

# Nachhaltige Qualifizierung

## Konflikte zwischen baulichen Zielsetzungen und Compliance-Anforderungen früher erkennen

Der planungsorientierte, risikobasierte Qualifizierungsprozess startet gleichzeitig mit der Bauplanung und begleitet diese über alle Projektphasen. Das spart Zeit, steigert die Projekteffizienz und sichert die Compliance. Bei der Werkserweiterung von B. Braun mit rund 1600 m<sup>2</sup> Reinraum wurde dieser Ansatz beispielhaft umgesetzt.

Bei der Projektierung von Fabrikneuer- oder -umbauten für die Produktion gehen Planung und die im regulierten GMP-Umfeld (Good Manufacturing Practice) erforderliche Qualifizierung meist getrennte Wege. Normalerweise ist die Bauplanung der Qualifizierung weit voraus. Nicht selten wird der Qualifizierungsprozess sogar erst nach Baubeginn eingeleitet. Dabei sind Kollisionen zwischen planerischen Zielsetzungen und der Qualifizierung so gut wie vorprogrammiert.

Die im Bauwesen maßgebenden Planungsmodelle des Schweizerischen Ingenieur- und Architektenvereins (SIA) in der Schweiz oder die der Honorarordnung für Architekten und Ingenieure (HOAI) in Deutschland orientieren sich an Einfamilienhäusern bis hin zu komplexen Industriebauten. Qualifizierung ist auf diesen Feldern kein Thema. Laufen Qualifizierung und Bauplanung jedoch unabhängig voneinander, kommt es früher oder später zu Konflikten zwischen baulichen und wirtschaftlichen Zielsetzungen auf der einen Seite und der Compliance auf der anderen Seite. Aus Sicht der Qualifizierung ist es beispielsweise logisch, dass in einer URS (User Requirement Specification) lediglich die Anforderungen an das System definiert werden sollten. In der Realität werden dort jedoch oft schon konkrete Lösungen beschrieben, die das Spektrum der bauplanerischen Möglichkeiten jedoch signifikant einschränken. Ansätze, die im Hinblick auf die Qualifizierung notwendige und dennoch in Bezug auf die Bauplanung günstige Lösungen mit einschließen, können unter solchen Voraussetzungen kaum verfolgt werden.

### Mehr Planungs- und Kostensicherheit

Das Planungsunternehmen der IE-Group mit Sitz in Zürich und München, das auf



Erweiterungsbau: Die B. Braun Medical AG verdoppelte in Escholzmatt/Schweiz ihre Produktionskapazität mit einem Neubau auf dem bestehenden Areal (© IE Plast)

Bauprojekte im GMP-Umfeld spezialisiert ist, geht anders vor. Es wendet bei solchen Projekten einen planungsorientierten Qualifizierungsansatz an, bei dem die Qualifizierung die Bauplanung von Anfang an eng begleitet. Weil Bauplanung, Betriebsplanung und Qualifizierung über alle Projektphasen hinweg eng zusammenwirken, ist die Qualifizierung auch fest in die räumliche und technische Koordination eingebunden. Das hat den Vorteil, dass Zielkonflikte frühzeitig erkannt und ganzheitliche Lösungen erarbeitet werden können. Die Planungssicherheit nimmt zu und das Risiko von unangenehmen – sprich kostspieligen – und zeitraubenden Überraschungen in der finalen Phase der Realisierung vermindert sich deutlich.

Wie der planungsorientierte Qualifizierungsansatz umgesetzt werden kann, zeigt das Beispiel des Erweiterungsbaus

(Titelbild) der B. Braun Medical AG am Standort Escholzmatt in der Schweiz, wo auf dem bestehenden Areal die Produktionskapazität verdoppelt und außerdem die Sterilisation durch eine leistungsfähigere Anlage ersetzt werden musste. Das Unternehmen stellt an diesem Standort unter Reinraumbedingungen hoch spezialisierte Kunststoff-Einwegartikel her (siehe Bild 1).

Sortimentschwerpunkte bilden Dreiweggehähne, Spritzen für Infusionspumpen und Entnahmeports für Infusionsbeutel. Der Produktionsprozess in diesen Produktsegmenten gliedert sich in die Zufuhr der Polymergranulate zu den Spritzgießmaschinen, die Herstellung der Kunststoffkomponenten, die hochautomatisierte Montage zum Fertigprodukt und die Verpackung. Danach werden die Produkte palettiert und in die hausinter-

ne Ethylenoxid-Sterilisationsanlage überführt.

### Planungsorientierte Qualifizierung in der Anwendung

IE hat das Projekt für den Anbieter von hochwertigen Produkten der Pharma- und Medizintechnik geplant und realisiert. Die Bauherrin entschied sich bereits im Vorplanungsstadium, die IE auch mit der Qualifizierung zu beauftragen. Ganz im Sinne des planungsorientierten Qualifizierungsansatzes war die Qualifizierung bereits beim Projektstart ein Thema und blieb über das ganze Projekt hinweg ein integrierter Bestandteil der Gesamtplanung.

Eine erste Risikobeurteilung wurde auf Grundlage des Pflichtenhefts (Functional Specification) erarbeitet, die im Laufe der Design Qualification vervollständigt und abgeschlossen wurde (**Bild 2**). Das Prozessteam stellte sicher, dass Merkmale mit eventuell kritischen Auswirkungen schon frühzeitig erkannt wurden. Die im Team repräsentierten Interessengruppen konnten so über den gesamten Planungsprozess Einfluss auf die Lösungen nehmen und auf Zielkonflikte hinweisen. Risikoanalysen halfen, GMP-relevante von nicht GMP-relevanten Punkten zu unterscheiden. Bereits diese selektive Vorgehensweise verminderte den Qualifizierungsaufwand erheblich.



**Bild 1. Reinraum:** Nach der Herstellung der Kunststoffkomponenten und der hochautomatisierten Montage werden die Produkte verpackt, palettisiert und sterilisiert

(© IE Plast)

### Strukturierung schafft Transparenz und Flexibilität

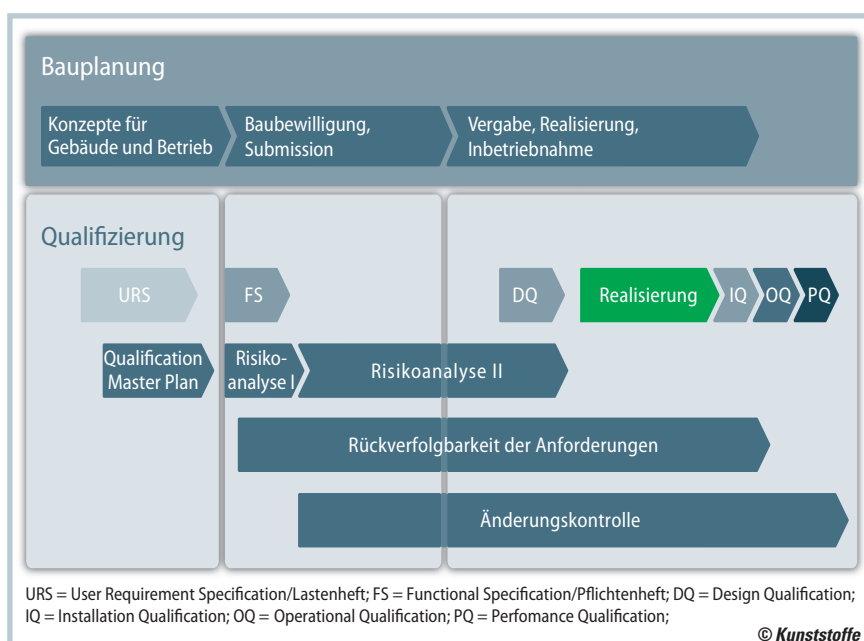
Der planungsorientierte Qualifizierungsansatz ist klar strukturiert und risikobasiert. Er wird von IE koordiniert, bezieht aber grundsätzlich den Auftraggeber auf transparente Art und Weise mit ein: Die Spezialisten von B. Braun hatten während der gesamten Projektabwicklung die Kontrolle sowohl über Verlauf als auch inhaltliche Aspekte der Qualifizierung. Die gezielte Abstimmung verschaffte ihnen zu jedem Zeitpunkt ein klares Bild vom jeweiligen Status des Qualifizierungsprozesses.

Wie andere Unternehmen, die in einem dynamischen Marktumfeld tätig

sind, muss auch B. Braun rasch auf veränderte Rahmenbedingungen und neue Entwicklungen bei den Kundenbedürfnissen reagieren können. Da der Wandel immer rascher erfolgt, gewinnt die Flexibilisierung der Produktionsinfrastruktur zunehmend an Bedeutung. Jede Anpassung, Erweiterung oder Modernisierung der Produktion kann Auswirkungen auf die Qualifizierung haben.

Auch in diesem Zusammenhang ist der planungsorientierte Qualifizierungsansatz konventionellen Modellen überlegen. Denn die auf die einzelnen GMP-relevanten Systeme bezogene Qualifizierung erlaubt es, diese einzeln zu erweitern, zu requalifizieren oder außer Betrieb zu setzen, ohne dass der gesamte Qualifizierungsprozess neu aufgerollt werden muss.

Der planungsorientierte Qualifizierungsansatz bietet auf effektive Weise hohe Sicherheit für effiziente Produktionssysteme und GMP-Compliance. Er trägt wesentlich dazu bei, dass Unternehmen wie B. Braun in hart umkämpften Märkten bestehen und sich erfolgreich weiterentwickeln können. ■



**Bild 2.** Planungsorientierter Ansatz: Zusammenspiel der Bauplanungs- und Qualifizierungsprozesse (Quelle: IE Plast)

### Der Autor

**Percy Limacher** ist Geschäftsführer der IE Plast; p.limacher@ie-group.com

### Service

#### Digitalversion

➤ Ein PDF des Artikels finden Sie unter [www.kunststoffe.de/6904185](http://www.kunststoffe.de/6904185)