

# Flexible Reinraumkapazitäten durch nachhaltige Investitionen

Kurze Innovationszyklen, strenge Regularien und Konkurrenzdruck zwingen Hersteller von Kunststoffzeugnissen für die Medizintechnik dazu, die Produktionseffizienz zu maximieren und schnell auf die Marktbedürfnisse zu reagieren. Flexible Reinraum- und Produktionskapazitäten tragen dazu bei, die zukünftigen Herausforderungen erfolgreich zu meistern.

In der kunststoffverarbeitenden Industrie des Medtech-Sektors sind schon länger drei Trends auszumachen, die sich direkt auf den Markterfolg ausrichten: Erstens der ansteigende Kostendruck, zweitens die zunehmend strengen Massstäbe, die für die Einhaltung der GMP-Compliance angelegt werden und drittens die wachsende Bedeutung der «Time to Market». Dem Kostendruck kann das Unternehmen durch Steigerung der Effizienz und Effektivität über die gesamte Wertschöpfungskette begegnen. Die permanente Kostenkontrolle geniesst naturgemäss eine hohe Aufmerksamkeit des Managements.

Der Faktor GMP-Compliance ist in regulierten Produktionsbetrieben ein Dauerthema. Langfristig erfolgreiche Firmen haben verstanden, dass sich klare und sinnvoll strukturierte Prozesse über die ganze Produktionskette nicht nur wirtschaftlich auszahlen, sondern auch die Grundlage für eine zeitgemässe Compliance bilden.

«Time to Market» ist eine durch das Management zu steuernde strategische Erfolgsposition. Die Reaktionsfähigkeit hängt von vielerlei Faktoren ab. Zentral sind die Produktivität des Gesamtsystems sowie die Verfügbarkeit von Reserven. Sind diese wie auch das Leistungspotenzial des Systems ausgeschöpft, entsteht unweigerlich der Bedarf nach mehr Produktionsfläche.

### Flexible Reinraumkapazität als Wettbewerbsvorteil

Tatsächlich spielt die Reaktionszeit in stark umkämpften Märkten eine entscheidende Rolle. In der Regel gilt: der Schnellere macht das Rennen. Entsprechend hoch ist die Sensibilität des Managements für die «Time to Market», wenn beispielsweise grosse Auftragsvolumen in Aussicht stehen. Da kann es genügen, die Maschinen näher zusammenzurücken, die Prozessparameter zu optimieren und zusätzliche Schichten einzuführen. Aber früher oder später sind diese Möglichkeiten ausge-



Abbildung 1: Die Entwicklung eines Masterplans vereinfacht sich signifikant, wenn grosszügig bemessene Arealflächen zur Verfügung stehen. Dieses Ideal wurde bei der Planung des Produktionswerks Ypsomed in Schwerin (Mecklenburg-Vorpommern) verwirklicht. (Bilder: IE Plast)

reizt, und das Produktionssystem wird instabil. Qualität und Effizienz nehmen ab statt zu. Eine zukunftsfähige Lösung besteht darin, durch eine vorausschauende Arealplanung sicherzustellen, dass bei einem Anstieg des Produktionsvolumens ausreichende Reinraumkapazitäten verfügbar sind oder möglichst kurzfristig aktiviert werden können. So wird der Faktor «Time to Market» zum Wettbewerbsvorteil.

### Unterschiedliche Lebenszyklen der Investitionen

Warum fehlen in vielen Unternehmen die erforderlichen Reinraumkapazitäten, wenn diese benötigt werden? Der Hauptgrund liegt in den Investitionen und den unterschiedlichen Lebenszyklen von Produkt, Anlage, Reinraum und Gebäudehülle. Erfahrungsgemäss liegt die Nutzungs- und Abschreibungszeit von Gebäudehüllen bei 25 bis 50 Jahren.

Für die Amortisation des Reinraums einschliesslich Technischer Gebäudeausrüstung rechnet die Branche mit 10 bis 15 Jahren. Bei Anlagen ist die Amortisationszeit häufig noch kürzer. Daraus ergibt sich das Dilemma, dass dem permanenten Wandel im Produktsortiment eine jahr-

zehntelange Lebensdauer von Gebäuden gegenübersteht. Zudem haben die Gebäude und Haustechnik keinen wertschöpfenden Charakter. Gegensteuer kann das Unternehmen mit der Konzipierung eines Produktionssystems geben, das auf mehrere Anlagen- und Reinraumzyklen ausgelegt ist.

Gerade weil wir die Zukunft nicht kennen, muss bei der Planung in modularen und flexiblen Lösungen gedacht werden. Zu berücksichtigen sind dabei in erster Linie Einflüsse wie der zunehmende Bedarf an Automatisierungslösungen in der Produktion und der Intralogistik sowie eine hohe Systemverfügbarkeit. Um ein hohes Mass an Flexibilität zu erzielen, ist es zwingend, dass das Management langfristig denkt und sich mit strategischen Szenarien für die nächsten 5 bis 15 Jahren aktiv auseinandersetzt.

### Richtwerte für den Zeitbedarf bei Ausbauprojekten

Kann der Produktionsbedarf mit Optimierungen der aktuellen Infrastruktur nicht mehr abgedeckt werden, sind bauliche Anpassungen nötig. Wie schnell die erforderlichen Kapazitäten zur Verfügung

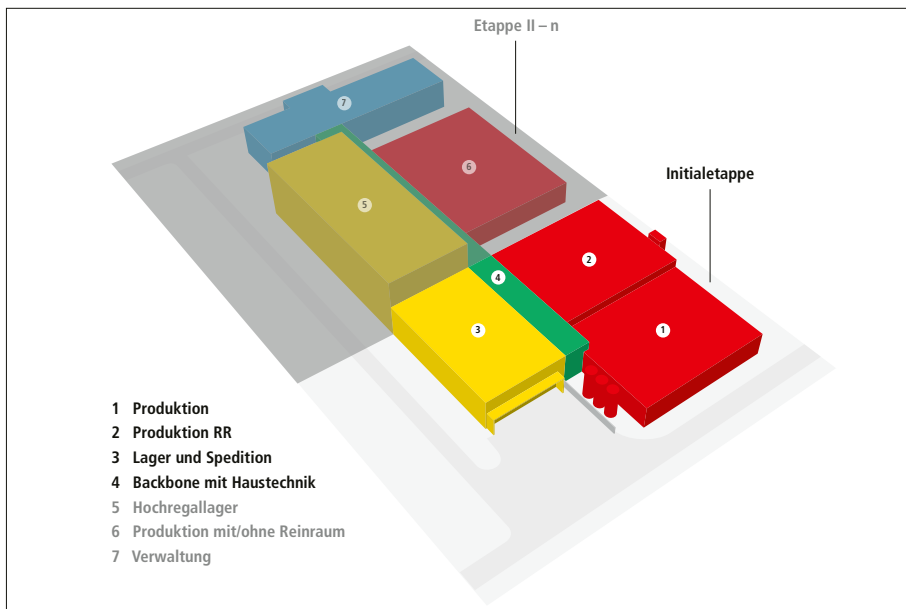


Abbildung 2: Ein nachhaltiger Masterplan sieht nutzungsneutrale Flächen vor, denen erst bei entsprechendem Bedarf eine Funktion zugeordnet wird.

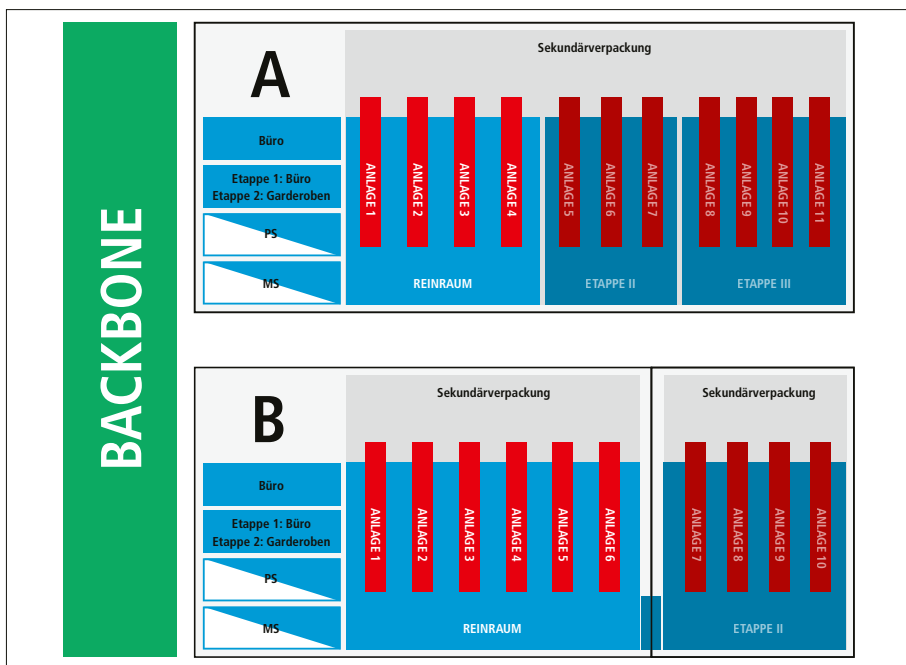


Abbildung 3: Ein Masterplan kann sich auch auf einzelne Gebäudebereiche beziehen. Je nach langfristiger Zielsetzung können Gebäudeteile funktionale Raumreserven darstellen, die schnell in Betrieb genommen werden können (A). Auf Flächenreserven auf dem Areal können später Produktionsbereiche durch Neubau erweitert werden (B).

stehen, hängt von der Gröszenordnung und der Komplexität der Erweiterung ab. Einfache und bereits ausführungsfähige Projekte können innert wenigen Wochen realisiert werden. Für kleinere Um- oder Einbauten wächst der Zeitbedarf schnell einmal auf 6 bis 12 Monate. Allein die Erwirkung einer Baubewilligung kann 3 bis 4 Monate beanspruchen. Oft ist nicht allein die Reinraumhülle zeitbestimmend – auch Faktoren wie Kälte- und Elektrokapazitäten, Statik oder Qualifizierung beeinflussen den Zeitbedarf.

Steht die Erstellung eines grösseren Produktionssystems zur Diskussion, kann sich der Zeitraum für Planung und Realisation über 1,5 bis 2,5 Jahre erstrecken.

Ein ambitionierteres Timing ist oft möglich, doch sollte die gewonnene Zeit nicht mit späteren Einschränkungen erkauf werden müssen. Die Realität zeigt, dass sich das Unternehmen planerisch gut vorbereiten muss, um Produkte schnell auf den Markt zu bringen und den entsprechenden Wettbewerbsvorteil wahrzunehmen.

#### Gewachsene Strukturen als Hindernis für optimale Lösungen

Viele Unternehmen produzieren in historisch gewachsenen Arealstrukturen und mit Infrastrukturen, die im Laufe der Zeit Stück um Stück gewachsen sind. Diese jeweils kurzfristig umgesetzten Ausbau-

schritte erschweren es, zusätzliche Funktionen wie Reinräume sinnvoll zu integrieren und zonenkonforme Material- und Personenflüsse abzubilden. Dies unterstreicht die Bedeutung einer langfristigen ausgelegten Planung des Areals und der Produktionsinfrastruktur. Sie allein ermöglicht kurzfristige, passende Kapazitätserweiterungen und somit die matchentscheidende Steigerung der Reaktionsfähigkeit. Wie wichtig es ist, den Zusammenhang von langfristiger Planung und kurzfristiger Kapazitätserweiterung zu erkennen, zeigt sich bei der Betrachtung der Korrelation zwischen den drei Schlüsselementen des Projektmanagements: Qualität, Kosten und Termine. Alle drei Aspekte zu priorisieren ist in der Realität ein Ding der Unmöglichkeit. Liegt der Fokus auf Qualität und Kosten, erhöht sich der Zeitbedarf. Werden Kosten und Termine priorisiert, sind Abstriche bei der Qualität nicht zu vermeiden. Allerdings verbietet sich der letztgenannte Ansatz im Hinblick auf die Compliance. Daraus folgt, dass der einseitige Fokus auf eine möglichst verkürzte «Time to Market» zwangsläufig zu baulichen Lösungen mit einem ungünstigen Kosten-Nutzenverhältnis führt. In der Folge setzt sich das Flickwerk mit jedem kurzfristig umgesetzten Ausbauschritt fort, was die Rahmenbedingungen kontinuierlich verschlechtert und den Investitionsaufwand mit der Zeit in die Höhe treibt.

#### Der Masterplan: Schlüssel für räumliche und funktionale Flexibilität

Das geeignete Führungsinstrument für die nicht ganz einfach zu bewerkstellende langfristige Planung der Areal- und Produktionsentwicklung ist der Masterplan. Dieser beschreibt den langfristigen Endzustand des Standortes auf geeigneter Flughöhe und erlaubt es, das gesamte Standortpotenzial auszuschöpfen. Der Masterplan schafft die Voraussetzungen für kurzfristig zu realisierende Ausbauschritte, die sauber in das Gesamtkonzept integrierbar sind und kurze Reaktionszeiten möglich machen. Zudem ermöglicht er eine nutzungsorientierte Etappierung. Die Entwicklung eines Masterplans bei einem Bauprojekt auf der grünen Wiese vereinfacht sich signifikant, wenn grosszügig bemessene Arealflächen zur Verfügung stehen. Dieses Ideal wurde bei der Planung des Produktionswerks Ypsomed in Schwerin (Mecklenburg-Vorpommern) verwirklicht.

Anspruchsvoller wird das Thema bezüglich Masterplan, wenn Bestandsgebäude integriert werden müssen und die Umgebung des Areals die Planungsfreiheit einschränkt.

#### Nutzungsneutrale Flächen und vorausschauende Gebäudeanordnung

Ein nachhaltiger Masterplan sieht nutzungsneutrale Flächen vor, denen erst bei

entsprechendem Bedarf eine Funktion zugeordnet wird. Stark unterschiedliche Funktionen wie beispielsweise Büro- und Reinraumflächen lassen sich nur bedingt ineinander überführen. Deshalb kann es sinnvoll sein, mit Funktionsgruppen zu arbeiten, die eine ähnliche Gebäudestruktur erfordern.

Spielraum für zukünftige Szenarien lässt sich auch durch eine sinnvolle Anordnung einzelner Gebäude gewinnen. Zum Beispiel beherbergt ein Gebäudeteil zu Beginn eine normale Produktionszone. Entwickelt sich das Geschäft in Richtung Reinraumproduktion, wird der Bereich dieser neuen Nutzung zugeführt. Voraussetzung für diese Flexibilität ist, dass im Masterplan die geeignete Grundstruktur des Areals festgelegt und die Produktionszone als zukünftiger Reinraumbereich vorgesehen wird.

#### Masterplan im Kleinen

Die Entwicklung eines Masterplans kann sich auch auf einzelne Gebäudeteile beziehen.

Das Beispiel A in Abbildung 3 sieht die Errichtung einer Produktionshalle mit Raumreserven für drei Reinraum-Ausbaustapen vor. Diese können bei Bedarf kurzfristig realisiert werden. Allerdings erfordert diese Variante eine Vorinvestition in die Gebäudehülle. Das dadurch entste-

hende Investitionsrisiko lässt sich gegebenenfalls durch zwischenzeitliche andere Nutzungen abfedern.

Beim Beispiel B in Abbildung 3 wird in einem ersten Schritt ein Gebäude für die erforderlichen Reinraumkapazitäten erstellt. Ein zweiter Gebäudeteil kommt erst dann hinzu, wenn der Geschäftsgang eine Erweiterung des Reinraums nötig macht. Diese Variante bindet weniger Kapital, verlängert durch die Bauzeit jedoch die «Time to Market».

Bei der Wahl der geeigneten Lösung gibt es kein richtig oder falsch. Zielführend ist die Stossrichtung, die sich von der Unternehmensstrategie und der Marktentwicklung herleitet.

#### Höhenmodulierung: die unterschätzte dritte Dimension

In den Studien für die Entwicklung eines Masterplans verdient auch die Dimensionierung der Raumhöhen hohe Beachtung. Bei der kunststoffverarbeitenden Industrie sind Kransysteme ein zentraler Faktor. Müssen die Werkzeuge von oben in die Spritzgiessmaschine eingebracht werden, sind Minimalhöhen unerlässlich. Es versteht sich von selbst, dass dabei die Geschosshöhen nicht nachträglich erhöht werden können. Jeder Industriezweig hat eigenen Bedürfnisse und Rahmenbedingungen an die Höhe der Reinräume.

#### Bereit sein für das, was kommt

Die Entwicklung langfristig tragfähiger Marktstrategien wird für Unternehmen der industriellen Produktion immer anspruchsvoller. Die stetige Verkürzung der Innovationszyklen auf der Produktebene, zunehmende Volatilität in den Märkten, steigender Konkurrenzdruck und Unwägbarkeiten im wirtschaftlichen Umfeld sind Unsicherheitsfaktoren, mit denen Produzenten heute leben müssen. Im Medtech-Bereich kommen die sich ständig verschärfenden Regularien hinzu. Erfolgreich bewältigen lassen sich diese Herausforderungen mit flexiblen Produktions-Infrastrukturen, die ein agiles Marktverhalten ermöglichen. Vorausschauende Fabrikplanung erlaubt es, zukünftige Optionen wahrzunehmen und die Chancen einer möglichst kurzen «Time to Market» zu nutzen.

Autor: Stephan Fischer, Leiter Hygiene und Reinraum IE Group, Zürich und München

#### Weitere Informationen

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



LOVE IS IN THE AIR.  
SONST NICHTS.

Wir lieben Luft. Daher tun wir alles, damit Sie Ihre Produktionsprozesse in unterschiedlichen Reinraumklassen effizient überwachen können. Ob mobil oder festinstalliert, die MAS-100 Luftkeimsammler sind robust, langlebig und ganz einfach zu bedienen. Damit Sie exakt die Sicherheit genießen, die Sie benötigen. [www.mbv.ch](http://www.mbv.ch)

