

## Ein reines Herz

### Ein Reinraum von Weiss Klimatechnik für das HDZ Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen

**Weiss Klimatechnik hat als Generalübernehmer die Klinikapotheke des HDZ Herz- und Diabeteszentrums in Bad Oeynhausen mit einem neuen Herzstück ausgestattet: einem schlüsselfertigen GMP-Reinraum zur Herstellung von Arzneimitteln für den Eigenbedarf sowie für externe Kunden des Hauses.**

Sie ist eine der ersten Klinik-Adressen für Herz-, Kreislauf- und Diabeteserkrankungen in Deutschland: Schon wenige Zahlen des seit Ende der Achtziger Jahre zur Ruhr-Universität Bochum gehörenden HDZ geben einen Eindruck von der Spezialisierung und umfassenden Erfahrung der hiesigen Ärzte und Mitarbeiter: Mehr als 110.000 Herzoperationen sind hier beispielsweise in der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie erfolgreich durchgeführt worden: Herzklappen-, Bypass-, Schrittmacher- und Kunstherzoperationen gehören unter anderem zum Spektrum der Eingriffe. Jedes Jahr stehen etwa 6.000 mal Chirurgen des Zentrums im OP und rund 3.800 mal operieren sie am offenen Herzen.

#### **Geschäftsbereich Klinik-Apotheke**

Ein dem Patienten und Besuchern in aller Regel weniger wahrnehmbarer, für die Klinik aber durchaus sehr wichtiger Geschäftsbereich ist die Klinik-Apotheke des Hauses mit ihren rund 20 Apothekern, Pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) und pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten (PKA). Die Apotheke versorgt nicht nur das eigene Haus, sondern auch 20 Fremdeinrichtungen mit Arzneimitteln – darunter befinden sich u.a. eine Lehrklinik sowie eine Onkologische Rehaklinik. Insgesamt deckt man hier den Bedarf von 4.500 Bettbelegungen ab, so Anke Möller, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie und Leiterin der Klinikapotheke.

#### **Kontakt**

**Weiss Klimatechnik GmbH**  
Katrin Bopp  
Tel +49 6408 84-6457  
[katrin.bopp@weiss-technik.com](mailto:katrin.bopp@weiss-technik.com)

Greizer Straße 41-49  
35447 Reiskirchen  
Deutschland  
[www.weiss-technik.com](http://www.weiss-technik.com)

Einen Reinraum, wie ihn Weiss Klimatechnik jetzt gebaut hat, brauchte die Klinik-Apotheke bis dato nicht. Allerdings hat man sich insoweit, wie Anke Möller erläutert, auf Veränderungen der Apotheken-Betriebsordnung einstellen müssen: Sie stellt neue räumliche Voraussetzungen an die sterile Herstellung von Arzneimitteln: Es müssen bestimmte Reinraumklassen eingehalten werden – einschließlich eines sicheren Schleusenkonzepts. Dies gilt beispielsweise für die hier meist für Fremdhäuser hergestellten Zytostatika und einige spezielle Arzneimittel für die Chirurgie im Zentrum.

#### **Schlüsselfertig vom Generalübernehmer**

Zur Entscheidung, Weiss auch mit dem Apotheken-Projekt zu betrauen, kam es im Rahmen eines Teilnahmewettbewerbs, berichtet Marc Lohmeier, der Technische Leiter des HDZ. „Weiss Klimatechnik überzeugte uns mit dem besten Gesamtpaket und einem wirtschaftlichen und technisch praktischen Konzept“, so Lohmeier. Dazu kamen die langjährigen Erfahrungen von Weiss Klimatechnik und dessen Spezialkenntnisse in der Reinraum- und Prozesstechnik. Mit der Mediclean-Sparte von Weiss Klimatechnik arbeitet das Zentrum bereits seit Jahren zusammen – etwa bei der Ausstattung mit speziellen OP-Decken.

Für die 250 m<sup>2</sup> umfassende Baumaßnahme des neuen Apothekenreinraumes war es für das Klinikzentrum entscheidend, dass neben der Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften auch der sehr hohe hygienische Standard im Hause beachtet wird: „Der ganze bauliche Ablauf musste so gestaltet sein, dass andere Bereiche unbelastet bleiben“, so Marc Lohmeier. „Dies hat das Team von Weiss Klimatechnik trotz des bestehenden Zeitdrucks sehr gut gelöst. Dazu trug auch bei, dass das Unternehmen als Generalübernehmer agierte und das komplette Projekt von Bauantrag bis zur schlüsselfertigen Übergabe bewältigt hat. Entscheidend war aber auch der sehr gute Draht zwischen den Technikern von Weiss und dem Apotheker-Team“.

#### **Qualifizierter Reinraum**

Der neue Reinraumkomplex besteht aus zwei lufttechnisch getrennten Bereichen für die sterile Produktion bzw. die Herstellung von Zytostatika. Er besteht aus einer Raum-im-Raum-Lösung aus einem isolierten und luftdichten Wandsystem. Die Zuluft erfolgt über Schwebstofffilterauslässe. Die Klimatechnik hat Weiss in Form einer platzsparenden, abgegrenzten Innenzentrale eingerichtet. Die Anlage – insbesondere die Lüftungstechnik – arbeitet sehr energiesparend.

Die Wand- und Deckenkonstruktion ist flächenbündig ausgeführt und leicht zu reinigen. Der Zugang erfolgt über Schleusen – Schleusensteuerungen verhindern das gleichzeitige Öffnen der Schleusentüren, so dass

der hinsichtlich des Raumklimas kritische Arbeitsbereich sicher von der Umgebung abgeschottet ist. Auch der unbefugte Zutritt wird durch eine eigene Zutrittskontrolle verhindert.

Die climatechnischen Anlagen wurden den beiden Funktionsbereichen Zy-  
tostatika- und Sterilfertigung der Apotheke angepasst. Für den Bereich Zy-  
tostatika wurde ein Klimaschrankgerät mit vorgeschalteter separater Au-  
ßenluftaufbereitung aus Eigenfertigung von Weiss installiert. Somit wird  
der Zytostatikabereich mit einem Außenluft- und Fortluftsystem versorgt.  
Eine Teilluftmenge dieses Außenluftgerätes wird für die Versorgung  
des Sterilbereiches genutzt, um die ebenfalls mit einem Klimaschrankge-  
rät ausgestattete Umluftanlage mit der nötigen Außenluft zu versorgen,  
die sowohl die Prozessfortluft des Equipments wie auch den notwendigen  
Überdruck garantiert.

#### **Qualifizierung und Servicemanagement**

Zur Beauftragung im Rahmen des Global-Pauschalvertrages gehörte zu-  
nächst die komplette Demontage und Entkernung der bestehenden An-  
lage. Der Aufbau des Raums umfasste alles vom Estrich über die kom-  
plette Lüftungsanlage, Elektroverkabelung, Reinraum- und Schleusenmö-  
bel, Sicherheitswerkbänke, Laminar-Flow-Anlage und Autoklaven. Dazu  
kam ein – bei A-Reinräumen erforderliches – Monitoringsystem mit Parti-  
kelzähler. Lediglich acht Monate dauerte das Projekt von der Auftrags-  
vergabe bis zur GMP-Qualifizierung (Good Manufacturing Practice): Sie  
umfasst die Qualifizierungsstufen DQ (Design-Qualification), IQ (Install-  
ation-Qualification) und OQ (Operation-Qualification) .

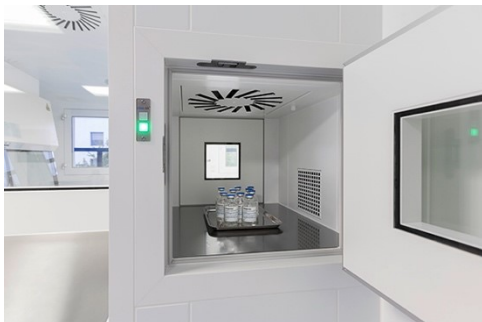
Die Anlage ist im Weiss Technik Servicemanagement vertraglich gesichert.  
Mit den über ganz Deutschland verteilten Servicestützpunkten  
ist Weiss Technik immer in der Nähe seiner Kunden. Gut ausgebildete Mit-  
arbeiter, eine hohe Sicherheit bei der Ersatzteilversorgung und schnelle  
Reaktionszeiten sind auch wichtige Kriterien für Weiss Technik als Gene-  
ralübernehmer und Servicepartner für das HDZ Bad Oeynhausen.

Weiss Technik ist dafür bekannt, Projekte dieser Größenordnung und  
Komplexität von der Planung bis zur Übergabe als Generalübernehmer zu  
betreuen. „Wichtig ist für uns nicht nur das climatechnische Know-how“,  
betont Karl-Heinz Lotz, Leiter der Strategic Business Area Clean-  
room bei Weiss Climatechnik. „Erst, wenn ich als Anlagenbauer die not-  
wendigen Prozesse und Verfahren beherrsche bzw. verstehe, ist es mir  
auch als planendes Unternehmen möglich, ein optimales Layout zu erstel-  
len. Diesem Layout und den gegebenen Regularien und Normen sowie  
technischen Anforderungen folgt die Ausrüstung der Anlage mit z.B. der  
Climatechnik oder der Prozessmedienversorgung und -equipment.

### **Für Expansion gerüstet**

Mit der Einführung des neuen Reinraums erfüllt die Klinik-Apotheke jetzt die Voraussetzungen nicht nur der Apothekenbetriebsordnung, sondern auch für die Herstellererlaubnis nach §13 des Arzneimittelgesetzes. „Das bedeutet“, so Apothekenleiterin Anke Möller, „dass wir jetzt auch Arzneimittel herstellen können, wie es sonst nur die Industrie macht. Das machen bislang nur wenige Krankenhäuser und ist für uns ein wichtiges Zukunftsprojekt“.

Künftig soll hier außerdem auch parenterale Ernährung für die Kardiologische Kinderklinik hergestellt werden – auch hierzu ist der Reinraum eine Voraussetzung. „Dank der installierten Reinraumtechnik“, so Anke Möller, „lässt sich unsere Klinik-Apotheke weiter ausbauen, gerätetechnisch weiter nachrüsten und der Umfang signifikant erhöhen. So können wir mit unserem über Jahre ausgebauten Fremdhäuser-Geschäft noch weiter expandieren“.



*Der Aufbau des Reinraums durch Weiss Klimatechnik umfasste alles vom Estrich über die komplette Lüftungsanlage, Elektroverkabelung, Reinraum- und Schleusenmöbel, Sicherheitswerkbänke, Laminar-Flow-Anlage und Autoklaven.*



*Generalübernehmer Weiss Klimatechnik benötigte lediglich acht Monate für das Projekt – von der Auftragsvergabe bis zur GMP-Qualifizierung.*



*Mit der Einführung des neuen Reinraums erfüllt die Klinik-Apotheke jetzt die Voraussetzungen nicht nur der Apothekenbetriebsordnung, sondern auch für die Herstellererlaubnis nach §13 des Arzneimittelgesetzes.*



Die klimatechnischen Anlagen wurden den beiden Funktionsbereichen Zytostatika- und Sterilfertigung der Apotheke angepasst.