

# Nachhaltige Qualifizierung: Mehrwert in Compliance und Betrieb

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 B. Braun Werkserweiterung mit rund 1600 m<sup>2</sup> Reinraum wurde dieser Ansatz beispielhaft umgesetzt.

Bei der Projektierung von Fabrikneu- oder umbauten für die Produktion im regulierten GMP-Umfeld gehen Planung und 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 der SIA in der Schweiz oder der HOAI in Deutschland orientieren sich an Einfamilienhäusern bis hin zu komplexen Industriebauten. Dementsprechend ist Qualifizierung in diesem Bereich des Bauens kein Thema. Laufen Qualifizierung und Bauplanung unabhängig voneinander, kommt es unweigerlich zu Konflikten zwischen baulichen und wirtschaftlichen Zielsetzungen auf der einen und der Compliance auf der anderen Seite. Aus Sicht der Qualifizierung ist es beispielweise 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 signifikant einschränken. Optimale Lösungsansätze können unter solchen Voraussetzungen kaum verfolgt werden.

### Die Alternative für mehr Planungs- und Kostensicherheit

Das Planungsunternehmen der IE-Group mit Sitz in Zürich und München, das auf Bauprojekte im GMP-Umfeld spezialisiert ist, geht anders vor. Es wendet bei Projekten im GMP-Umfeld den planungsorientierten Qualifizierungsansatz an. Dieser zeichnet sich unter anderem dadurch aus, dass die Qualifizierung die Bauplanung von Anfang an eng begleitet. Bauplanung, Betriebsplanung und Qualifizierung wirken über alle Projektphasen hinweg eng zusammen. Das heisst, die Qualifizierung ist auch fest in die räumliche und technische Koordination eingebunden. Das hat den



Erweiterungsbau der B. Braun Medical AG am Standort Escholzmatt (Bilder: IE Group)

Vorteil, dass Zielkonflikte frühzeitig erkannt und ganzheitliche Lösungen erarbeitet werden. Die Planungssicherheit nimmt zu und das Risiko von unangenehmen, sprich kostspieligen und zeitraubenden Überraschungen in der finalen Phase der Realisierung vermindert sich deutlich.

### Ein anspruchsvolles Bauprojekt der B. Braun Medical AG

Wie der planungsorientierte Qualifizierungsansatz erfolgreich umgesetzt werden kann, zeigt sich am Beispiel des Erweiterungsbaus der B. Braun Medical AG am Standort Escholzmatt (Schweiz). IE hat das anspruchsvolle Projekt für den weltweit führenden Anbieter von hochwertigen Produkten der Pharma- und Medizintechnik geplant und realisiert und übernahm als ganzheitlich orientierter Generalplanungspartner auch die Qualifizierung.

In Escholzmatt stellt das Unternehmen unter Reinraumbedingungen hoch spezi-

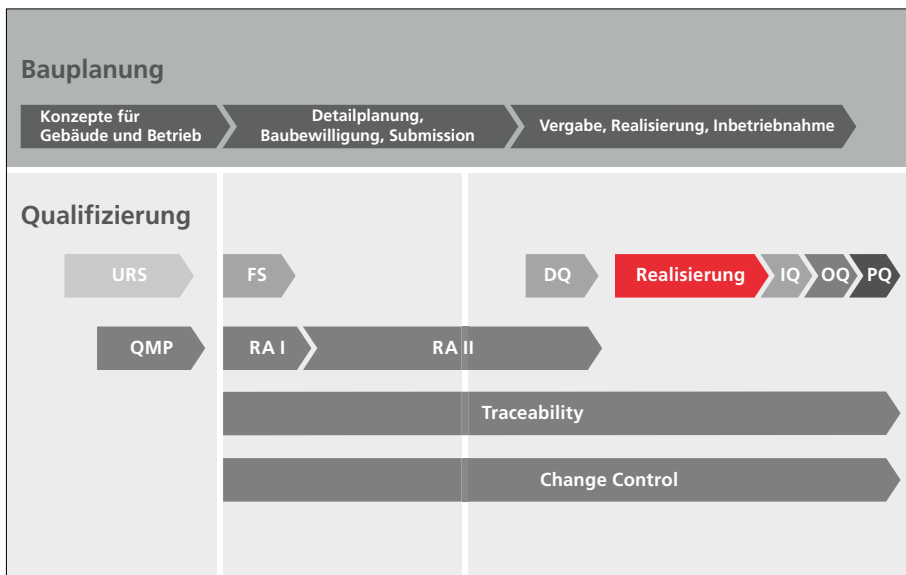
alisierte Kunststoff-Einwegartikel her. Sortimentsschwerpunkte bilden Dreiweggehäuse, Spritzen für Infusionspumpen und Entnahmeports für Infusionsbeutel. Quantitatives Ziel des neu zu erstellenden Erweiterungsbaus war eine Verdoppelung der Produktionskapazität auf dem bestehenden Areal. Ausserdem musste die Sterilisation durch eine neue leistungsfähigere Anlage ersetzt werden. 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 palettisiert und in die hausinterne Sterilisationsanlage überführt.

### Planungsorientierte Qualifizierung in der Anwendung

Die Bauherrin entschied sich bereits im Vorplanungsstadium, die IE auch mit der



B. Braun stellt unter Reinraumbedingungen hochspezialisierte Kunststoff-Einwegartikel her. Quantitatives Ziel des neu zu erstellenden Erweiterungsbaus war eine Verdoppelung der Produktionskapazität auf dem bestehenden Areal.



Wirken Bauplanung, Betriebsplanung und Qualifizierung über alle Projektphasen hinweg zusammen, ist die Qualifizierung fest in die räumliche und technische Koordination eingebunden.

Qualifizierung zu beauftragen und die Vorteile des planungsorientierten Qualifizierungsansatzes zu nutzen. Ganz im Sinne der Idee, die diesem Konzept zugrunde liegt, war die Qualifizierung bereits beim Projektstart ein Thema und blieb über das ganze Projekt hinweg ein integriertes Element der Gesamtplanung. Eine erste Risikobeurteilung wurde auf Grundlage der Functional Specification (FS) erarbeitet,

welche auf Stufe Design Qualification (DQ) vervollständigt und abgeschlossen wurde. Der im Team durchgeführte Prozess stellte sicher, dass allfällig kritische Merkmale schon frühzeitig erkannt wurden. Die im Team repräsentierten Anspruchsgruppen konnten so über den gesamten Planungsprozess Einfluss auf die Lösungen nehmen und auf allfällige Zielkonflikte hinweisen.

Durch die Risikoanalysen konnten die GMP-relevanten von den nicht GMP-relevanten Punkten unterschieden werden. Allein diese selektive Vorgehensweise bewirkte eine erhebliche Reduktion des Qualifizierungsaufwands.

### Transparenz und Flexibilität

Der von IE praktizierte planungsorientierte Qualifizierungsansatz ist klar strukturiert und risikobasiert. Er wird von IE koordiniert, läuft aber grundsätzlich unter Einbezug des Auftraggebers ab. Dabei ist absolute Transparenz gewährleistet. Die auf der Seite von B. Braun verantwortlichen Spezialisten hatten während der gesamten Projektabwicklung die Kontrolle über den Verlauf wie auch über 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 den 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.

### Weitere Informationen

IE Zürich  
 Wiesenstrasse 7  
 CH-8008 Zürich  
 +41 44 389 86 00  
 zuerich@ie-group.com  
 www.ie-group.com

**contamination control report**  
[www.ccreport.com](http://www.ccreport.com)