

Referenzobjekt

nora überzeugt im Testverfahren für Reinräume

Biotest AG entscheidet sich beim Neubau ihres Produktionsgebäudes nach wissenschaftlicher Evaluation für Bodensysteme von nora systems

Weinheim, November 2017 – Werkstoffauswahl nach wissenschaftlich messbaren Kriterien – bei der Entscheidung über den Boden für ihr neues Produktionsgebäude Biotest Next Level (BNL) ist die Biotest AG in Dreieich ganz neue Wege gegangen: Nach einem Evaluationsverfahren durch das Karlsruher Institut für Technologie (KIT), fiel die Wahl der Verantwortlichen auf Bodensysteme aus Kautschuk von nora systems. Diese hatten die in einem umfassenden Anforderungskatalog festgelegten hohen Ansprüche an Reinraumböden am besten erfüllt.

Als Spezialist für innovative Hämatologie, Immunologie und Intensivmedizin entwickelt, produziert und vertreibt die Biotest AG Medikamente zur Behandlung von Blut- und Immunerkrankungen. Im Zuge des Investitionsprogramms „Biotest Next Level“ beschloss das Unternehmen den Ausbau seiner Produktionskapazitäten für Blutplasmafraktionierung am Standort Dreieich. Mehr als 250 Millionen Euro investierte Biotest in den Neubau, der die Produktionskapazität mehr als verdoppeln wird. Die offizielle Inbetriebnahme des Gebäudes nach GMP-Reinraumstandard soll Mitte 2018 erfolgen. Bis jedoch alle Testläufe abgeschlossen sind, sämtliche Zertifizierungen vorliegen und die Produkte verkaufsfertig produziert werden können, wird es nach Angaben des Unternehmens jedoch bis 2019/2020 dauern.

Das vierstöckige BNL-Produktionsgebäude verfügt über drei Prozessebenen mit Reinräumen nach GMP C und D. An die in diesen Bereichen verbauten Materialien bestehen höchste Anforderungen. Denn chemische Belastungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel, mikrobiologische Kontaminationen, mechanische Beanspruchungen durch Warentransporte sowie physikalische Einwirkungen durch kurzfristige Temperaturwechsel können zu frühzeitigem Werkstoffversagen führen. Auch der Boden des Bestandsgebäudes von Biotest erfüllte die Erwartungen der Nutzer nicht mehr: „Die Instandhaltung gestaltet sich immer schwieriger“, berichtet Michael Lapa, Abteilungsleiter Facility Management und seit 22 Jahren bei Biotest. Die Wartungszyklen verkürzten sich in den vergangenen Jahren kontinuierlich. Dies sei nicht nur zeit- und kostenaufwändig, sondern störe auch den Produktionsablauf, da beim Abschleifen des Bodens und dem Wiederaufbringen der Beschichtung viel Staub und Schmutz entstünden.

Umfassender Anforderungskatalog

Biotest kontaktierte daher 2012 Prof. Dr. Andreas Gerdes vom Institut für Funktionelle Grenzflächen des KIT. Zu Beginn der Untersuchungen veranlassten die Wissenschaftler an verschiedenen Stellen Kernbohrungen. Dabei stellte sich heraus, dass sich unter dem Boden

Referenzobjekt

Wasser sammelt. Grund hierfür waren den Erkenntnissen zufolge Beschädigungen durch Equipment wie Edelstahltanks oder Wannen, das umgefallen war und dabei in der oberen dünnen Schicht Schäden hinterlassen hatte. Damit war es kaum mehr möglich, den Anforderungen des GMP-Leitfadens (in Deutschland geregelt im Anhang zur Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) an Oberflächen gerecht zu werden.

Um solche Probleme im Neubau von vorneherein zu vermeiden, holte Biotest 2013 bei der Planung des Produktionsgebäudes Professor Dr. Gerdes, mittlerweile zusätzlich für die IO-NYS AG tätig, abermals ins Boot. „Wir wollten die Auswahl des Bodens diesmal auf Basis wissenschaftlich ermittelter Ergebnisse treffen“, schildert Lapa. Gerdes und sein Team entwickelten eigens für das Projekt ein ganz neues strukturiertes Evaluationsverfahren für „Nachhaltige Bodensysteme im Reinraum“ – mit dem Ziel, Ausfallzeiten zu reduzieren, Unterhalts- und Wartungsaufwand zu optimieren und die Lebenszykluskosten nachhaltig zu senken.

Der erste Schritt war die Aufstellung eines objektspezifischen Anforderungskatalogs. Darin brachten die Verantwortlichen für Produktion, Instandhaltung, Hygiene und Reinigung bei Biotest ihre Vorgaben ein, etwa zur Beständigkeit gegen Säure und andere Medien, Desinfizierbarkeit und Benetzungsverhalten. „Da bei Biotest rund um die Uhr und an sieben Tagen pro Woche produziert wird, muss ständig desinfiziert werden, etwa fünf bis sechsmal am Tag“, erläutert Florian Thyroff, Teamleiter Reinigung. „Einmal pro Monat wird der Boden überdies mit peressigsäurehaltigen Desinfektionsmitteln desinfiziert.“ Eine weitere Voraussetzung war die extreme Belastbarkeit des Bodenmaterials, da die Edelstahl-Behälter zur Säulenchromatographie bis zu fünf Tonnen wiegen können und im Prozess außerdem diverse Flurförderfahrzeuge verwendet werden, wie Antonio Condemi, Leiter Liegenschaften bei Biotest und spezialisiert auf Laborplanung und Reinräume, berichtet. Darüber hinaus sollte sich der Boden im laufenden Betrieb problemlos sanieren lassen. Aufgrund der Erfahrungen in der Vergangenheit war dies eines der entscheidenden Kriterien. Die norament Böden konnten vor allem durch die einfache Instandhaltung selbst stark beanspruchter Oberflächen punkten – beispielsweise mit nora pads, aber auch durch die Option, kleinere Beschädigungen von den eigenen Mitarbeitern einfach entfernen zu lassen. Insbesondere die Möglichkeit, Arbeiten im laufenden Betrieb oder während der turnusmäßigen Revisionsphase mit geringstem Zeitaufwand zu erledigen, ist für Biotest von großem Vorteil.

15 verschiedene Produkte im Test

Auf der Basis dieser Anforderungen entwickelten Gerdes und seine Mitarbeiter ein Werkstoffprofil und prüften in der Folge unterschiedliche Bodenmaterialien verschiedener Hersteller. Dabei mussten die 15 Produkte äußersten Belastungen widerstehen. So wurden sie beispielsweise in ein Bad mit reiner Salzsäure eingelegt. Dabei zeigten einige Bodenmaterialien

Referenzobjekt

schon deutliche Schwächen. Außerdem wurde ein künstlicher Alterungsprozess simuliert, um die Frage zu beantworten, wie die Oberfläche der Böden in zehn Jahren aussehen wird.

Der Auswahlprozess dauerte von der Ermittlung der relevanten Parameter bis zur Entscheidung rund sechs Monate. Nach abschließender Analyse stellten die Wissenschaftler ein Ranking der Produkte auf, bei dem nora Böden ganz vorne lagen. Aufgrund ihrer extrem dichten, geschlossenen Oberfläche sind Bodensysteme aus Kautschuk äußerst verschleißfest und können auch in Bereichen mit hohen Druckbelastungen eingesetzt werden, wie sie zum Beispiel durch das Befahren mit Flurförderzeugen oder das Rollen schwerer Geräte und Maschinen entstehen. Durch die Elastizität des homogenen Werkstoffs Kautschuk widerstehen Kautschukböden auch Schlageinwirkungen, beispielsweise durch fallende Werkzeuge, Schlauchkupplungen, Schellen oder andere Metallteile. Zudem lassen sie sich leicht und wirtschaftlich reinigen und vollständig desinfizieren. Ein weiterer Vorteil: Sollte es doch einmal zu einer Beschädigung des Bodens gekommen sein, gestalten sich Instandsetzung und Unterhalt anwenderfreundlich. So können viele Verunreinigungen rückstandslos entfernt werden. Auch Kratzer auf einer durch den Prozess beanspruchten Oberfläche sind nach einer Pad-Anwendung verschwunden. Bei Bedarf können norament Kautschukfliesen aber auch ganz ausgetauscht werden, was bei mineralischen oder harzgebundenen Systemen in der Regel nicht möglich ist.

Kautschuk auf 17.000 Quadratmetern

Biotest entschied sich aufgrund des Analyseergebnisses für norament grano, der im neuen Produktionsgebäude auf rund 17.000 Quadratmetern in drei verschiedenen Farben verlegt wurde, in den Reinräumen in der elektrostatisch ableitenden Variante. Die Wandanschlüsse wurden dort mit Hohlkehleprofilen gestaltet. Um eine Hohlkehle an eine runde Bodendurchdringung zu formen, wird der Kautschuk erwärmt und dann an die Durchdringung angepasst. Das Bodenmaterial wird auf diese Weise ansatz- und fugenlos von der Waagerechten in die Senkrechte geführt. Dies ist ein großes Plus: Gelangen Flüssigkeiten auf den Boden, so ist der Übergang zur Senkrechten nicht auf dem flüssigkeitsführenden Niveau, sondern ca. zwei bis drei Zentimeter höher, was unter Hygiene- und Wartungsgesichtspunkten enorme Vorteile bringt.

Weil auch die Verlegung entscheidend für die spätere Performance der Böden ist, wurden die Verarbeiter des ausführenden Verlegebetriebs, der Firma Esper in Wiesbaden, im Vorfeld bei nora systems in Weinheim geschult und auf das Projekt vorbereitet. So wurde in Kooperation mit dem langjährigen und für seine konstant hohe Qualität bekannten nora Verlegepartner eine einwandfreie Verarbeitung erreicht. Eine umfassende Dokumentation während der Verlegung (raumweise in Zusammenarbeit mit QS und QA) gibt den Nutzern zusätzliche Sicherheit. Thyroff ist zufrieden: „Die Reinigungsergebnisse sind durchweg gut,

Referenzobjekt

Verschmutzungen lassen sich problemlos und ohne Rückstände abtragen.“ Auch Lapa zieht ein positives Fazit: „Der große Vorteil von Kautschuk gegenüber anderen Bodenmaterialien ist die Möglichkeit zur Ausbesserung und zum Austausch beschädigter Stellen. Während des routinemäßig durchgeführten regelmäßigen Shut Downs, der ca. drei Wochen dauert, lassen sich diese Arbeiten problemlos erledigen, aufwändige Sanierungen in der Zwischenzeit entfallen.“

Daten und Fakten

Objekt:	Produktionsgebäude Biotest Next Level (BNL), Dreieich
Bauherr:	Biotest AG, Dreieich, www.biotest.de
Beratung:	IONYS AG, Karlsruhe, www.ionys.de
Projektsteuerung:	Drees & Sommer, www.dreso.com
Architekt:	Scherr + Klimke, Ulm, www.scherr-klimke.de
Produkte:	<p>norament® 928 grano ed, Farben 4871, 4874, 4882 und 4884, verlegte Fläche 11.648 m² (Reinräume)</p> <p>norament® 926 grano, Farben 1870 und 1880, verlegte Fläche 5.562 m²</p> <p>norament® 926 grano Formtreppen, 912 Stück</p>
Verlegung:	03 – 12 / 2016
Einsatzbereich:	Reinräume, Produktion, Labore, Büros, Flure, Treppen
Copyright Fotos:	Dirk Wilhelmy*

*Der Text ist zum Abdruck frei. Wir bitten um ein Belegexemplar.

Referenzobjekt

Über nora systems

nora systems entwickelt, produziert und vermarktet hochwertige elastische Bodenbeläge sowie Schuhkomponenten unter der Marke nora®. Das Unternehmen mit Stammsitz in Weinheim entstand 2007 aus der Freudenberg Bausysteme KG und prägt seit vielen Jahren als Weltmarktführer die Entwicklung von Kautschuk-Bodenbelägen. Mehr als 1.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erwirtschafteten 2016 einen Umsatz von 221,1 Millionen Euro.

Über Biotest

Biotest ist ein Anbieter von Plasmaproteinen und biotherapeutischen Arzneimitteln. Mit einer Wertschöpfungskette, die von der vorklinischen und klinischen Entwicklung bis zur weltweiten Vermarktung reicht, hat sich Biotest vorrangig auf die Anwendungsgebiete Klinische Immunologie, Hämatologie und Intensiv- und Notfallmedizin spezialisiert. Biotest entwickelt und vermarktet Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die auf Basis menschlichen Blutplasmas produziert werden und bei Erkrankungen des Immunsystems oder der blutbildenden Systeme zum Einsatz kommen. Darüber hinaus entwickelt Biotest monoklonale Antikörper, unter anderem in den Indikationen Blutkrebs und Systemischer Lupus Erythematoses (SLE), die biotechnologisch hergestellt werden. Biotest beschäftigt weltweit mehr als 2.500 Mitarbeiter. Die Vorzugsaktien der Biotest AG sind im SDAX der Deutschen Börse gelistet.

Pressekontakt:

nora systems GmbH

Doris Janik
Pressereferentin

Höhnerweg 2-4
69469 Weinheim
Tel.: 06201/80-7287
Mail: presse@nora.com
Internet: www.nora.com/de

HERING SCHUPPENER

Unternehmensberatung für Kommunikation GmbH

Nora Lippelt
Senior Consultant

Berliner Allee 44
40212 Düsseldorf
Tel.: 0211/43079-281
Mail: nlippelt@heringschuppener.com