



Reinraumplanung

Reinraum-Design: Worauf Sie bei Türen, Verglasungen, Wänden und Einbauten achten sollten

10.08.2022 | Ein Gastbeitrag von Ronny Töpfer, Projektingenieur bei Glatt Ingenieurtechnik in Weimar

Die Anforderungen an einen Reinraum sind gemäß aktueller GMP-Regularien und weiterer Vorgaben klar definiert. Bei der Umsetzung kommt es maßgeblich auf die Vorgaben des Kunden, die Auswahl der Systeme und die Details der Ausführung an. Ronny Töpfer, Projektingenieur bei Glatt Ingenieurtechnik in Weimar erklärt, worauf es bei Wänden und den dazugehörigen Komponenten ankommt.



Die sorgfältige und umfassende Planung im Vorfeld eines Reinraumprojekts ist unerlässlich, egal ob es um einen Um- oder Neubau geht. Vor Beginn jeder Reinraummontage, also des pharmazeutischen Innenausbaus, müssen alle baulichen Maßnahmen möglichst komplett abgeschlossen sein. Das bedeutet, der Rohbau sollte fertig und die Baustelle vollständig sauber sein. Nur so gelingt es, keine Partikel von den Oberflächen der Bausubstanz in den zu errichtenden Reinraum zu verschleppen.

*Abb. 1: Reinraumgerechte Integration diverser Einbauten.
(Bild: Glatt)*

Welche Reinraumklasse realisiert werden soll, wie viele Mitarbeitende die Personalschleusen passieren und wie der Materialflussplan zwischen Arealen aussieht, sind nur ein paar der Fragen, die für eine reibungslose Projektierung unbedingt im Vorhinein vom Auftraggeber mit dem ausführenden Projektplaner definiert werden müssen. Dafür ist eine gewerkeübergreifende Planung unerlässlich. Bei Glatt sind alle beteiligten Gewerke (HVAC, EMSR, Prozess, Schwarz- und Reinmedien) im Haus vorhanden, sodass alle Schnittstellen auf kurzem Weg koordiniert werden können.

Mindestens vier Wände – aber welche?

Laut GMP-Anforderung müssen alle Oberflächen, also auch Decken und Wände, eine Reihe von Anforderungen erfüllen:

- glatt und porenfrei,
- leicht zu reinigen,
- undurchlässig und rissfrei in keimarmen Bereichen,
- wirkungsvoll und wiederholt reinig- und desinfizierbar,
- lichtbeständig,
- geringer Fugenanteil,
- keine horizontalen und vertikalen Ablagerungsflächen.

Die richtige Auswahl der Wandelemente ist der erste Schritt. Unter der Vielzahl verschiedener Reinraumwände empfehlen sich bei Innenwänden zweischalige Reinraumelemente (bei Außenwänden einschalige) oder Sandwichelemente, so genannte Monoblock-Elemente. Alternativ können bei niedrigeren Reinraumklassen (z.B. NC) auch Trockenbauwände, beispielsweise mit passendem Zwei-Komponenten-Anstrich, zum Einsatz kommen. Ein höherer Schmutzeintrag in der Bau- bzw. Umbauphase ist hier allerdings einzukalkulieren.

Wandsysteme aus Metallelementen

Wandsysteme aus Metallelementen sind hauptsächlich nach drei Prinzipien aufgebaut: Achsraster, Bandraster und Monoblock. Die Auswahl erfolgt in der Regel nach dem gewünschten Installationsgrad im umschlossenen Reinraum. Achs- und Bandraster kommen am häufigsten vor, weil sie durch die minimierte Fugenausbildung zwischen den Elementen eine hundertprozentig reinraumgerechte und dauerhafte Versiegelung der Oberflächen gewährleisten.

Auch bei Sandwichelementen ist der Fugenteil minimal. Empfehlenswert sind Monoblockkonstruktionen mit einem Isolierkern und beidseitigen, fest verbundenen, oberflächenveredelten Metalldeckschichten. Als Deckschicht kommen im Wesentlichen verzinkte Stahlbleche mit PE-Lackbeschichtung zum Einsatz. Wandelemente können lieferantenabhängig bis zu sechs Meter Höhe ohne horizontale Fugen oder Querriegel ausgeführt werden. Zuschnitte vor Ort sind aufgrund der besseren Fertigungstoleranzen ab Werk grundsätzlich zu vermeiden.

Zweischaliges Wandsystem

Das zweischalige Wandsystem zeichnet sich durch hohe Montageflexibilität und optimale Installationsmöglichkeiten aus. Hier lassen sich alle Installationen noch auf der Baustelle oder auch nachträglich unkompliziert verändern. Ein zusätzlicher Vorteil ist, dass man Rohre mit kleinen Nennweiten sowie Kabel problemlos im Zwischenbereich verbauen kann. Sonderlösungen wie Ganzglaswände zeigen die universelle Systemanwendung vieler Hersteller. Der Kostenfaktor ist dabei jedoch nicht unerheblich und Lasten können nur begrenzt abgetragen werden.

Kein Zugang für Keime: Türen im Reinraum

Ein weiterer wichtiger Aspekt in der Reinraumplanung sind die Türen bzw. Türsysteme. Die drei gängigsten Varianten sind Drehflügeltüren, Schiebetüren und Rolltore. Ein- bzw. zweiflügelige Drehtüren bestehen meist aus einer Rohrrahmenkonstruktion aus Aluminium-Systemprofilen mit einer Pulverbeschichtung und sollten flächenbündig in die Trennwand eingebaut werden. Die Türen verfügen über Dichtungen, wartungsfreie Bänder, Rohrrahmenschluss, Obentürschließer und andere Optionen, z. B. absenkbare Bodendichtungen. Die Tür- oder Torgröße unterliegt zwar Herstellerstandards, sie sind jedoch auch in Sondergrößen erhältlich.

Glas oder Schiebetüren?

Ganzglastüren sollten nicht zur Anwendung kommen, wo besonders der Materialtransport im Vordergrund steht (Unfallgefahr bei Glasbruch). Reinraumschiebetüren sind mittlerweile auf einem hohen technischen Niveau, auch was die Dichtheit insgesamt betrifft, jedoch sollten sie nur bei besonders platzarmen Situationen eingesetzt werden, da sie sich schlechter reinigen lassen als beispielsweise Drehtüren. Auch die Kosten einer Schiebetür, die obendrein automatisch verschließbar sein soll, müssen dem Einsatzzweck angemessen sein.

Jetzt Newsletter abonnieren

Verpassen Sie nicht unsere besten Inhalte

Geschäftliche E-Mail

Mit Klick auf „Newsletter abonnieren“ erkläre ich mich mit der Verarbeitung und Nutzung meiner Daten **gemäß Einwilligungserklärung (bitte aufklappen für Details)** einverstanden und akzeptiere die Nutzungsbedingungen. Weitere Informationen finde ich in unserer Datenschutzerklärung.

✓ Aufklappen für Details zu Ihrer Einwilligung



Abb. 2: Reinraumgerechte Türeinbauten.
(Bild: Glatt)

Reinraumtaugliche Rolltore sind Stand der Technik. Sie sind zwar teurer als Drehtüren aber bei Platzmangel und häufiger Nutzung eine echte Alternative: Sowohl die äußere Materialbeschaffenheit (Einhausung der Mechanik) als auch die Dichtheit reinraumtauglicher Ausführungen erfüllen alle Ansprüche und funktionieren stabil.

Personen- und Materialschleusen

In der Konzeptionsphase sind umfassende Einblicke in die Arbeits- und Produktionsvorgänge für das Planungsteam unerlässlich. Nur so wird klar, wo Schleusen und Clean- oder Dirty-Korridore nötig sind, um die Gesundheit der Beschäftigten zu schützen und eine Verunreinigung des Endproduktes zu verhindern. Da Reinraumelemente 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 und dem Reinraumstatus entsprechen.

Mit verglasten Elementen den Durchblick behalten

Glaselemente sind in einem Reinraum unverzichtbar: Sie dienen der Kommunikation und dem Wohlbefinden der Mitarbeitenden am Arbeitsplatz, ermöglichen Übersicht und einen natürlichen Lichteinfall. Fenster sollten daher von der ersten Planungsphase an großzügig im Layout berücksichtigt werden, wobei die genaue Lage und Größe noch veränderbar bleiben. Die Integration in Reinraumwände sollte anhand der Rasterung erfolgen, um viele unterschiedliche Wandgrößen zu vermeiden.

Materialdurchreichen können je nach Verwendungszweck unterschiedliche Größen und Ausführungen haben. Je nach Erfordernis sind sie aktiv belüftet oder rein passiv. Die Integration in Reinraumwände sollte anhand der Rasterung und zur besseren Reinigbarkeit immer bündig zur reineren Seite erfolgen.

Planvolles Vorgehen mit Blick aufs nötige Equipment

Die Vorgaben für einen Reinraumstatus sehen vor, dass alle Hohlräume von außen durch eine fachgerechte Versiegelung unzugänglich, diffusions- und partikeldicht verschlossen werden. Pharmazeutische Maschinen oder Anlagen in der Reinraumtechnik verlaufen häufig über verschiedene Reinraumklassen. Hier sind Anschlussdetails zur Wand oder Decke, aber auch zum Fußboden in Form von möglichst bündigen Abdeckungen oder Abdichtungen nötig, die vom Expertenteam definiert werden müssen.

Das Spezielle an der Reinraumplanung ist u. a. die Integration von Ausrüstungen und Anlagen sowie deren Equipment in die Reinelemente. Mittlerweile werden Medien- und Elektroleitungen standardmäßig in das Wandsystem integriert. Damit das problemlos möglich ist, hat sich eine Wanddicke von mindestens 80 mm etabliert. Auch eine Verdoppelung der Wandstärke oder sogar ein abgetrennter Technikbereich bieten sich an. Horizontale und vertikale Kabel- und Medienkanäle mit Möglichkeit zur Revision sowie Leerrohre, Unterputzdosen und andere Versorgungsleitungen können bei der Planung und Herstellung der Elemente integriert werden. Ein nachträgliches Bestücken diverser Medien ist damit in Grenzen möglich.



Abb. 3: Reinraumgerechte Gestaltung einer Pharmaanlage inklusive Korridor.

(Bild: Glatt)

WISSEN IST WETTBEWERBSVORTEIL

Ob Branchennews, innovative Produkte, Bildergalerien oder auch exklusive Videointerviews. Sichern auch Sie sich diesen Informationsvorsprung und abonnieren Sie unseren redaktionellen Branchen-Newsletter rund um das Thema Pharma.

Kein Schema F möglich

Sonderfälle gibt es immer und diese müssen je nach Anwendung unter Umständen immer neu modifiziert werden. Hier kommt die Erfahrung des Reinraumexperten ins Spiel. Der Reinraumplaner wird nicht selten zum „Erfinder“ neuer Sonderlösungen, denn kein Prozessablauf im Reinraum gleicht dem anderen. Bei Konzeptphasen als Teil der Komplettplanung legt Glatt deshalb besonderes Augenmerk auf die speziellen Anforderungen des Kunden, um individuelle und passgenaue Lösungen schon in dieser Phase im Blick zu haben. Als Teil der Komplettlösung aus einer Hand stellen die Experten so sicher, dass bereits vor der Installation der weiteren Reinraumanlagen alle schmutzübertragenden Faktoren aus dem Rohbau entfernt werden und der Reinraum den Kundenwünschen voll entspricht.

(ID:48528106)