



STRYKER OSTEOSYNTHESIS, SELZACH MEHR LEISTUNG & BESSER VERPACKT – IM NEUEN REINRAUM

Die Stryker Gruppe ist weltweit einer der führenden Anbieter auf dem orthopädischen und medizintechnischen Markt. Am Standort Selzach produziert und verpackt Stryker Osteosynthesis Produkte zur Versorgung gebrochener oder deformierter Knochen. Dazu gehören unter anderem Implantate und externe Fixatoren.

Fit für die Zukunft

Das Unternehmen expandiert stetig. Deshalb mussten die Material- und Personenflüsse im gesamten Verpackungsbereich entsprechend angepasst werden. Auch der Platz für die Kommissionierung und Spedition reichte nicht mehr für die neuen Produktionsvolumina. Mit dieser Ausgangslage wurde in Workshops eine ganzheitliche Lösung erarbeitet.

Alles aus einer Hand

Als Generalunternehmer und Generalplaner durfte IE Life Science Engineering den Bereich

der keimarmen Verpackung um einen zusätzlichen Reinraum erweitern. Um dies möglich zu machen, wurden etappenweise verschiedene Produktionsbereiche neu platziert.

Vielfältige Herausforderungen

Der Umbau musste bei laufendem Betrieb durchgeführt werden, ohne Betriebsunterbruch – und direkt am bestehenden ISO 6/7 Reinraum. Erschwerend hinzu kamen die engen Platzverhältnisse, der Zeit- und Kostendruck. Die fortlaufend angepasste Erschliessung der Baustelle verhinderte jegliche Kontamination der Produktion.

Ganzheitliche Planung

Zur Planung des GMP-ISO 7- Reinraums mit integriertem ISO 6 (LF-Bereich) gehörte nicht nur das Gebäude: Know-how zur Einbindung der Prozesse und die Optimierung der Personen- und Materialflüsse waren auch gefragt. Fachwissen und langjährige Erfahrung

FACTS & FIGURES

stryker®

Stryker Osteosynthesis

Einbau eines Reinraums

Neuorganisation des
Verpackungsbereichs

Gebäudesanierung unter
Einhaltung von GMP-Richtlinien

Leistungen IE

Generalplanung

Betriebsplanung

Generalunternehmung

Bauleitung

Spezielle Anforderungen

Fast Track im GMP-Umfeld

Umbau bei laufendem Reinraum

Hygiene Baustelle zu Produktion

Reinraumkonzept

Raum-in-Raum System

Grundfläche	185 m ²
Lichte Raumhöhe	2.8 m
Raumvolumen	518 m ³
Temperatur	21 +/-3 °C
Feuchte (rel.)	45 +/-15 %
FFUs	14
Luftwechselrate	20 bis 100

Reinraumklassen

Reinraum	ISO 6/7/8
Verpackungsbereich	ISO 6
Vorbereitung	ISO 8

Bauzeit

7 Monate

Investition (Millionen CHF)

Reinraum	1.15
Gebäudesanierung	2.85



Neues Technikgeschoss
für den Reinraum

befähigte IE Life Science Engineering – gemeinsam mit dem Kunden – frühzeitig die richtigen Entscheidungen zu treffen.

Optimierter Personen- und Materialfluss

Als Basis für die Layoutplanung erstellte IE ein Funktionsbeziehungsschema, in welchem die Produktionsprozesse mit den Reinraumzonen in Beziehung gesetzt wurden.

Gezielte Optimierungen führten dazu, dass die Verkehrsflächen minimiert werden konnten, ohne den Personen- und Materialfluss zu beeinträchtigen.

Das Layout wurde so gewählt, dass der neue Reinraum ohne grossen Aufwand an den bestehenden angebunden werden konnte.

Ausgeklügeltes Lüftungskonzept

Herausforderung und Aufgabe der Lüftungsplanung bestanden darin, die lufttechnischen Parameter im definierten Toleranzband zu halten. Dies unter Einbezug von Wärme- und Kühllasten sämtlicher im Reinraum bestehender Energieeinträge und der durchzuführenden Sanierungsmassnahmen am Gebäude.

Funktionale Infrastrukturtechnik

Die Prozesstechnik musste ebenfalls angepasst werden, um die Anforderungen des neuen Reinraums zu erfüllen. Nur die für die Produktion relevante Technik wurde im Reinraum belassen.

Besondere IE Leistungen

- Erarbeitung aller Produktions- und Prozessschritte für ein funktionales und zukunftsgerichtetes Konzept.
- Koordination der Bauabläufe mit der cGMP-gerechten Produktion
- Konsequente und den Etappen angepasste Trennung von Produktion und Bau
- Spezielles Baustellen-Hygienekonzept wie zum Beispiel Unterdruck im Baubereich

Überzeugende Resultate

Die Ergebnisse lassen sich sehen: ein autarker und unabhängig kontrollierter Reinraum; klare Personen- und Materialflüsse; helle lichtdurchflutete Arbeitsplätze; GMP-konforme Produktion nach neuesten Erkenntnissen; Energieeffizienz im Reinraum.

Fazit: Qualität, Kosten und Termine wurden eingehalten.

engineered by IE

Das Qualitätslabel steht für:

Zeitgewinn durch Professionalität
 Professionelles Projektmanagement ermöglichte eine Vorverlegung des definierten Realisierungstermins um mehr als sieben Monate. Die gezielte Steuerung der Qualifizierungsschritte bot von Anfang an Gewähr für Qualität.

Innovative Lösungen

Die komplette Trennung von GMP-relevanten Zonen und der Infrastruktur ermöglicht kurzfristige projektspezifische Änderungen.

Sicherheit & Hygiene

Die SHE-Richtlinien und Hygieneanforderungen von Stryker wurden konsequent umgesetzt. Es gab weder Betriebsstörungen, Unfälle noch Havarien. IE setzte vor Ort eigene Sicherheitsbeauftragte ein.

Nachhaltige Gebäude

Die für diesen Bedarfsfall optimierte Luft-Rezirkulation in Kombination mit einer doppelten Wärmerückgewinnung gewährleistet eine hohe Energieeffizienz.

KONTAKT

Dr. Wolfram Kessler
 Geschäftsführer
 T +41 44 389 86 27
 F +41 44 389 86 46
 w.kessler@ie-group.com

IE Life Science Engineering

Wiesenstrasse 7
 8008 Zürich | Schweiz
 T +41 44 389 86 00
 F +41 44 389 86 01
 zuerich@ie-group.com
 www.ie-group.com

