

# Gebäude-Infrastrukturplanung

## im regulierten Umfeld (GMP, GLP)

### Aufgabenstellung

Die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben bei der Planung und dem Betrieb GMP-gerechter Anlagen und Labore stellt eine große Herausforderung für forschende und produzierende Unternehmen dar. Betriebsingenieur:innen stehen täglich vor der Herausforderung, eine hohe Anlagenverfügbarkeit und einen reibungslosen Ablauf unter Einhaltung der hohen Qualitätsanforderungen, beispielsweise in folgenden Bereichen, sicherzustellen:

- Reinraumausstattung
- Reinlufttechnik
- Betriebsstoffe
- Prozesseinrichtungen
- Organisation/Personal

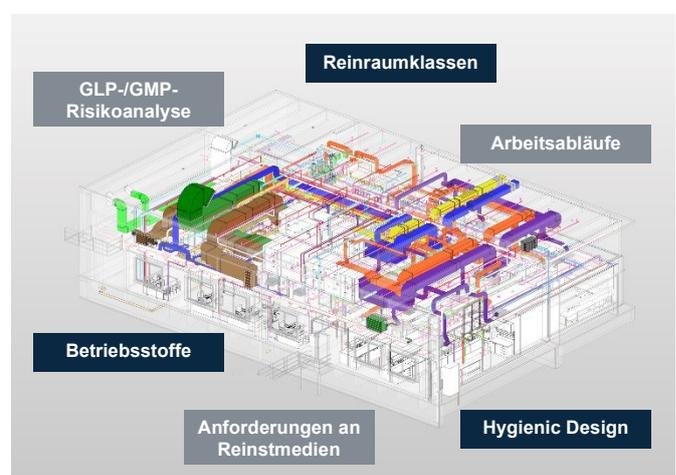
### Lösung

Im Rahmen der Infrastrukturplanung werden Teilaufgaben der Projektengineur:innen übernommen und innerhalb von (Klein-)Projekten fachgerecht abgewickelt und dokumentiert. Diese Aufgaben sind Bestandteile aller Projektphasen von der Konzepterstellung, der Planung, über die Erstellung der kundenspezifischen Dokumentation bis hin zur Begleitung der Umsetzung.

In einem ersten Schritt wird in enger Abstimmung mit dem Kunden der Bedarf analysiert. Anschließend erfolgt die Festlegung, in welchen Bereichen die Infrastrukturplanung von den Mitarbeitenden von planting übernommen wird. Dieses Vorgehen stellt eine wichtige Voraussetzung dar, um eine auf den Kundenbedarf zugeschnittene Engineering-Leistung zu erbringen, die sowohl alle GMP-/GLP-Qualitätsanforderungen als auch kundeneigene Standards erfüllt.

### Unsere Leistungen im Überblick

- Budgetierungsplanung und Angebotsverwaltung
- Gap-Analyse, Umsetzung globaler HSE-Standards
- Projekt-/Gewerkekoordination
- Verfahrenstechnische Planung
- Laborlayoutplanung
- Beurteilung nach Druckgeräterichtlinie
- Analyse von Energieeinsparoptionen im laufenden Betrieb
- Zusammenstellung und Pflege von Bestandsunterlagen
- Dokumentenerstellung im Qualifizierungsprozess: DQ, IQ, OQ und PQ



## Beispiele

### Bedarfsgerechter Laborumbau

Für den Umbau eines Forschungslabors werden die Eckpunkte gemeinsam mit dem Betreiber festgelegt und in einem Lastenheft festgehalten. Mit Hilfe einer Risikoanalyse werden potenzielle Gefahren für Mensch und Produkt identifiziert und Maßnahmen zur Vermeidung definiert. Dabei werden auch alle Punkte des Umbaus, die einer Qualifizierung bedürfen, erfasst. Aus einzelnen Angeboten von Lieferanten wird ein Projektantrag mit allen anfallenden Kosten erstellt. Mit Hilfe eines Terminplans werden die einzelnen Bestellungen und Gewerke koordiniert und zur termingerechten Abnahme geführt. Die As-Built Dokumentation für das Labor wird nach erfolgreicher Abnahme an den Betreiber übergeben.

### Erneuerung VE-Wasserversorgungs-Loop

Vollentsalztes (VE) Wasser ist ein essenzielles Medium in der Pharmaindustrie. Die Versorgung der einzelnen Verbraucher und Entnahmestellen in einem Gebäude wird mit einer durchgängig zirkulierenden Leitung (Loop) realisiert. Als Optimierung einer Bestandsanlage wird eine neue Leitungsführung über mehrere Stockwerke geplant. Der Einsatz von T-Körper Membranventilen nahe an den Endverbrauchern ermöglicht es, die Leitungsstiche möglichst kurz auszuführen, um die geforderte Totraumfreiheit zu gewährleisten. Wie im regulierten Umfeld gefordert, werden die Richtlinien für ein durchgängiges Gefälle, eine vollständige Entleerbarkeit und eine hohe Strömungsgeschwindigkeit zur Vermeidung eines stehenden Mediums eingehalten. Zur Keimreduzierung wird eine automatische, zeitgesteuerte und überwachte Sanitisierung des Loops eingesetzt. Die GEP-gerechte Planung sowie die Qualifizierung des Designs, der Montage und Inbetriebnahme sichert die hohe Qualität und Verfügbarkeit dieses elementaren Mediums.

### Optimierung Lüftungsanlagen

Im Sinne der Nachhaltigkeit sind Unternehmen bestrebt und in der Pflicht, ein ausgewogenes und ressourcenschonendes Energiemanagement zu betreiben. Zudem besteht ein wirtschaftliches Interesse, den Energieeinsatz möglichst effizient zu gestalten. Lüftungsanlagen spielen dabei eine große Rolle, da sie in vielen Fällen ein großes Optimierungspotential aufweisen. Auf Basis einer Analyse wird ermittelt, welche Lüftungsanlagen eines Gebäudekomplexes mit Laboratorien nachts und am Wochenende mit reduzierter Leistung betrieben werden können.

Bei der Analyse werden u. a. die Art der Raumnutzung und das Gefahrenpotential (neben ATEX und OEB) durch erstickende Gase berücksichtigt. Die Umsetzung wird über Druck-Trendkurven der einzelnen Lüftungsgregate dokumentiert. Ergänzend findet eine Überprüfung der von den Lüftungsanlagen versorgten Räumen bezüglich ihrer zertifizierten Reinraumklasse anhand von Parametern wie Temperatur, relativer Feuchtigkeit, Differenzdruck, Partikelgröße und -anzahl sowie Luftwechselrate statt.

### Sicherheitsbetrachtung erstickende Gase

Für Räume und Labore, in denen erstickende Gase verwendet oder in einer Rohrleitung durchgeführt werden, müssen nach TRGS 407 u. a. eine Gefährdungsbeurteilung und eine Berechnung der Konzentration von Gasen in Hinblick auf eine erstickende Wirkung vorliegen. Basierend auf Gebäudegrundrissen und Medientrassenplänen wird eine Zusammenstellung aller betroffenen Räume erstellt. Aus Grundfläche und Höhe der Räume wird deren Volumen bestimmt. Hiervon werden die Volumina von Laboreinrichtungen und Behältervolumen abgezogen. Für das verbleibende Nettovolumen wird der Restsauerstoffgehalt bei einer Leckage oder versehentlichem Gasaustritt berechnet. Ergibt sich ein zu geringer Sauerstoffgehalt, ist für einen erhöhten Luftwechsel zu sorgen oder eine Überwachung des Sauerstoffgehalts im Raum zu installieren.

### Pflege von Bestandsunterlagen und Dokumenten zur Qualifizierung

Alle Betreiber von Prozessanlagen stehen vor der Herausforderung, die Anlagendokumentation (z. B. Pläne, Qualifizierungsunterlagen) über den gesamten Anlagenlebenszyklus aktuell zu halten. Durch den Einsatz von datenbankgestützten Ablagesystemen kann ein effizienter Zugriff auf aktuelle Unterlagen erfolgen. Das gilt auch für alle Dokumente rund um die Qualifizierungsphasen DQ, IQ, OQ und PQ.

## Fazit

Langjährige Branchen- und Projekterfahrung sowie die Kenntnis der Anforderungen im regulierten Umfeld stellen sicher, dass die kundenspezifischen Aufgaben im Bereich der Infrastrukturplanung bedarfsgerecht erfasst und erfolgreich umgesetzt werden.

<b>Standorte</b>	Köln-Mitte	Köln-Süd	Gelsenkirchen	Rhein-Main	Rhein-Neckar	Hamburg
<b>PEC</b>	Neben unseren Standorten sind wir mit regionalen Projects Execution Centern (PEC) direkt bei unseren Kunden vor Ort					
<b>TEC</b>	Der Experten-Backbone für explizites Know-how					