



Weiss Pharmatechnik: Produktschutz-Werkbank, Typ KVF, gem. EN ISO 14644-1, kundenindividuelle, fahrbare Ausführung mit elektrischer Frontscheibe, Doppelarbeitsplatz nach hinten offen, hier für Sterilfiltrationen unter ISO Klasse 5

**Weiss Klimatechnik hat für den Labordienstleister CuraFaktor in Heilbronn einen hochmodernen Reinraum mit lufttechnischer Anlage gelayoutet, geplant und schlüsselfertig realisiert. Das Tochterunternehmen Weiss Pharmatechnik lieferte die passenden Sicherheitswerkbanken und -arbeitsplätze. HPL- und Edeltahleinrichtungen stammen von der Firma Friedrich Sailer. Das Labor von CuraFaktor steht Ärzten und zur Heilkunde befugten Personen zur erlaubnisfreien Eigenherstellung von Arzneimitteln zur Verfügung.**

# Reinstes Do-it-yourself

## Reinraumplanung und -realisierung für ein Labor zur Eigenherstellung von Arzneimitteln



**Karl-Heinz Lotz**  
Weiss Klimatechnik



**Christoph Mützel**  
Friedrich Sailer

Mit Selbstgemachtem assoziiert mancher eher Quittenmarmelade oder windschief zusammengehackte Bücherregale, seltener dagegen die professionelle Produktion moderner Arzneimittel: Medizin kommt meist in bunten Schachteln aus der Apotheke. Viele Ärzte jedoch haben weit darüber hinaus gehende Ansprüche – Ihnen reicht das Angebot der Pharmahersteller nicht aus, so dass sie gewisse Medikamente häufig selber herstellen. Die Gründe dafür sind vielfältig: So mag dem Arzt die auf dem Markt erhältliche Qualität nicht ausreichen, er bekommt vielleicht die gewünschten Konzentrationen und Kombinationen nicht – oder der Mediziner bzw. die Medizinerin will ein eigenes patientenspezifisches Arzneimittel entwickeln und herstellen.

In vielen Fällen bedarf es dazu allerdings eines modernen und gut ausgestatteten Reinraumlabors. Nur hier dürfen Ärzte und zur Heilkunde befugte Personen Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung herstellen, denn das deutsche Arzneimittelgesetz hält nicht besonders viel davon, heilsame Pülverchen in der Teeküche zusammen zu mixen.

### Als Start-up schnell erfolgreich

Dieser Bedarf war es, der die Gründer von CuraFaktor in Heilbronn inspirierte: Bei weitem

nicht jeder Arzt hat nämlich Zugang zu einem Reinraum-Labor mit dem nötigen Equipment zur Herstellung individueller Arzneimittel für individuelle Therapiekonzepte. Dr. sc. hum. Rebekka Zirbel und Dr. biol. hum. Thomas Fink gründeten deshalb vor einigen Jahren CuraFaktor in Heilbronn. Es stellt Ärzten Laborkapazitäten auf hohem Niveau zur Verfügung – mit modernster Ausrüstung. Außerdem bieten sie ein Qualifikations- und Weiterbildungsprogramm an, mit dem man die erforderliche Sachkunde für eine erlaubnisfreie Eigenherstellung von Arzneimitteln erlangen und vertiefen kann.

### Neubau mit Vermietungskonzept

Die Idee erwies sich rasch als ausgesprochen erfolgreich – schon im Juli 2016 wird CuraFaktor sein fünfjähriges Bestehen feiern. Bereits nach zwei Jahren musste man wegen der sehr starken Nachfrage die Räumlichkeiten erweitern – so bezog das Unternehmen neue Räume im Heilbronner Industriegebiet. Hier arbeitet CuraFaktor mit einem Modell, das so innovativ ist wie die Gründungsidee selbst: Der Neubau ist von dem örtlichen Bauträger Stadtsiedlung eigens für CuraFaktor errichtet und an das Unternehmen vermietet worden – ein in dieser Form einzigartiges Modell.



Abb. 1: Sailer lieferte sowohl Personalschleusen aus Edelstahl als auch HPL



Abb. 2: Weiss Klimatechnik: Der neue Reinraum für CuraFaktor



Abb. 3: Weiss Pharmatechnik: WIBOjekt Laborarbeitsplatz in GMP-Ausführung, Typ TGRJO 120/64



Abb. 4: Lagerschränke im FIFO-Prinzip mit beidseitig zu öffnenden Glastüren führen zu effizienteren Arbeitsabläufen

Weiss Klimatechnik hat als Generalunternehmer in enger Zusammenarbeit mit CuraFaktor zunächst das Layout des Neubaus strukturell so konzipiert, dass es genau auf die Prozesse des Unternehmens zugeschnitten ist, wie Karl-Heinz Lotz, Leiter der Strategic Business Area Cleanroom bei Weiss Klimatechnik erläutert. „Bei der Konzeption des Reinraumlabors für CuraFaktor waren wir mit Prozessen konfrontiert, die erheblich von den sonst üblichen abweichen. Die Reinräume, die mietweise den CuraFaktor-Kunden zur Verfügung gestellt werden, erforderten eine komplexe, darauf zugeschnittene Struktur“, so Karl-Heinz Lotz. Gemeinsam mit der Stadtsiedlung ist das Gebäude anschließend um dieses Layout-Konzept herum geplant worden.

Entstanden sind im Ergebnis zwei Geschosse – mit Verwaltungsräumen unten und der Technik mit Reinraum im oberen Geschoss: Hier gibt es üppige 270m<sup>2</sup> klassifizierte Reinraumfläche und 140m<sup>2</sup> Nebenfläche für Labor, Lager u. a. Die Reinräume erfüllen von Anfang an die Anforderungen der Reinraumklassen nach dem EU-GMP-Leitfaden, von GMP-Klasse A bis D. Seit Dezember 2015 ist das Labor betriebsbereit, qualifiziert und an CuraFaktor übergeben.



Abb. 5: Sailer: Alle Personalschleusen wurden von Sailer auf den Ein- und Auskleideprozess von CuraFaktor abgestimmt und vorab in 3D geplant.

### Qualifizierter Reinraum

Der von Weiss Klimatechnik konzipierte und gebaute Reinraumkomplex besteht aus zwei lufttechnisch getrennten Bereichen für die sterile Produktion bzw. die Herstellung von toxischen Produkten. Es handelt sich um eine Raum-im-Raum-Lösung aus einem isolierten und luftdichten Wandsystem. Die Zuluft erfolgt über Schwebstofffilterauslässe. Die Klimatechnik hat Weiss in Form einer platzsparenden, abgegrenzten Innenzentrale eingerichtet. Die Anlage – insbesondere die Lüftungstechnik – arbeitet sehr energiesparend.



Abb. 6: Weiss Klimatechnik: Die Klimazentrale mit Weiss Umluft-Klimakompaktgeräten, zentraler Außenluftaufbereitungsanlage sowie separatem Befeuchtersystem

Die Wand- und Deckenkonstruktion ist flächenbündig ausgeführt und leicht zu reinigen. Der Zugang erfolgt über Personal- und Materialschleusen. Diese verfügen über gegenseitig miteinander verriegelte Schleusentüren. Auf diese Weise wird das gleichzeitige Öffnen von Türen einer Schleuse verhindert. So ist der hinsichtlich

des Raumklimas kritische Arbeitsbereich sicher von der Umgebung abgeschottet. Durch eine elektronische Zutrittskontrolle wird der Zugang zu den Reinraum und Laborbereichen für die zugelassenen Personen geregelt.

„Im Ergebnis ist gewährleistet, dass – so wie es die GMP-Richtlinien empfehlen – Material und Personalfluss getrennt erfolgen – so dass weder die hier arbeitenden Mediziner, noch Reinigungspersonal oder Techniker Partikel in den Raum tragen können“, wie Dr. Thomas Fink von CuraFaktur erläutert. Der Grundriss des Reinraums ist insbesondere auch so entworfen worden, dass an unterschiedlichen Arbeitsplätzen verschiedene Produkte/Produktionsschritte gleichzeitig bearbeitet werden können. Die verschiedenen Reinraumklassen sind mit entsprechenden Schleusen voneinander getrennt – insbesondere erfolgt der Warenfluss hinein und hinaus auf zwei unterschiedlichen Wegen. Das gleiche gilt für die ebenfalls installierten Vorbereitungsplätze, wo die Kunden die für die Herstellung ihrer Arzneimittel benötigten Stoffe einwiegen und abfüllen.

### Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl und HPL

Bei der Ausstattung der Reinnräume arbeiteten CuraFaktur und Weiss Klimatechnik mit der Firma Friedrich Sailer aus Neu-Ulm zusammen. Der Spezialist für hochwertige Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl lieferte neben diesen auch alle HPL-Einrichtungsgegenstände für Personal-schleusen und Labore.

Ein Vorteil bei der Zusammenarbeit mit Sailer lag insbesondere darin, dass das Schleusenkonzept sowie die Ansprüche des gesamten Projekts hinsichtlich der Ausstattung nur mit einem einzigen Ansprechpartner durchgesprochen werden musste und alle Schleusen und Möbel hinsichtlich des Bekleidungs- und Arbeitskonzeptes aufeinander abgestimmt sind, auch wenn sie aus unterschiedlichen Materialien gefertigt wurden. Der von CuraFaktur festgelegte Ein- und Auskleideprozess sowie die entsprechend ausgewählten Bekleidungsartikel wurden bei der Schleusenplanung detailliert einbezogen.

Alle Einrichtungsgegenstände wurden in 3D-Zeichnungen geplant und die einzelnen Funktionalitäten individuell auf die Kundenansprüche abgestimmt. Die Fertigung sämtlicher Einrichtungsgegenstände erfolgte nach Aufmaß, um eine maximale Platzausnutzung sowie weitestgehend einen Verzicht auf Passblenden zu ermöglichen.

CuraFaktur profitiert insbesondere auch davon, dass die Abluftführung in den Personalschleusen und anderen Räumen von Sailer in die Möbel integriert wurden. Dadurch mussten keine gesonderten Lüftungsflächen an den Wänden freigehalten werden, was wiederum zu einer besonders effektiven Raumausnutzung führte. Die Rückluft wird dabei über einen im Möbel integrierten Rückluftkanal bis über die Reinraumdecke geführt. Diese innovative Kombination von Abluftlösungen und Einrichtungsgegenständen

war nur möglich, da die Abstimmung zwischen der Friedrich Sailer als Einrichter und der Weiss Klimatechnik als Generalunternehmer schon sehr frühzeitig und sehr intensiv erfolgte.

Ein Teil der Lagerschränke wurde nach dem FIFO-Prinzip (First-in-First-out) konzipiert und kann somit von einer Seite bestückt und von der anderen Seite entnommen werden. Die beidseitige Zugänglichkeit erhöht die Lagerkapazität und unterstützt die Arbeitsprozesse des Kunden hinsichtlich der Effizienz und Sicherheit.

Bei einer Vielzahl von Lagerschränken sowohl aus HPL als auch aus Edelstahl kamen auf Kundenwunsch vollflächige Glastüren zum Einsatz, die einen besonders guten Einblick bieten und damit die Arbeit der Mitarbeiter erleichtern.

### WIBOjekt Sicherheitsarbeitsplätze

Die im Jahr 2015 aus dem Zusammenschluss der Weiss-Töchter BDK in Sonnenbühl und Weiss GWE in Hude entstandene Weiss Pharmatechnik war in dem Projekt als ein weiterer wichtiger Partner für die Lieferung der Werkbänke eingebunden.

Alle in diesem Projekt benötigten WIBOjekt Sicherheitsarbeitsplätze in GMP-Ausführung und Werkbänke der Weiss Pharmatechnik sind an den Standorten Hude und Sonnenbühl maßgeschneidert gefertigt, vor Ort installiert und in Betrieb genommen worden. Bei der Auswahl und Ausstattung der Werkbänke wurde dem häufigen Produktwechsel und dem Bedarf an spezifischen Kleinmengen in der Produktion Rechnung getragen.

### Perfekte Zusammenarbeit bei engem Zeitplan

Der Ablauf des gesamten Projekts profitierte nicht zuletzt vom perfekten partnerschaftlichen Zusammenspiel von Weiss Klimatechnik, Weiss Pharmatechnik und Sailer bei den Planständen und technischen Gegebenheiten. Das zeigte sich etwa bei der intensiven Zusammenarbeit hinsichtlich der Planstände, der Abklärung der Rückluft-Schnittstellen und der guten Absprache der Montagereihenfolge, so dass bspw. jede gegenseitige Behinderung vermieden werden konnte. Die Mitarbeiter der beteiligten Hauptlieferanten sind seit langem untereinander bekannt, auch ist man etwa im Verband VIP 3000 – Verein Interessengemeinschaft Pharmabau – gemeinsam tätig. So zog man vor allem auch bei der Terminierung durchgehend an einem Strang, so dass der ehrgeizige Zeitplan eingehalten werden konnte.

Dr. Thomas Fink von CuraFaktur zeigt sich mit dem Ablauf vollauf zufrieden. „Wir haben uns im Vorfeld eine ganze Reihe von Unternehmen angesehen. Weiss Klimatechnik überzeugte von Anfang an, trotz unserer durchaus komplexen Anforderungen. Bereits in der Planungsphase und auch während der gesamten Bauphase zeigten die Mitarbeiter von Weiss Klimatechnik, Weiss Pharmatechnik und der Friedrich Sailer ihre hohe Kompetenz und Flexibilität in der Konzeption

und Einrichtung anspruchsvoller Reinnräume. Das Projekt wurde dann auch termingerecht und im Rahmen des geplanten Budgets realisiert“.

### KONTAKT

**Karl-Heinz Lotz**  
Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen  
Tel.: +49 6408 84 6539  
kh.lotz@wkt.com  
www.wkt.com

**Christoph Mützel**  
Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm  
Tel.: +49 731 98 59 010  
c.muetzel@friedrich-sailer.de  
www.sailer-reinraum.de