

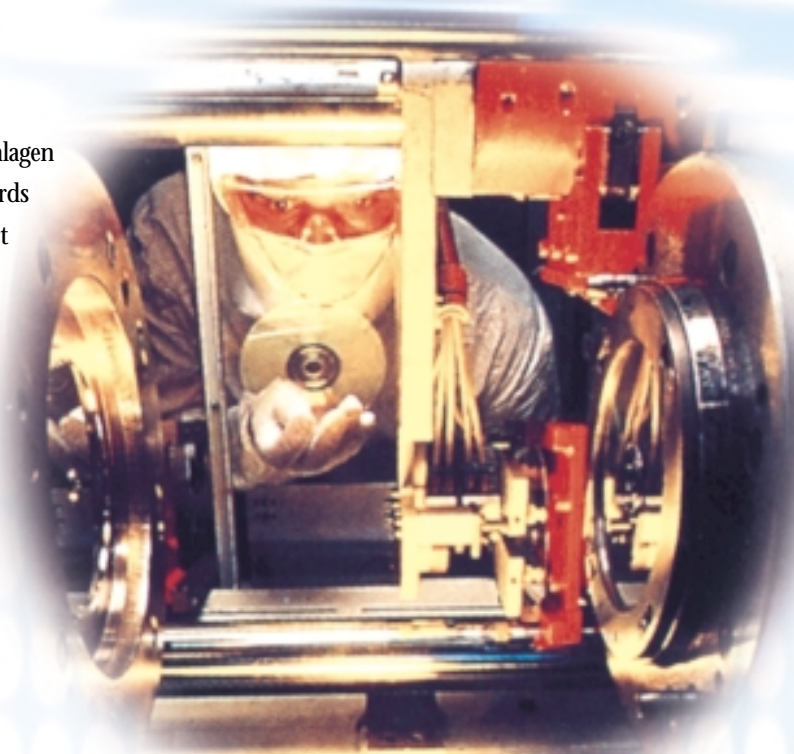
Laborregelung und Reinraumtechnik: kein Platz für Experimente.

Unser erreichter Lebensstandard sowie die damit verbundene Lebensqualität sind dem Erfindungsreichtum von Forschern und der Innovationsfähigkeit von Unternehmen zu verdanken. Mit der Entwicklung von High-Tech Produkten sind auch die Anforderungen an die Forschungs- und Produktionsumgebungen gestiegen. Hierbei steht die zentrale Frage im Vordergrund, wie die Menschen und die zu fertigenden Produkte sicher vor schädlichen Einflüssen geschützt werden können.

Was hat die Kopfschmerztablette mit Sauter zu tun?

Von der Idee bis zum fertigen Produkt durchläuft die Entwicklung eines Medikaments mehrere Stufen: Grundlagenforschung, scale-up eines Laborversuches über eine Pilotproduktion bis hin zur endgültigen Herstellung. In allen diesen Bereichen der Forschung, Entwicklung und Produktion sind die sicherheits- und raumluftechnischen Vorschriften strengstens einzuhalten. Aufgrund der Notwendigkeit der Unternehmen, globale Märkte zu bedienen, mehren sich die Forderungen,

pharmazeutische Produktionsanlagen nach FDA und GMP Standards zu validieren. Dies erfordert schon während der Planung den Einsatz von Spezialisten, die mit den einschlägigen Richtlinien und Systemanforderungen vertraut sind.



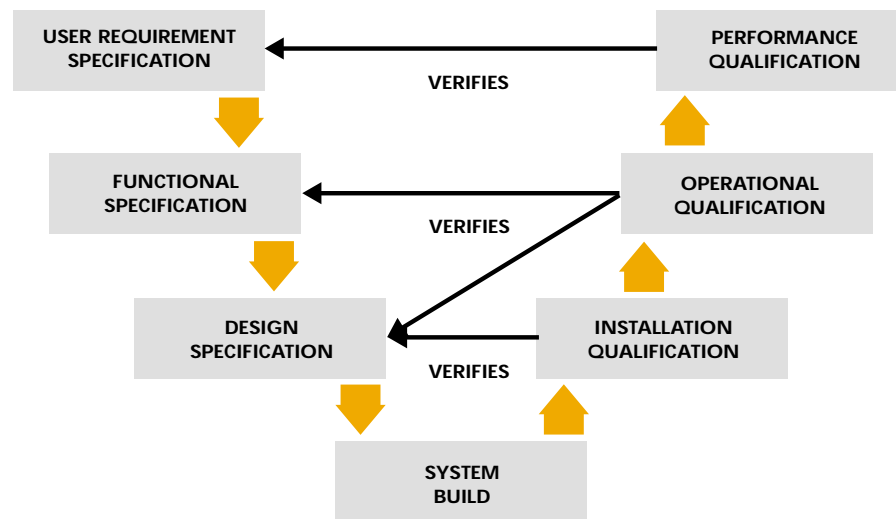
Einer für alles

Sauter bietet in diesem Prozess seinen Kunden ein „Rundumsorglopaket“, das alle Bedürfnisse rund um die Gebäudeautomation in Labor- und Pharmainstallationen abdeckt. Es beinhaltet das Systemdesign einer hochpräzisen Raumdruckregelung oder Laborraum- mit Laborabzugsregelung, die umfassende Messdatenerfassung mittels kalibrierter Sensoren, das Monitoring und die Bereitstellung aller relevanten Funktionen sowie die Regelung und Steuerung der lufttechnischen Anlagen mittels dem validierbaren Gebäudemanagement-System EY3600 novaPro Open. Zudem werden alle notwendigen Dokumente zur DQ, IQ und OQ für die Feld-, Automatisations- und Managementebene bei Bedarf durchgängig zur Verfügung gestellt. Vertikale Integration über alle Systeme in der Gebäudeautomation und Raumluftechnik bedeutet für uns Verantwortung gegenüber den Anwendern und den zu fertigenden Produkten zu übernehmen. Den Anspruch an diese komplexe Aufgabenstellung erfüllt Sauter mittels eines aus der Schweiz operierenden Spezialistentteams sowie mit Fachleuten in verschiedenen Regionen der Welt.

Sicher in die Zukunft – Sauter Laborsysteme

Laboratorien sind Orte, an denen keine Experimente im Bereich der sicherheitstechnischen Installationen gemacht werden dürfen. Die lufttechnische Auslegung sowie die Auswahl der zu verwendenden Komponenten zur Regelung und Überwachung der Volumenstrombilanzen ist eine Aufgabe, die von Fachleuten durchgeführt werden muss. Die Planung eines Laborlüftungssystems hat zu berücksichtigen, dass beim Betrieb jede Kontamination des Laborkontakts und der angrenzenden Bereiche durch gesundheitsgefährdende Substanzen ausgeschlossen wird. Dies wird gewährleistet durch Einhaltung definierter Druckverhältnisse von kritischen gegenüber weniger kritischen Bereichen. Konkret bedeutet dies, dass in der Regel Laborräume im Unterdruck gegenüber den vorgelagerten Fluren gehalten werden müssen. Durchgängige Systemlösungen integrieren weiterhin auch die unkritischen Bereiche, um für das gesamte Gebäude eine optimale Wirtschaftlichkeit zu erzielen. Die vertikale Integration aller Systeme garantiert dem Betreiber ein stimmiges Gesamtkonzept.





Bei der Entwicklung der Sauter Laborabzugssysteme ist auf höchstmögliche Sicherheit für den Anwender sowie Flexibilität und Neutralität in Bezug auf die unterschiedlichsten Laboreinrichtungshersteller Rücksicht genommen worden.

Durch die individuelle Adaption der Regel- und Überwachungssysteme an alle im Markt gängigen Laboreinrichtungen werden Schnittstellenprobleme schon auf Stufe der Regel- und Bus-Systeme konsequent vermieden. Dadurch wird möglich, die Gesamtverantwortung für das korrekte Zusammenspiel aller Anlagen zu übernehmen. Dies ist unser Beitrag zu sicheren, kostengünstigen und hochverfügbaren Systemen auf der Stufe der Be- und Entlüftungsanlagen in Laborinstallationen. Auch Labors mit Ex-Schutzanforderungen können ohne besondere Vorkehrungen mit pneumatischen Laborregelungen und Laborabzugsregelungen ausgerüstet werden.

Perfekter Druck in reinen Räumen

Ein breites Spektrum der unterschiedlichsten Anforderungen an das Raumklima wird im Bereich der pharmazeutischen Industrie gestellt. Für die exakte Einhaltung von Raumkonditionen wie Temperatur, Feuchte und Raumdruck sind flexible, sichere und gleichzeitig robuste Systeme gefragt.

Sauter bietet für die Raumdruckhaltung ein pneumatisches Regelsystem, das in Bezug auf Regelgüte und Stabilität weltweit führend ist. Eine Raumdruckkonstanz in „dichten Räumen“ von +/- 1.5 Pa ist sicher erreichbar. Durch diese hohe Regelgenauigkeit wird es möglich, Konzepte mit Druckstufen von 6 Pa gegenüber angrenzenden Bereichen ohne Gefahr von cross-contamination zu realisieren.

Als Nebeneffekt können dadurch ganze Anlagen kleiner ausgeführt werden, was die Investitions- und Betriebskosten erheblich senkt. Gleichzeitig erfüllt dieses System alle neuen ATEX- Bestimmungen für explosionsgefährdete Bereiche.

Zudem stehen weitere Forderungen an Luftwechselzahlen, Luftgeschwindigkeiten, Luftfeuchten und Temperaturen im Vordergrund, die mit den Kunden in Projektgruppen zusammen definiert werden und bezüglich ihrer Toleranzbänder im Betrieb eingehalten werden müssen. Die Überwachung und Regelung dieser Parameter wird aus Sicherheitsgründen als voneinander unabhängige Systeme ausgeführt.

Durch diese Maßnahme ist eine gegenseitige Kontrolle der Systeme gewährleistet, was höchste Sicherheit bietet. Die Überwachung aller Parameter mittels kalibrierter Sensoren und die Langzeitarchivierung der Messdaten (zum gesetzlichen Nachweis) mittels validierbarer Monitoringsysteme auf der Basis von EY3600 novaPro Open gehört mit zu den Leistungen, die von Sauter abgedeckt werden.

FDA und GMP – keine Fremdwörter für Sauter

Als Grundlage für die Herstellung zulassungspflichtiger Arzneimittel hat sich die „gute Herstellerpraxis“ GMP als Leitfaden für die pharmazeutische Industrie schon seit Jahren etabliert. Aufgabe dieser Art von Qualitätsmanagementsystemen ist es, sicherzustellen, dass Patienten keinen unkalkulierbaren Risiken bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ausgesetzt werden.

Diesen Forderungen nach umfassender Kontrolle und Überwachung aller für den Herstellungsprozess direkt oder indirekt notwendigen Systeme trägt Sauter mit seinen Dienstleistungen zur Validierung von MSR-Installationen im Bereich Heizungs-, Klima- und Lüftungstechnik Rechnung. Die in der GAMP 4 geforderten notwen-

digen Dokumente im V-Prozess zur DQ, IQ und OQ werden während des Projektes generiert. Zudem werden alle Vorgaben der FDA CFR Title 21 Part 11 (Electronic Signatures; Electronic Records) vom Gebäudemanagement-System EY3600 novaPro Open beachtet. Unsere Spezialistenteams stehen den internationalen Kunden schon in der Planungsphase beratend zur Seite, damit alle notwendigen Details für die erfolgreiche Umsetzung eines Projektes sichergestellt werden. Weitere Informationen bei:

rolf.schulze@ch.sauter-bc.com

Glossar:

- ATEX** Atmosphere Explosive
- FDA** Food and Drug Administration
- GMP** Good Manufacturing Practices
- CFR** Code of Federal Regulations
- GAMP 4** Good Automated Manufacturing Practice, Version 4.0
- DQ** Design Qualification
- IQ** Installation Qualification
- OQ** Operational Qualification