erfolgreiche Umsetzung.

## Erfahrung als Basis für Erfolg

Insgesamt konnte Glatt bereits viele Reinraumprojekte aller Klassen mit Flächen von wenigen 100 m<sup>2</sup> bis zu jeweils mehreren Tausend Quadratmetern realisieren. Dabei ist kein Vorhaben wie das andere. Durch die Vielzahl an Projekten – vom kleinen Umbau im Bestand ist bis zum Großprojekt im Pharmabereich – kann das Expertenteam auf einen enormen Erfahrungsschatz zurückgreifen und Fehler oder Mängel durch vorausschauende Planung bereits im Vorfeld ausschließen. ●

(ID:47737937)