

Der Reinraum ist keine Insel

Die Life Science Branche ist ein attraktiver Markt mit hohen Reinraumanforderungen. Jedoch verursacht die Produktion im Reinraum hohe Kosten und nagt an der Marge. Schmerzhaft teuer wird sie, wenn der Reinraum als Insel betrieben wird. Einzig wirksames Gegenmittel: ganzheitliche Planung über die gesamte Wertschöpfungskette.

Die Hersteller von Medizinprodukten und Arzneimitteln befinden sich in einer Zwischmühle: Auf der einen Seite müssen sie stetig steigende Anforderungen an die Produktsicherheit erfüllen. Das schlägt sich oft in den Produktionskosten nieder. Auf der anderen Seite bewegen sie sich in einem kompetitiven Marktumfeld: Der Preis wird zum Schlüsselfaktor, um im Wettbewerb zu bestehen.

Die Gretchenfrage lautet also: Wo gibt es noch Optimierungspotenzial in der Produktion? Die Antwort scheint auf der Hand zu liegen: Reinraum gleich teuer. Also muss die Kostenoptimierung in diesem Bereich ansetzen. Das ist natürlich nicht ganz falsch. Aber es ist auch nicht ganz richtig. Denn die Ursache einer nur bedingt effizienten Produktionsinfrastruktur ist nicht isoliert im Reinraum zu orten, sondern auch im Drumherum. Wunde Punkte sind insbesondere die Schnittstellen zwischen Reinraum und den vor- und nachgelagerten Prozessen.

Planungssünde Nr. 1: einseitige Betrachtungsweise

In vielen Unternehmen werden die Produktionsprozesse im Reinraum als Insel betrachtet und nicht als Teil eines ganzen Systems. Tatsächlich wird bei der Planung von Produktionsinfrastrukturen dem Zusammenhang und der gegenseitigen Abhängigkeit von Prozess, Raum und Mensch oft zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt. Dies erschwert nicht nur die Einhaltung der hohen Anforderungen an die Produktsicherheit, sondern ist auch aus wirtschaftlicher Sicht fragwürdig. Denn einseitige Betrachtung verursacht im Nachhinein mit Sicherheit Folgekosten in beträchtlicher Höhe.

Fakt ist: Wer sich einseitig auf den eigentlichen Produktionsprozess fokussiert und andere, nicht weniger relevante Aspekte wie beispielsweise Arbeitsplatzgestaltung, Reinraumkonzeption und Compliance ausklammert, läuft früher oder später in die Kostenfalle. Und nicht nur das: auch die Gewährleistung der Produktsicherheit steht auf dem Spiel. Niemand dürfte ernsthaft bestreiten, dass die Prozessumge-



Beträchtliches Optimierungspotenzial zur Steigerung der betrieblichen Effizienz lässt sich durch Einbettung der Prozesse und Anlagen in ein ganzheitliches Fabrikkonzept freisetzen. Dieses berücksichtigt im Idealfall die gesamte Wertschöpfungskette von der Anlieferung der Rohstoffe bis hin zur Spedition der Fertigprodukte. (Bilder: IE Group)

bung ein wesentlicher Einflussfaktor für die Produktqualität ist.

Effizienz kostet – Ineffizienz ist unbezahlbar

In der Regel sind die eigentlichen maschinenbezogenen Produktionsprozesse in Reinräumen durch die Validierung umfassend beschrieben und entsprechend «robust». In diesem Bereich sind die Verbesserungsmöglichkeiten offensichtlicher und in vielen Fällen ausgeschöpft. Beträchtliches Optimierungspotenzial zur Steigerung der betrieblichen Effizienz lässt sich hingegen durch Einbettung der Prozesse und Anlagen in ein ganzheitli-

ches Fabrikkonzept freisetzen. Dieses berücksichtigt im Idealfall die gesamte Wertschöpfungskette von der Anlieferung der Rohstoffe bis hin zur Spedition der Fertigprodukte.

Planungssünde Nr. 2: Vernachlässigung der Supportprozesse

Die Organisation der firmenspezifischen Supportprozesse wird in manchen Betrieben stiefmütterlich behandelt. Die Folgen zeigen sich nicht nur in ablaufspezifischen Mängeln, auch die Kostentransparenz leidet. Zumeist ist es die Summe von nur schwer kalkulierbaren, aus verschiedenen Schwachstellen anfallenden Kosten, die

wirtschaftlich ins Gewicht fällt. Als Faustregel gilt: Je höher die Anforderungen an die Reinheit, desto grösser ist der Aufwand bei den Supportprozessen, wenn diese nicht in ein planerisches Gesamtkonzept eingebunden sind. Es fallen unnötigerweise ständig weiterlaufende Kosten an, die sich in vermeintlichen Details verstecken. Ursachen sind zum Beispiel

- erhöhter Reinigungsaufwand
- fehlendes Hilfsmaterial im Reinraum
- durch IPC (In Process Control) bewirkte Maschinenstillstände
- schlechte Auslastung des Personals an den Schnittstellen zum Reinraum
- fehlende Automatisierung
- mangelnde Abstimmung unter den Teams
- suboptimale Zonenkonzepte

Die manuell geprägten Supportprozesse verursachen meist einen erhöhten Dokumentationsaufwand und zusätzliches Monitoring. Sie sind zudem in hohem Mass fehleranfällig und damit für zahlreiche Abweichungen verantwortlich.

In der Summe kommt bei mangelhaft organisierten, firmenspezifischen Supportprozessen zu kurz, was sich direkt auf die Erträge auswirkt: die betriebliche Effizienz. Sie sind also nicht einfach ein Nebenschauplatz der Produktion. Vielmehr müssen sie konsequent in die Gesamtplanung der Produktionsinfrastruktur und des Raumkonzepts einbezogen werden und stets im Kontext mit den Hygieneanforderungen betrachtet werden.

Planungssünde Nr. 3:

Das Äussere prägt das Innere

Der Markt regiert. Viele Firmen entwickeln sich mit der Dynamik in ihrem Umfeld und passen ihre Produktionskapazitäten ohne längerfristigen Planungshorizont situativ den sich wandelnden Gegebenheiten an. Oft über Jahre hinweg.

Das Fehlen einer ganzheitlichen Perspektive rächt sich. Früher oder später treten die Schwächen von einseitig geplanten

Reinräumen und Fabriken schonungslos zutage: Fest gefügte Gebäudestrukturen erweisen sich unversehens als Hindernis für notwendige Anpassungen oder Erweiterungen im Reinraum und setzen Grenzen. Das hat zur Folge, dass sich die Produktionsprozesse nicht optimal gestalten lassen, da sich diese zwangsläufig dem Gebäude anpassen müssen. Der äussere Rahmen schränkt eine vernünftige Entwicklung in Inneren ein. Umgekehrt wäre besser gefahren: Die Konzeption des Gebäudes müsste die Prozesse unterstützen. Das bedeutet zum Beispiel, dass die Gebäudeplanung die zukünftige Entwicklung des Unternehmens antizipieren muss. Dabei gilt es, mögliche, vom Markt diktierte Kapazitätsanpassungen nach oben wie nach unten ebenso zu berücksichtigen wie technologische und regulatorische Entwicklungen. Das ganzheitliche Fabrik- und Reinraumkonzept orientiert sich an Zukunftsszenarien und geht immer von sämtlichen relevanten Prozessen aus. Beim Produkt fängt alles an. Der Planungsgrundsatz lautet «von innen nach aussen».

Hohe Anforderungen an den Planer

Unternehmen, die bereits in der Planungsphase von Produktionsinfrastrukturen mit Reinraumzonen einen ganzheitlichen Ansatz anstreben, stellen ihre Geschäftstätigkeit auf eine langfristig solide Basis und stärken damit auch ihre Wettbewerbsfähigkeit. Was heisst das für den Fabrikplaner? In erster Linie muss er sich mit der Produktionslogik des jeweiligen Unternehmens intensiv auseinandersetzen und sich mit den firmenspezifischen Produktionsprozessen vertraut machen. Neben Branchenwissen muss er über umfassendes Reinraum- und Prozess-Know-how in allen Facetten verfügen. Und schliesslich muss er die Abhängigkeit zwischen Raumkonzept, Personen- und Materiallogistik, Supportprozessen und den maschinenbezogenen Produktionsprozessen im



In vielen Unternehmen werden die Produktionsprozesse im Reinraum als Insel betrachtet und nicht als Teil eines ganzen Systems.

Reinraum erkennen und sie der planerischen Arbeit zugrunde legen. Gelingt das, wird der Reinraum aus seinem Inseldasein befreit. Es entsteht eine integrierte Lösung, die Produktsicherheit, Effizienz und einen langfristigen Schutz der Investitionen in die Produktionsinfrastruktur garantiert.

Autor: Stephan Fischer, Produktmanager Hygiene und Reinraum, IE Life Science Engineering (www.ie-group.com)

Weitere Informationen

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



**contamination
control
report**

**Ihre Botschaft
perfekt plaziert.**

**Entdecken Sie mit uns Ihre
idealen Werbemöglichkeiten!**



Tel. +41 56 619 52 52 • info@sigimedia.ch • www.ccreport.com