B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PNS
Professional Nutrition Services

TRANSPARENTE
QUALITÄT

Liebe Leserinnen und Leser,

wer die Gesundheit von Menschen verbessern will, muss sich mit den damit verbundenen Aufgaben auseinandersetzen und sich ihnen stellen. Wir bei B. Braun begegnen dieser Herausforderung mit unserem Leitgedanken „Sharing Expertise". Er bedeutet für uns, im konstruktiven Austausch mit unseren Kunden und Partnern wirkungsvolle Lösungen für den Gesundheitsmarkt zu entwickeln, die das Leben von Menschen auf der ganzen Welt schützen und verbessern.

Die Eröffnung der B. Braun-Tochter PNS (Professional Nutrition Services GmbH) ist ein gelungenes Beispiel dafür, dass wir „Sharing Expertise" nicht nur gegenüber unseren Kunden und Kollegen leben, sondern dieser Leitgedanke auch den Entstehungsprozess unseres neuen Standorts in Melsungen geprägt hat. Mit dem Neubau eines Gebäudes für patientenindividuelle Ernährungslösungen haben wir in enger Zusammenarbeit mit unseren Bau- und Projektpartnern eine Produktionsstätte geschaffen, die den neuesten Ansprüchen der Technik und den höchsten Qualitätsstandards gerecht wird. Dies gilt nicht nur für die Produktionsausstattung, sondern auch für Gebäudedesign und Materialien. PNS produziert nach strengen GMP-Richtlinien und mit maximalen Ansprüchen an die Reinraumbedingungen, was eine sichere Versorgung unserer Patienten ermöglicht.

Die Planung der neuen Produktion setzt außerdem Maßstäbe für einen möglichen Ausbau unseres Geschäfts – auch international. Von den Dimensionen des Herstellungsprozesses können wir eine solche Produktion zukünftig auch an anderen Standorten bauen, das heißt die Produktionsprozesse eins zu eins wie eine „Blaupause" übernehmen. Ein gutes Beispiel dafür, wie es uns gelungen ist, im Rahmen dieses Neubaus Innovationen zu schaffen und effizientere Abläufe zu entwickeln, die zu Standards werden.

PNS steht für höchstes technisches Niveau und maßgeschneiderte Dienstleistungen mit qualitativ hochwertigen Produkten. Damit ist die neue Betriebsstätte nicht nur eine erfolgreiche Investition in die Region, sondern auch in die Zukunft der patientenindividuellen medizinischen Versorgung.

Otto Philipp Braun
Mitglied des Vorstands, B. Braun Melsungen AG

Modell für die Zukunft:
Klare Architektur, optimierter Produktionsprozess und modulare Erweiterbarkeit kennzeichnen den Neubau der Compounding-Fabrik von B. Braun in Melsungen.

Liebe Leserinnen und Leser,

nach nur zwölf Monaten Bauzeit nehmen wir unsere neue Betriebsstätte PNS (Professional Nutrition Services) in Betrieb. Ein moderne Produktionsanlage am Standort Melsungen, die den neuesten Anforderungen der Technik und den höchsten Qualitätsansprüchen genügt.

Ich freue mich sehr, dass wir dieses Bauprojekt trotz des engen Zeitplans pünktlich und im geplanten Kosten- und Qualitätsrahmen realisieren konnten. Eine Leistung, die wir in hervorragender Kooperation mit den Bau- und Projektpartnern erbracht haben. Allen Beteiligten möchte ich hiermit noch einmal herzlich danken.

Besondere Leistung und Qualität vereint auch die Produkte, welche in dieser modernen Produktionsstätte in einer Art „Manufaktur" hergestellt werden: Patientenindividuelle Ernährungslösungen für die parenterale Anwendung, das sogenannte Compounding. Diese Produkte leisten einen wichtigen Beitrag zur klinischen Ernährung von Patienten, die sehr spezielle Anforderungen haben und mit Standardprodukten nicht adäquat versorgt werden können.

Da PNS die Ernährungslösungen aseptisch herstellt, werden höchste Anforderungen an die Reinraumbedingungen gestellt. Darum floss auch die Hälfte der Investitionen von insgesamt sieben Millionen Euro in die Ausstattung der Reinräume.

Damit sind wir bestens aufgestellt: Wir können so die steigende Nachfrage nach solchen Dienstleistungen erfüllen und freuen uns gemeinsam mit unseren Mitarbeitern darauf, unsere Kunden und Partner mit höchsten Standards für Qualität und Sicherheit in der individuellen Patientenversorgung zu überzeugen.

Oliver Eichhorn
Geschäftsführer, Professional Nutrition Services GmbH

Täglich ausreichend Energie

Die Herstellung von parenteralen Ernährungslösungen stellt allerhöchste Ansprüche an Technik und Qualität.

Für kritisch kranke, mangelernährte Patienten sind maßgeschneiderte Ernährungslösungen vielfach lebensrettend. In jedem Fall ist die parenterale Ernährung für sie ein Schritt hin zu mehr Lebensqualität.

Wenn Menschen nicht mehr in der Lage sind, ausreichend Nährstoffe und Energie über die normale Nahrung zu sich zu nehmen, ist das auf längere Sicht lebensbedrohlich.

Die Gründe für eine krankheitsbedingte Mangelernährung sind vielfältig und erfordern eine angemessene und systematische Ernährungstherapie. Verschiedene Formen der Ernährungstherapie können zum Einsatz kommen: oral, enteral, parenteral.

B. Braun bietet für diesen Zweck ein vollständiges Produktsortiment: Nutricomp®, die Trink- und Sondennahrung für die orale und enterale Ernährungstherapie, NuTRIflex®, NuTRIflex® Lipid und NuTRIflex® Omega für die standardisierte parenterale Ernährung und dann ergänzend zu diesem Programm das patientenindividuelle Compounding für die parenterale Ernährung in nahezu jeder therapeutischen Situation.

Darüber hinaus unterstützen wir alle an der Versorgung kritisch kranker Menschen Beteiligte mit professioneller Beratung und lösungsorientierten Dienstleistungen. So übernehmen die Mitarbeiter von B. Braun die Koordination einer zuverlässigen heimparenteralen Ernährungstherapie, wenn für Patienten nach dem Krankenhausaufenthalt weiterhin die Indikation für eine parenterale Ernährung besteht.

Unter patientenindividuellem Compounding versteht man das Mischen von Basis-Nährstofflösungen (Aminosäuren, Glucose, Lipiden, Elektrolyten) in Mengen, die genau auf die ganz speziellen Bedürfnisse von Patienten zugeschnitten sind. Diese speziellen Bedürfnisse ergeben sich typischerweise bei Kurzdarmpatienten, Kindern, Patienten mit Diabetes oder Leberfunktionsstörungen und bei einer dialysebegleitenden Ernährungsergänzung.

Das Mischen der empfindlichen Basis-Nährstofflösungen muss unter keimfreien Bedingungen und unter lückenloser Kontrolle erfolgen. Diese Produkte sind Arzneimittel und erfüllen alle Anforderungen, die an die Qualität von Arzneimitteln gestellt werden.

Nach genauer Berechnung des Bedarfs wird eine individuelle parenterale Ernährung vom Arzt oder der Ärztin verschrieben. Die Apotheke, die zumeist nicht darauf eingestellt ist, diese Ernährung selbst herzustellen, beauftragt die PNS Professional Nutrition Services GmbH mit der Herstellung. Mit einer Vorlaufzeit von maximal zwei Tagen werden die Produkte gekühlt angeliefert.

Professor Dr. med. Arved Weimann
Seit 1999 Chefarzt der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie mit Abteilung Klinische Ernährung des Klinikums St. Georg in Leipzig.

Für welche Patienten kommt eine parenterale Ernährung überhaupt in Frage?

Professor Dr. med. Arved Weimann:
Die Indikation für eine total parenterale Ernährung (TPN) ist insgesamt selten – zumeist kann die Ernährung oral/enteral/parenteral kombiniert erfolgen. In der Onkologie kann dies bei besonderen Fällen einer Peritoneal-karzinose zutreffen. Die aktualisierte DGEM Leitlinie sagt: „Eine langfristige künstliche Ernährung sollte bei relevanter chronischer Einschränkung der Nahrungsaufnahme oder -absorption als ambulante enterale oder parenterale Ernährung erfolgen". Für die parenterale Ernährung gilt, dass die oralen und enteralen Zufuhrmöglichkeiten einschließlich intensiver Diätberatung im Stufenschema wirklich ausgeschöpft sind. Dies trifft dann zu, wenn nicht mehr als 60 bis 75 Prozent des Energiebedarfs auf oralem/enteralem Wege aufgenommen werden können. Natürlich muss dies sehr individuell mit dem Patienten besprochen und abgestimmt werden. Bei dialysepflichtigen Patienten mit Mangelernährung kann die Dialyse zur parenteralen Ernährung genutzt werden.

Stichwort Lebensqualität, Compliance, Sicherheit: Was ist der wichtigste Aspekt in einer Ernährungstherapie?

Natürlich sind alle Aspekte wichtig. Lebensqualität ist ein entscheidendes Therapieziel, Compliance des Patienten ist zur Vermeidung von Komplikationen unbedingt erforderlich. Sicherheit ist nur realisierbar durch ein geschultes Umfeld, das neben dem Patienten und seiner Familie den Hausarzt, niedergelassenen Ernährungsmediziner und besonders den Pflegedienst, aber auch den Home Care Provider einbezieht. Da infektiöse Katheterkomplikationen ein Hauptproblem sind, bedarf es zum Komplikationsmanagement der Anbindung an eine klinische Ernährungsambulanz mit infektiologischer Erfahrung im Hintergrund.

Ein Mensch wird zu Hause parenteral ernährt. Gibt es die notwendigen Strukturen in Deutschland für eine flächendeckende Versorgung?

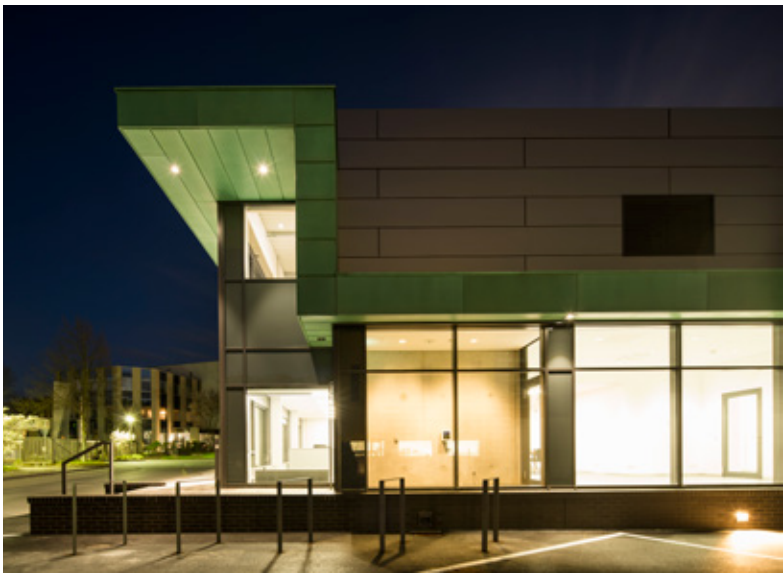
Entlassungsmanagement und Überleitung aus dem Krankenhaus in eine künstliche Heimernährung mit professioneller Versorgung durch einen „Home Care Service" sind in Deutschland nahezu flächendeckend etabliert. In der Entwicklung und nach meiner Auffassung sind allgemein verbindliche und transparente Qualitätsstandards dringend erforderlich.

„Qualität braucht transparente und robuste Prozesse."
Dr. Martin Klingmüller
Quality Manager, PNS
Teilprojektleiter Prozesstechnik

Eine Manufaktur mit Vorbildcharakter entsteht

Mit Kompetenz und „Sharing Expertise" zum Erfolg.

„Bei der Herstellung von Arzneimitteln gibt es keine Kompromisse. Gemeinsam mit unseren Partnerfirmen haben wir einen innovativen Standort geschaffen, der Qualität, Sicherheit und Transparenz vereint."
Jens Kann
Projektleiter
Global Process Engineering, B. Braun Melsungen AG



Viel Glas für vollen Einblick in alle Produktionsbereiche. Das Architekturkonzept ist die konsequente Umsetzung des Corporate Design.

Mit Kompetenz und „Sharing Expertise" zum Erfolg

B. Braun betreibt mit der PNS Professional Nutrition Services GmbH (PNS) in Melsungen bereits seit 2003 einen Compounding-Service, der das Produktportfolio des Unternehmens um individuell angefertigte parenterale Ernährung ergänzt. Für die aseptische Herstellung dieser Arzneimittel ist ein Reinraumsystem nach EU-GMP-Vorgaben Voraussetzung. Ein Produktionsstandard, der höchste Anforderungen an Technik, Prozesse und Personal stellt.

Nach mehr als zehn Jahren durchgehender Produktion am alten Standort ist eine Anpassung an den aktuellen Stand der Technik sowie eine Weiterentwicklung und Optimierung der Produktionsprozesse notwendig geworden. Im Juli 2014 hat sich die B. Braun Melsungen AG daher für einen Neubau der Produktionsstätte entschieden. Ein internes B. Braun-Team übernimmt 2014 die Projektleitung und verantwortet sowohl Konzeption, Realisierung und Steuerung des Neubaus. Die neue PNS-Anlage soll architektonisch den B. Braun-Leitlinien entsprechen und das technisch Machbare im Compounding umsetzen.

Bereits zu Beginn der Planungen prägt der Dialog mit den internationalen Kollegen in Großbritannien, Irland, Italien, Polen, Spanien und den USA den Prozess der Baukonzeption. Ideen, Anregungen und Erfahrungswerte von bereits fertiggestellten Compounding-Produktionsstätten werden ausgetauscht und „Sharing Expertise", der Leitgedanke des Unternehmens, in der Praxis gelebt.

Eine technische Neuerung, die durch den Erfahrungsaustausch entwickelt wird, ist beispielsweise die Entwicklung einer gekühlten Materialschleuse, die den Herstellungsprozess vereinfacht und die Einhaltung der Kühlkette noch besser garantiert.

Corporate Design in allen Bereichen

Bei der Gestaltung der gesamten Produktionsstätte werden B. Braun-typische Stilelemente berücksichtigt.

Architektur und Reinraumkonzept der neuen Produktionsstätte genügen höchsten Anforderungen und haben Pilotcharakter

Das Gebäude übernimmt die Formensprache des Unternehmens und folgt den vorgegebenen architektonischen Mustern. Es besitzt den Wiedererkennungswert als B. Braun-Werk. Was bereits in den „großen" LIFE-Werken gebaut wurde, findet sich hier in kleinerem Maßstab wieder: Die gleichen Farben und Materialien, das gleiche Transparenzkonzept, die gleiche Materialqualität. So wird das gesamte Gebäude als schlichter Kubus mit viel Licht und offener Gestaltung geplant.

Die neue Produktionsstätte soll auch als Realisationsstudie für weitere Compoundingstandorte dienen. Hier wird gezeigt, dass der Transfer des Konzeptes in Sachen Transparenz, Modularität, Qualität und Nachhaltigkeit gelingen kann.

Ein Beispiel für die transparente Gestaltung von PNS ist der Besucherbereich: Ohne den Betriebsablauf zu stören, können Kunden und Interessierte durch einen gläsernen Besuchergang direkt Einblick in die Produktion erhalten, jeden Herstellungsschritt mitverfolgen und sich vom hohen Standard der Produktion überzeugen.

Die Modularität soll die Reproduzierbarkeit des Systems erleichtern: Gebäude-Geometrie und –Ausstattung sind so gewählt, dass eine Realisierung auch in anderen Ländern wirtschaftlich verwirklicht werden kann. Natürlich ist auch im aktuellen Projekt eine modulare Erweiterung um einen weiteren Produktionsraum ohne Unterbrechung des laufenden Betriebs möglich.

Der Produktionsraum muss Keimfreiheit für die Produktion sicherstellen. Keime und Partikel müssen draußen bleiben.

Der Innenausbau der Produktionsstätte ist daher nach einem „Zwiebelschalen-Prinzip" aufgebaut. Diese Aufteilung trennt die Arbeitsbereiche voneinander und verhindert so die Verschleppung von Verunreinigungen in reinere Bereiche. Personal- und Materialschleusen verbinden die Reinraum-Zonen.

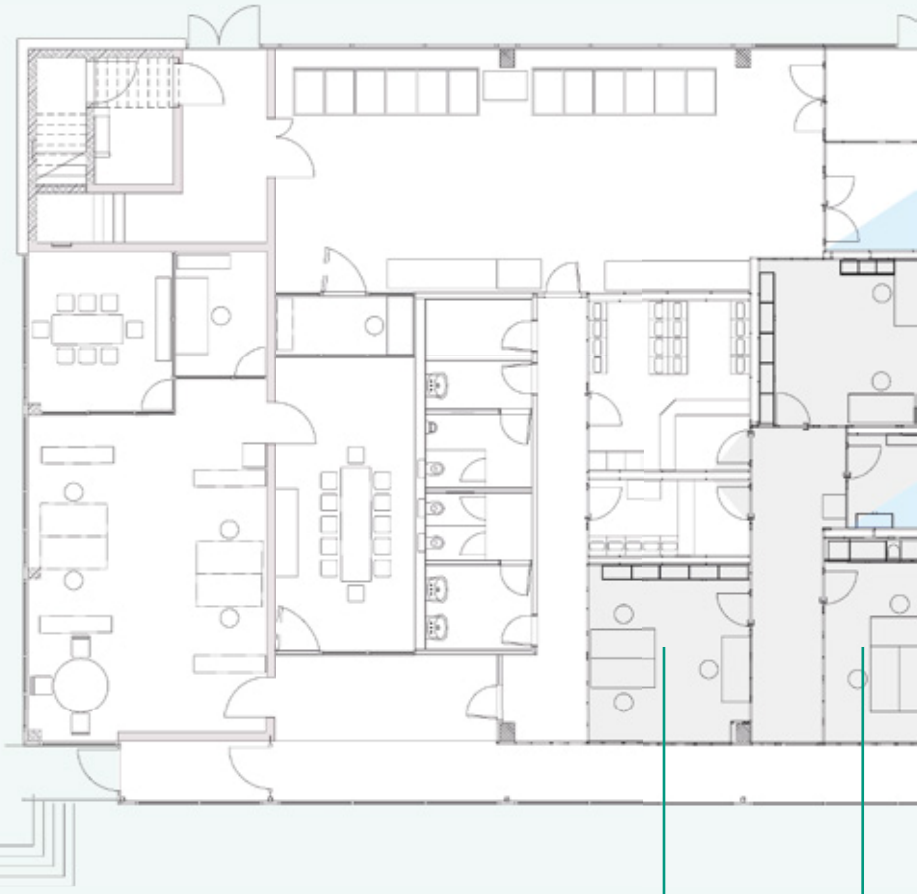
Bei PNS finden sich im „schwarzen", also weniger kontrollierten Bereich, die Büroräume, das Materiallager, die WCs, die Technik sowie der Besuchergang. Im „weißen" Bereich finden sich die

Das Corporate Design setzt sich auch im Innenbereich fort.

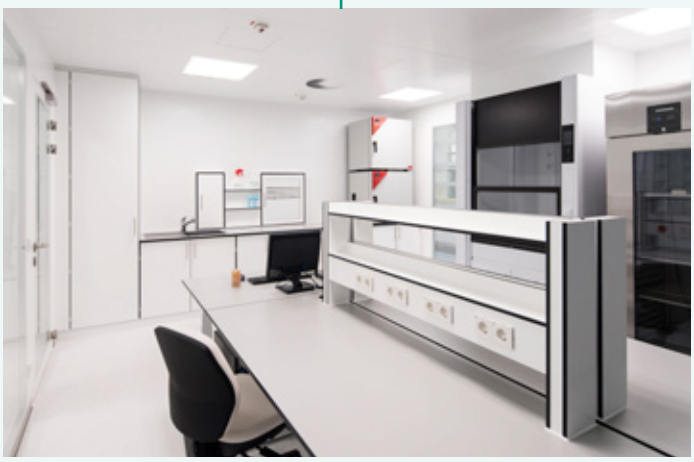
Qualität entsteht

Ein reiner Prozess – von der Bestellung bis zum Patienten.

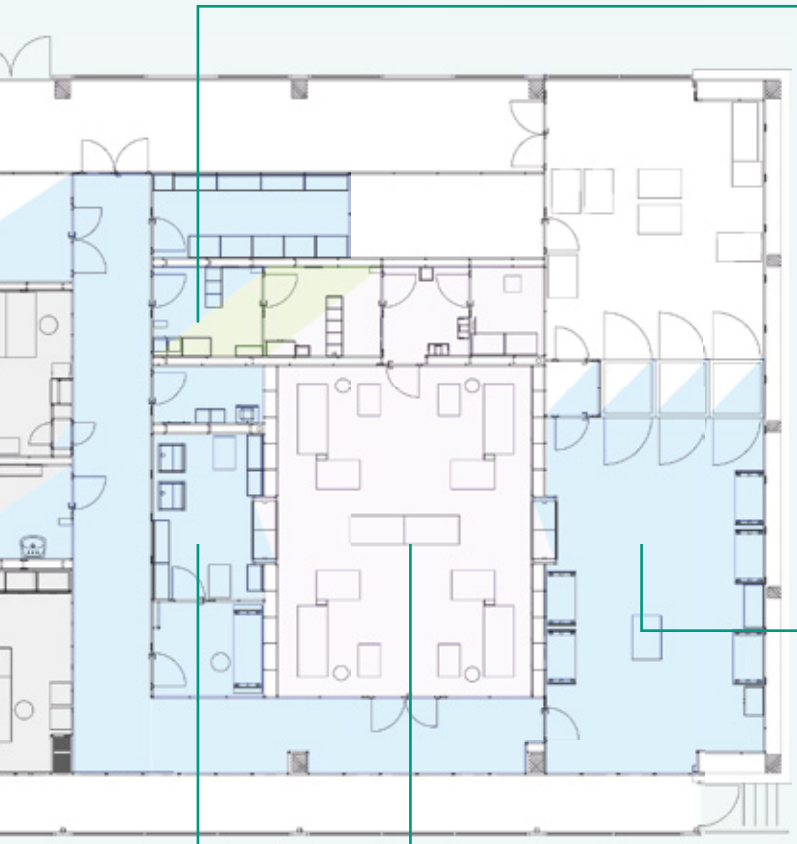
Der Produktionsprozess einer Ernährungslösung beginnt mit der individuellen Verschreibung für einen Patienten, die die Apotheke an PNS weiterleitet. Nach der Überprüfung der Rezeptur beginnt die Produktion mit dem Zusammenstellen der Ausgangsprodukte, die überwiegend aus hauseigener B. Braun-Fertigung stammen.
Die Ausgangsprodukte gelangen vom Lager über eine Materialschleuse in die Vordesinfektion, dann in die Desinfektion und schließlich über eine speziell entwickelte, besonders breite Durchreicheschleuse in den Produktionsraum der GMP-Klasse B.
Das Personal gelangt über eine mehrstufige Schleuse in den Produktionsraum. Dort befinden sich in den reinen Werkbänken die computerkontrollierten Abfüllmaschinen.
Die desinfizierten Ausgangsprodukte werden an die Maschinen angeschlossen und gemäß der Rezeptur in sterile Beutel abgefüllt, der Beutel wird dann keimdicht verschlossen und durch eine zweite Materialdurchreiche aus dem Produktionsraum ausgeschleust. Jeder fertige Beutel wird nun geprüft, etikettiert und in einen Folienbeutel eingeschweißt. Systematische Qualitätsprüfungen bringen den Nachweis für die richtige Dosierung und Sterilität.
Abschließend lagert die Ernährungslösung über Nacht in der Kühlschleuse.
Am nächsten Tag erfolgt der Versand des Compounding-Produktes per Expressversand in speziell geprüften Kühlboxen an die Apotheke.



Rezeptur: Rezepturkontrolle und Schnittstelle zur Steuerungssoftware.



Labor: Tägliche chemische In-Prozess-Kontrollen zur Absicherung der Performance.



Personalschleuse: Bekleidungsprozess sauber getrennt.

Sichtprüfung, Etikettieren und Kühlen: Sichtprüfung der Fertigprodukte, Einlagerung in die Kühlschleusen.

Desinfektion: Alle Ausgangsmaterialien müssen auch außen keimfrei sein.

Produktionsraum: Abfüllen unter maximalem Produktschutz.

Gemeinsam gestalten

Offenheit und Transparenz wird in allen Planungsphasen gelebt.

Der gläserne Besuchergang schafft direkte Einblicke in den gesamten Produktionsablauf.

Bereiche für Produktion und Qualitätskontrolle. Innerhalb des „weißen" Bereichs sind dann weitere Reinheitsstufen von der GMP-Klasse D bis zur Klasse A realisiert.

An „schwarze" und „weiße" Bereiche werden recht unterschiedliche Anforderungen gestellt: So spielen im „schwarzen" Bereich, der bauleitend maßgeblich von der Firma Baudienstleistungen Vogt betreut wird, Ausführungsqualität und das Corporate Design der Innenausstattung eine wichtige Rolle.

Stilprägende architektonische B. Braun-Elemente, die bereits in den LIFE-Werken des Konzerns zum Einsatz kommen, sind demnach auch im „schwarzen" Bereich der Produktionsstätte zu

Die komplette Produktionsstätte wurde durch das B. Braun Engineering geplant und in Abstimmung mit den beteiligten Projektpartnern realisiert.

finden. So sind Windfang, Foyer, Gang und Toilettenräume durch die typischen Sichtbeton-Wände geprägt. Im Administrativbereich mit Büroflächen und Besprechungsraum sorgen Teppichboden, Holz-Glas-Trennwände und Büromöbel für ein vertrautes Bild. In den Mitarbeiterbereichen wie im Pausenraum und den Umkleiden sieht man die B. Braun-typische rote Kaffeeküchenzeile und die hellblauen Spinde mit dunkelblauer Übersetzbank.

Bewährtes Konzept, aber mit Innovationen

Die B. Braun-typische architektonische Gestaltung des Innenausbaus steht einer Weiterentwicklung nicht im Weg.

Eine innovative Veränderung, die das B. Braun-Projektteam gemeinsam mit den Firmen Syring und Bayer Vitrotechnik entwickelt hat, sind die speziell angefertigten Glastrennwände im gesamten Bürobereich. Diese Glas-Holz-Trennwände haben gegenüber der bisherigen Konstruktion den Vorteil, dass sie pflegeleichter und besser schalldämmend sind. Die flächenbündig aufgebrachte Verglasung aus einer knapp zehn Zentimeter dicken schallgedämmten Verbundglasscheibe lässt keine Verunreinigungen in den Scheibenzwischenraum eindringen, was zu einer Veredelung des Designs und geringeren Wartungsarbeiten und -kosten beiträgt.

Ein anderes Highlight ist die Technik-Stahlbühne im Obergeschoss, die von der Firma Metallbau Singer installiert worden ist.

Gemeinsam Technik optimal planen

Die Planung der Technischen Gebäudeausrüstung liegt in den Händen von PG Schnepf.

Um Betrieb und Instandhaltung zu erleichtern, wurde für die komplexe Technik eine eigene Ebene vorgesehen und ebenfalls transparent gestaltet. Von hier aus wird alles gesteuert und gewartet, ohne den Reinraum betreten zu müssen.

Die Bühne macht eine kostenintensive Zwischendecke im Gebäude überflüssig. Auf dieser sind alle raumlufttechnischen Komponenten und alle Schaltschränke für RR-Monitoring, MSR-Technik, die Elektro-Unterverteilungen und EDV-Netzwerkschränke optimal zugänglich für Betrieb und Instandhaltung aufgestellt. Auch die Reinraum-Decke ist begehbar konzipiert, alle Volumenstromregler (VSR) der Lüftungstechnik und sonstiges technisches Equipment sind jederzeit gut und bequem zugänglich. So kann auch im Servicefall die Arbeit im Reinraum ungestört weitergehen.

Im Reinraum sind Durchblick und Qualität unerlässlich

Das Herz der PNS-Produktionsstätte ist der Produktionsraum. Hier sind die Anforderungen an Sauberkeit, Transparenz, Qualität und Zuverlässigkeit am höchsten.

Der Wunsch nach Transparenz wird bei PNS durch einen maximalen Glasanteil im Innenausbau erreicht. In der Produktion ist Blickkontakt zwischen den Mitarbeiter/-innen die Voraussetzung für eine reibungslose Kommunikation und einen hohen Arbeitssicherheitsstandard. So herrscht im Reinraum freie Sicht von der Vordesinfektion durch den Produktionsraum bis zur Fertigproduktprüfung.

Der Compoundingbetrieb kann – einmal gestartet – nicht für eine längere Wartungsperiode unterbrochen werden. Damit muß die Qualität und Langlebigkeit der notwendigen Technik von vornherein eingeplant werden. Das erfordert von Anfang an den maximalen Fokus auf die Material- und Geräteauswahl, einen optimalen Prozess und auf eine perfekte Montage zu legen. Mit der Firma IB Wiegand aus Kassel hat B. Braun einen bekannten und zuverlässigen Partner gewinnen können, der eine ständige professionelle Überwachung der Reinraummontage und die Einhaltung des Zeitplans gewährleistet hat. Im Reinraumbereich ist auch der PVC-Boden ein kritischer Ausrüstungspunkt. Starke mechanische Belastung und häufige Desinfektion erfordern gute Haftung und lückenlose Verfugung. Eine langjährige Erfahrung im Reinraumbodenbau, Fachkenntnis und eine hohe Ausführungsqualität hat die Firma Komplett Bau Nuredini in das Projekt eingebracht.

Mit Vertrauen Innovationen schaffen – B. Braun setzt auf regionale Partner

Für die Planung und Umsetzung eines solchen Projektes werden natürlich noch weitere Partner benötigt, die sich mit dem Ingenieurbüro PPC Projekt-Planung & Consulting GmbH und dem Ingenieurbüro PG Schnepf gefunden haben. PPC hat die architektonische Gestaltung des Gebäudes, PG Schnepf die Planung der technischen Gebäudeausrüstung durchgeführt.

Damit eine schnelle Realisierung des Bauvorhabens gelingen kann, wird bei der Auswahl der Projektpartner auf langjährige und erfahrene Projektpartner des Unternehmens zurückgegriffen. Diese Unternehmen sind lokal ansässig, wie z.B. die Firma Tresolid oder Haustechnik Melsungen, aber es sind auch Unternehmen wie Neuberger Geräteautomation GmbH oder Vitec dabei.

In diesem Umfeld partnerschaftlicher Zusammenarbeit kann das Bauprojekt mit seinen hohen Qualitätsansprüchen an Reinraumtechnik und Inneneinrichtung mit einem kleinen Lenkungsteam erfolgreich und in der geplanten Bauzeit von nur zwölf Monaten realisiert werden.

PG Schnepf

Für die Planung der gesamten Technischen Gebäudeausrüstung (TGA) inklusive der Reinraumlüftung hat der Bauherr auf das Know-How der Schnepf Planungsgruppe Energietechnik GmbH & Co. KG aus Nagold zurückgegriffen. Die Zusammenarbeit mit dem in allen Bereichen der Haustechnik aktiven Unternehmen hat sich

Anwenderfreundlich und sicher

Neuberger kombiniert modernes GMP-Monitoring mit intelligenter Haustechnik zu einem homogenen System.

Kompetente Montage und gute Bedienbarkeit des Reinraummonitorings.

bereits seit 2001 in diversen Projekten der B. Braun Melsungen AG vielfach bewährt. Konkret wird in diesem Neubau die Fachplanung und Fachbauleitung für die Gewerke Lüftung, Heizung, Kälte, Sanitär, Elektrotechnik, Brandmeldeanlage, EDV-Netzwerk, Gebäudeautomation sowie Lüftungsregelung übernommen.

Vor Beginn der technischen Realisationsphase stehen Produktionsprozess und Anlagenlayout fest. Diese Informationen liefert das Kern-Planungsteam der B. Braun Melsungen AG.

Der nachfolgenden technischen Umsetzungsplanung räumt PG Schnepf einen wesentlichen Stellenwert ein. Von Anfang an werden alle Fachdisziplinen mit Verantwortung für Bau und TGA sowie die späteren Betreiber der Produktion einbezogen. Auch die ausführenden Firmen können durch eine rechtzeitige Ausschreibung und Vergabe bereits in einem frühen Projektstatus eingebunden werden. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine optimale Abstimmung von Ausführungsterminen und Bauabläufen und führt zu einem reibungslosen Bauablauf.

Ganz besonderes Augenmerk legen die TGA-Planungsexperten auf den 63 Quadratmeter großen Produktionsraum in der Hygieneklassifizierung B mit einem Raumvolumen von 200 Kubikmeter. Hier wird eine spezielle Lüftungstechnik konzipiert, die eine nahezu ideale Luftverteilung im Raum ermöglicht.

Das Hygienezonen- und Druckstufen-Konzept ist die Voraussetzung für späteres erfolgreiches hygienisches Arbeiten. Die Technik muss die geforderten Raumdruckdifferenzen zwischen Räumen verschiedener Reinheitsklassen dauerhaft gewährleisten. Der reinste Raum zeigt den höchsten Luftdruck und muss mit nahezu keim- und staubfreier Luft versorgt werden.

Neuberger

Die Konzeption eines leistungsfähigen Reinraum-Monitoring-Systems (RRMS) in Zusammenarbeit mit dem ausführenden Unternehmen Neuberger sorgt dafür, dass die für alle Reinräume relevanten Parameter wie luftgetragene Partikel, Raumdruck und Temperatur permanent gemessen und letztendlich eingehalten werden.

Die Firma Neuberger hat bereits seit vielen Jahren erfolgreich an zahlreichen B. Braun-Standorten mitgewirkt . Sie ist der Spezialist für Monitoringsysteme und modernste Gebäudeleittechnik. Gemeinsam mit B. Braun und der Firma Schnepf plant und konzipiert Neuberger im Vorfeld ein integriertes Automationssystem für Monitoring und Haustechnik.

Flexibilität und Engagement

Professionelle Reinraum-Lüftungstechnik durch HM Haustechnik Melsungen.

Klare Strukturen auch in der versorgenden Technikebene.

Der Aufbau des Systems ist effizient und sicher zugleich, die vorhandenen Sensoren finden sowohl für das Monitoring, als auch für die Regelung und Steuerung der Haustechnik Verwendung. Hier entfällt eine doppelte Instrumentierung, was sich bei den Investitions- und auch den Folgekosten, etwa der regelmäßigen Kalibrierung, bemerkbar macht. Ein positiver Nebeneffekt ist dabei, dass es keine Abweichungen zwischen aufgezeichneten Messwerten für das GMP-Monitoring und der Regelung gibt.

HM Haustechnik Melsungen

Mit der Ausführung der lüftungstechnischen Anlage betraut B. Braun das ortsansässige Unternehmen HM Haustechnik Melsungen Service GmbH. Für diese Entscheidung ist ausschlaggebend, dass der Partner bereits erfolgreich die bislang verwendete ältere Lüftungsanlage für PNS gebaut und gewartet hat. HM bringt damit nachweislich die Flexibilität und das Engagement mit, das erforderlich ist, den engen Zeitplan des Bauprojektes zu meistern. Auch bei der späteren Wartung der Anlage profitiert der Betreiber von einem regional ansässigen kompetenten Unternehmen, das schnelle Reaktionszeiten im Servicefall sicherstellt.

Besonders die Schnittstellen zwischen Reinraumbau, Lüftungsinstallation und Steuerungs- und Prozesstechnik sind in solch komplexen Pharmaprojekten eine große Herausforderung. Im gesteckten Zeitraum hat die Firma eine Reinraum-Lüftungsanlage für den Produktionsbereich mit drei Reinraumzonen nach GMP erfolgreich gebaut.

Gemeinsam Innovationen schaffen

Tresolid entwickelt und realisiert Qualitätsmöbel für Reinräume.

Hohe Ansprüche an formschönes Design, Funktionalität und Ergonomie sind bis ins Detail umgesetzt.

Tresolid

Reinräume sind geprägt durch Sauberkeit, Offenheit und Funktionalität. Diese Eigenschaften spiegeln sich bei PNS auch in der speziell angefertigten Möblierung im Produktionsbereich wider. Entwickelt und produziert hat sie die Firma Tresolid. Bereits seit vielen Jahren arbeitet B. Braun bei der Planung und Ausführung von Reinraummöbeln mit der Firma aus Bad Wildungen zusammen. Gemeinsam hat man durch stetige Anpassungen und innovative Ideen Möbelsysteme für die unterschiedlichsten Reinraumkonstellationen und Anwendungsfälle bei B. Braun entwickelt. Eine Herausforderung, denn neben einem gebrauchsfähigen Design müssen die Möbel jahrelang dem intensiven Kontakt mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln standhalten und strengen pharmazeutischen GMP-Anforderungen genügen. Diese Anforderungen lassen sich am besten mit Materialien wie einer HPL-Kompaktplatte mit antibakterieller Beschichtung voll erfüllen. Die Verarbeitung dieses Materials erfordert ein hohes Maß an technischem Know-How und Lösungen, die Design und Funktion in Einklang bringen. B. Braun vertraut dabei seit vielen Jahren immer wieder auf die Expertise der Firma Tresolid.

Vitec

Gläserne Wände schaffen Durchblick, Sauberkeit und Transparenz – Werte, die bei der Compounding-Produktion einen besonders hohen Stellenwert haben.

Gemeinsam mit den Firmen Vitec und Bayer-Vitrotechnik kann B. Braun einen Reinraum realisieren, der diese Ziele erreicht, aber auch Ästhetik, Design und Transparenz widerspiegelt.

Transparenz und Funktionalität

Vitec sorgt für Durchblick und Innovation im Reinraum.

Bis ins Detail durchdachte Weiterentwicklungen der Reinrauminstallationen: Aktive Durchreiche in den Produktionsraum, Kühlschleusen und selbsttragende vollverglaste Rückluftschächte.

Besonders das „Herzstück" der Produktionsstätte, der Produktionsraum der Klasse B, soll durch einen maximalen Glasanteil Offenheit und Sauberkeit ausstrahlen. Durch die freie Sicht wird die visuelle Kommunikation in der Produktion sichergestellt. Für eine solche Transparenz bei gleichzeitig optimaler Luftführung wird ein neuer Ansatz in der Rückluftführung benötigt: Vitec und Bayer-Vitrotechnik haben dafür freitragende Rückluftschächte aus Glas entwickelt.

Ein neues Design, das den optimalen Produktfluss unterstützt, erhalten auch die Materialdurchreichen, die den Produktionsraum mit den angrenzenden Räumen verbinden. Diese müssen besonders breit und möglichst ganzflächig transparent sein und den definierten Überdruck sicher halten. In partnerschaftlicher Zusammenarbeit entwickeln B. Braun und die Firma Vitec einen komplett neuen Prototypen, der diesen Ansprüchen gerecht wird.

Eine weitere Innovation ist die Horizontalflow-Kühlschleuse, die erstmalig von B. Braun Engineering in Zusammenarbeit mit Vitec entwickelt und eingebaut wird. Ziel ist es, den Prozess des Ausschleusens von Compoundingprodukten zu erleichtern. Die Produkte sollen möglichst wenig transportiert werden. Nun gelangen die frisch hergestellten Beutel, die gekühlt gelagert werden müssen, sofort in einen gekühlten Bereich und können am nächsten Tag von der anderen Seite entnommen werden, ohne dass sie noch einmal transportiert werden müssen. Diese Neuentwicklung vereinfacht den Herstellungsprozess, garantiert die Einhaltung der Kühlkette und verbessert das „Handling" für die PNS-Mitarbeiter.

Architektur
PPC Projekt-Planung & Consulting GmbH
Herr Thilo Böttner
www.ppc-melsungen.de

Planung Ausbau
Fa. Baudienstleistungen Vogt
Herr Denis Vogt
denis.vogt@web.de

Planung Reinraum
Ing.-Büro für Baumanagement
Herr Dirk Wiegand
ib-wiegand@posteo.de

Planung TGA und Reinraumlüftung
Schnepf Planungsgruppe
Energietechnik GmbH & Co. KG
Herr Alexander Schädel
www.pg-schnepf.de

Elektroarbeiten
EAB Elektroanlagenbau
Neugersdorf GmbH
Herr Frank Eisenhut
www.eab-neugersdorf.de

Heizung / Kälte / Sanitär
Schwender Energie- und
Gebäudetechnik GmbH & Co. KG
Herr Olaf Auerswald
www.schwender-shk.de

Lüftungstechnik
HM Haustechnik
Melsungen Service GmbH
Herr Günther Dietl
www.haustechnik-melsungen.de

Metallbau und Edelstahlarbeiten
Metallbau Singer
Herr Christoph Singer
www.metallbau-singer.de

Monitoring und MSR
Neuberger Gebäudeautomation GmbH
Herr Jochen Dreschner
www.neuberger.net

Reinraummöbel
tresolid
Herr Meik Syring
www.tresolid.de

Reinraumsystem und Kühlschleuse
Vitec
Herr Andreas Maul
www.vitec-hof.de

Schreinerarbeiten
Schreinerei Syring
Herr Meik Syring
www.syring.de

Sonderverglasungen
Bayer Vitrotechnic GmbH
Herr Frank Bayer
www.bayer-vitrotechnic.com

Trockenbau und Bodenbelagsarbeiten
KB NUREDINI - Komplett Bau
Herr Ali Nuredinoski
kb@nuredini-bau.de

B. Braun Melsungen AG | 34209 Melsungen | Germany
Tel. +49 5661 71-0 | www.bbraun.com

MIX
Papier aus verantwortungsvollen Quellen
FSC® C103650