

# Techno Pharm

06 · 2017

MAKING SCIENCE WORK

---

## Nachhaltige Bodensysteme im Reinraum

Wissenschaftlich-technisch basiertes Evaluationsverfahren  
für die objekt- und nutzungsspezifische Auswahl

Sonderdruck  
TechnoPharm 7, Nr. 6, 320 – 329 (2017)

nora<sup>®</sup>

# Nachhaltige Bodensysteme im Reinraum

Wissenschaftlich-technisch basiertes Evaluationsverfahren für die objekt- und nutzungsspezifische Auswahl

**Prof. Dr. Andreas Gerdes** • Institut für Funktionelle Grenzflächen, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe

**Dr. Julia Süßmuth** • IONYS AG – chemistry in engineering, Karlsruhe

**Korrespondenz:** Dr. Julia Süßmuth, IONYS AG – chemistry in engineering, Nördliche Uferstraße 8, 76189 Karlsruhe; **e-mail:** j.suessmuth@ionys.de

## Zusammenfassung

Reinräume spielen vor allem in der Pharmaproduktion aufgrund wachsender Ansprüche an Produktqualität und -sicherheit eine zunehmend wichtigere Rolle. Ein Werkstoffversagen etwa bei den Bodensystemen zieht daher technisch sehr anspruchsvolle Instandsetzungsmaßnahmen nach sich, die häufig mit Stillstandzeiten über den geplanten Revisionszeitraum hinaus verbunden sind. Noch bedeutender sind die wirtschaftlichen Folgen, die um ein Vielfaches höher ausfallen können als die ursprünglichen Investitionskosten für das gewählte Bodensystem. Zukünftig wird es daher immer wichtiger werden, statt der Investitionskosten die zu erwartenden Lebenszykluskosten bei der Werkstoffauswahl zu optimieren. Solch ein nachhaltiges Vorgehen setzt aber eine vorgängige Analyse der zu erwartenden nutzungsspezifischen Beanspruchungen voraus, um davon ausgehend ein objektabhängiges Anforderungsprofil für den Boden zu entwickeln. Ein Vergleich mit technischen Werkstoffprofilen für Bodensysteme lässt dann eine schnelle und sichere Auswahl zu.

In diesem Beitrag wird ein neu entwickeltes, wissenschaftlich basiertes Evaluationsverfahren für die Auswahl von Bodensystemen vorgestellt. Neben der prinzipiellen Vorgehensweise bei der Anwendung werden exemplarisch Bewertungs- und Entscheidungsprozesse für ausgewählte technische Anforderungen vorgestellt und diskutiert, um den überraschend großen Einfluss von Reinigungs- oder Reparaturkonzepten auf die Lebenszykluskosten aufzuzeigen.

## 1. Ausgangssituation

Der Bauherr stellt an sein Bauwerk sehr spezifische Ansprüche hinsichtlich Funktionalität, Dauerhaftigkeit und Wirtschaftlichkeit. Das gilt insbesondere für den Bereich der technischen Infrastruktur, zu der auch Produktionsgebäude mit Reinräumen gehören [1].

Bei der Planung und der nachfolgenden Umsetzung orientiert sich der Planer üblicherweise zunächst an Anforderungen, welche in den Regelwerken festgelegt sind. Dabei darf aber nicht vergessen werden, dass es sich dabei i. d. R. um Mindestanfor-

derungen handelt. Auch müssen Regelwerke technische Zusammenhänge verallgemeinern, da nicht für jeden Einzelfall entsprechende Ausführungsrichtlinien formuliert werden können. Regelwerke können daher nicht die optimale Lösung für eine Bauaufgabe direkt liefern, sondern sind eher als „Leitplanken“ zu verstehen, welche die Planer und Unternehmer aber nicht von der Erarbeitung individueller Lösungen entbinden [2–4].

Das gilt insbesondere für die Werkstoffe des Bauwesens, da durch die Bauherren immer höhere Anforderungen an das Bauwerk und damit

## Key Words

- Bodensystem
- Reinraum
- Evaluationsverfahren
- Objekt- und nutzungsspezifische Auswahl
- Anforderungskatalog

auch an den Werkstoff gestellt werden, die mit den Begriffen Performance und Dauerhaftigkeit zu beschreiben sind.

Der Bauherr als Vertreter der Öffentlichen Hand bzw. als privater Investor strebt in diesem Zusammenhang nicht nur die Minimierung der Lebenszykluskosten an, sondern v. a. sollen so auch Ausfallzeiten minimiert werden. Dieses Interesse lässt sich wirtschaftlich einfach begründen, da Ausfallkosten bei einem frühzeitigen Versagen des Bauwerks schnell über denjenigen der Instandsetzung liegen. Dieses Verhältnis wird noch ungünstiger, wenn man

diese Folgekosten mit den scheinbar eingesparten Kosten vergleicht, die durch die Wahl eines zulässigen und preisgünstigen, aber für die tatsächliche Anwendung technisch ungeeigneten Werkstoffes realisiert werden. Hier ist also ein Umdenken dringend notwendig! Die Schadensvermeidung durch Anwendung von Präventionsstrategien, wozu auch die Werkstoffauswahl gehört, muss vor diesen scheinbaren Einsparungen stehen.

Konkret heißt das, dass Bauherr und Planer die Lebenszykluskosten als Bewertungskriterium hinzuziehen müssen. Das setzt aber voraus, dass vorgängig ein Abgleich zwischen den objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungen und den Eigenschaften der infrage kommenden Werkstoffe vorgenommen wird. Das soll an einfachen Beispielen deutlich gemacht werden: In einer Kläranlage wird objektspezifisch das Vorklärbecken anders beansprucht als das Nachklärbecken. In einem öffentlichen Schwimmbad ist der Fugenmörtel nutzungsbedingt einer höheren Beanspruchung ausgesetzt als im heimischen Badezimmer. Diese Unterschiede müssen sich auch im Anforderungsprofil der vorgesehenen Werkstoffe ausdrücken, was in der Praxis aber noch zu selten passiert. Regelwerke implizieren oft, dass die darin geregelten Werkstoffe für alle Anwendungen gleichwertig sind.

Hier braucht es also neue technisch-wirtschaftliche Ansätze. Für Bodensysteme in Reinräumen wurde ein solches Konzept unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Grundlagen entwickelt und auch in der Praxis bereits erfolgreich umgesetzt.

## 2. Wissensbasiertes Evaluationsverfahren für Bodensysteme im Reinraum

### 2.1 Fragenkatalog zur Vorbereitung des Evaluationsverfahrens

Für die Vorbereitung eines Evaluationsverfahrens ist es sinnvoll, im Rah-

men eines gemeinsamen Workshops einen an das Projekt angepassten Fragenkatalog zu erarbeiten, wie er im Folgenden beispielhaft aufgeführt ist. Davon ausgehend lassen sich die Inhalte der nachfolgenden Workshops schnell identifizieren und auch gegenüber anderen Planungsaufgaben leichter abgrenzen [5–7].

Grundsätzlicher Ansatz: Welche aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse können dazu beitragen, die nachhaltige Nutzung des Bauwerks zu gewährleisten?

Als wichtige Fragen können gelten:

- Welche Systeme stehen prinzipiell zur Verfügung – auch unter dem Gesichtspunkt aktueller Entwicklungen im Werkstoffbereich?
- Welche objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungen sind prioritär an die Werkstoffe zu stellen?
- Gibt es Werkstoffe, welche die gestellten Anforderungen vollumfänglich erfüllen? Wo sind Einschränkungen zu erwarten, und wie sind diese zu bewerten?

- Wie muss die Zusammenarbeit mit den potenziellen Lieferanten ausgestaltet werden, und welche technischen Grundlagen müssen mit rechtlichen Vorgaben in einem Werkvertrag zusammengeführt werden?
- Sind die vorliegenden Daten zu den am Markt verfügbaren Werkstoffen ausreichend, um eine nachhaltige Nutzung sicherzustellen, oder sind weitere Kenndaten erforderlich?
- Wie sieht ein qualifiziertes Produktprofil aus, das eine nachhaltige Nutzung der Bauwerksflächen über die geforderte Lebensdauer hinweg mit hoher Wahrscheinlichkeit zulässt?
- Wie ist bei der Ausführung sicherzustellen, dass die in der Planung fixierten Anforderungen gemäß des qualifizierten Produktprofils in der Ausführung auch realisiert werden?
- Welche technischen Maßnahmen sind während der Produktion zwingend erforderlich, um eine störungsfreie Produktion bei

## Autoren



Prof. Dr. Andreas Gerdes

Prof. Dr. Andreas Gerdes leitet seit 2001 die Abteilung „Chemie mineralischer Grenzflächen“ am Institut für Funktionelle Grenzflächen des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT). Seit 2002 ist er außerdem Professor für Bauchemie an der Hochschule Karlsruhe – Technik und Wirtschaft und Leiter des Instituts für Prävention im Bauwesen. Er ist Mitgründer und Aufsichtsratsvorsitzender der IONYS AG – chemistry in engineering for durable constructions, einem Spin-off-Unternehmen des KIT und der Hochschule Karlsruhe. Seit 2016 leitet er den KIT Innovation Hub Prävention im Bauwesen – ein Helmholtz Innovation Lab, das dazu beitragen soll, technische Innovationen für die Infrastruktur beschleunigt in das Bauwesen einzuführen.



Dr. Julia Süßmuth

Dr. Julia Süßmuth studierte Chemie an der Technischen Universität Karlsruhe (TH) und Wirtschaftswissenschaften an der Fernuniversität Hagen. Sie wurde 2012 mit ihrer Arbeit über die Größe und Verteilung von Siloxan-Oligomeren auf mineralischen Oberflächen am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) promoviert. Am Institut für Funktionelle Grenzflächen des KIT entwickelte sie die Arbeitsgruppe „Modellierung mineralischer Oberflächen“. Seit 2015 arbeitet sie in der IONYS AG. Schwerpunkte ihrer Arbeit sind die Entwicklung bauchemischer Additive sowie die Untersuchung und Analyse von organischen Verbindungen in Baustoffen.



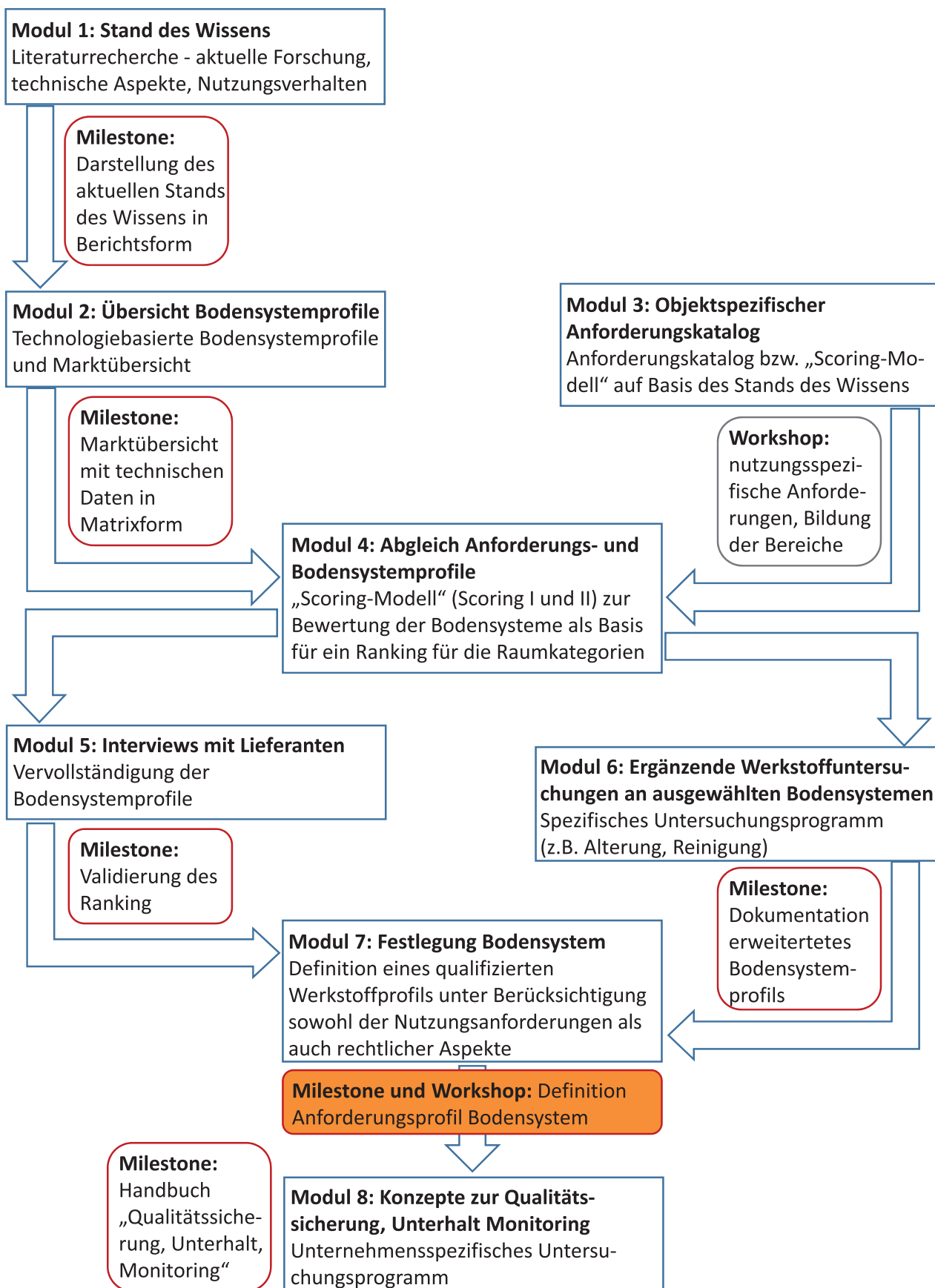


Abbildung 1: Ablaufschema „Wissensbasierte Evaluation von Bodensystemen für Reinräume“ (Quelle aller Abbildungen: IONYS).

höchsten Qualitätsanforderungen sicherzustellen?

- Wie können potenzielle Risiken für Produktqualität, Mitarbeiter und Umwelt produktionsbegleitend frühzeitig erkannt werden?

Im Folgenden werden nach einer allgemeinen Beschreibung des Evaluationsverfahrens und einer Fallbeschreibung die einzelnen Module mit ihren Milestones vorgestellt.

## 2.2 Allgemeine Beschreibung des Vorgehens und Fallbeschreibung

Allgemein beschrieben basiert das Konzept zur Auswahl des Bodensystems auf der Definition raum- und nutzungsabhängiger Anforderungskataloge, die dann mit den Werkstoffprofilen der in Betracht kommenden Bodensysteme abgeglichen werden. Davon ausgehend wird mittels Auswertung ein Leistungsvergleich durchgeführt, bei dem eine möglichst hohe Übereinstimmung zwischen Anforderungs- und Werkstoffprofil erreicht werden soll. Anschließend wird mit den Ergebnissen ein Ranking aufgestellt, mit dessen Hilfe der Entscheidungsprozess bei der Auswahl eines Bodensystems unterstützt wird.

Praktisch werden dazu verschiedene Arbeitsabschnitte (sog. Module) definiert. Am Ende eines jeden

Moduls stehen Milestones, mit denen die Zielerreichung überprüft wird. Die Vorstellung der Arbeitsergebnisse erfolgt am besten in gemeinsamen Präsenzphasen wie Workshops, die einen direkten und vor allem zeitnahen Austausch mit allen Beteiligten erlauben. So können zum einen Ergebnisse des Evaluationsverfahrens, zum anderen aber auch planerische Veränderungen bzgl. der technischen und baulichen Anforderungen direkt übermittelt werden. In Abb. 1 ist eine schematische Übersicht zum Ablauf des Evaluationsverfahrens dargestellt.

Dieses Verfahren wurde für den Neubau einer pharmazeutischen Produktionsanlage entwickelt und darauf auch angewendet. Ziel der Evaluation war die Auswahl von Bodensystemen für Reinräume, aber auch für Labor-, Lager- und Technikräume, wobei objekt- und nutzungsspezifische Aspekte neben Fragen der Funktionalität und Dauerhaftigkeit der Bodensysteme im Vordergrund standen [8].

## 2.3 Modulbeschreibung

### 2.3.1 Modul 1: Feststellung des Stands des Wissens

Am Beginn steht zunächst eine gezielte Literaturrecherche in relevanten Datenbanken, in denen aktuelle

Forschungsergebnisse zu den Eigenschaften der Werkstoffe und ihren Anwendungen veröffentlicht werden. Thematisch zutreffende Veröffentlichungen werden identifiziert und hinsichtlich ihrer Relevanz für die konkrete Aufgabe bewertet – hier die Auswahl eines Bodensystems für Reinräume (Abb. 2, links). Dabei sollten Aspekte wie Funktionalität, Einsatzgrenzen, Versagensmechanismen, Langzeitverhalten sowie Unterhalts- und Monitoringkonzepte im Vordergrund stehen. Sehr wichtige Fragestellungen leiten sich aber auch aus den Verlegemethoden ab, da diese maßgeblich den Bauverlauf beeinflussen und besonders kostenrelevant sind.

Die daraus resultierenden Ergebnisse werden dann in den Kontext zu den geltenden gesetzlichen Anforderungen und normativen Regelungen gestellt und bewertet (Abb. 2, rechts) (z.B. [9, 10]). Zukünftige Entwicklungen – insbesondere im Zusammenhang mit veränderten Anforderungen wie Produktzulassungen (z.B. Anforderungen der US Food and Drug Administration (FDA) oder bzgl. Good Manufacturing Practice (GMP), Auslaufen von Zulassungen, Neuzulassungen, kritische Inhaltsstoffe) – werden durch Anfragen ans Ministerium, bei Regelungs-

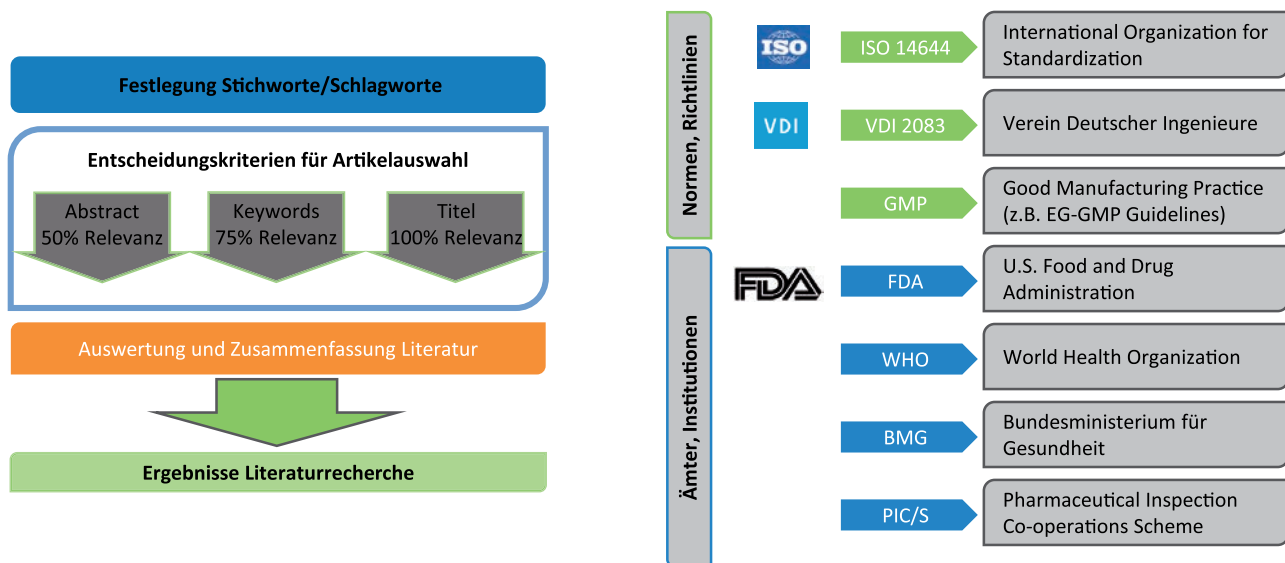


Abbildung 2: Vorgehen Literaturrecherche (links) und Zusammenstellung der Institutionen und Regelwerke (rechts) für den Themenbereich „Bodensysteme für Reinräume“.

kommissionen und im Forschungsbereich soweit als möglich miterfasst [11, 12]. Im Hinblick auf eine nachhaltige Bauweise werden auch kritische Inhaltsstoffe (z.B. Volatile-Organic-Compound(VOC)-Emissionen) berücksichtigt. Modul 2 wird in Berichtsform mit einer zusammenfassenden Darstellung des aktuellen Stands des Wissens abgeschlossen (Milestone Modul 1).

### 2.3.2 Modul 2: Erstellung einer Übersicht der technischen Profile für die Bodensysteme

Im Modul 2 wird zunächst eine Übersicht über die zur Verfügung stehenden Bodensysteme und ihre technischen Eigenschaften erstellt. Im Vordergrund steht dabei die Erfassung quantifizierbarer Parameter, die das mechanische, physikalische (z.B. elektrostatische Ableiteigenschaften), chemische und mikrobiologische Verhalten dieser Werkstoffsysteme beschreiben [13, 14]. Herstellerunabhängig standen im Fallbeispiel folgende Werkstoffe mit un-

terschiedlichen Werkstoffeigenschaften für die Bodensysteme prinzipiell zur Auswahl: Acrylharz, Epoxidharz, Kautschuk, Linoleum, Polyurethan, Polyvinylchlorid sowie Mehrkomponentensysteme aus Epoxidharz mit Polyurethan gecoateten Granulaten. Für die Erfassung der Eigenschaften wurde neben den Angaben der Hersteller hier v.a. auf die Ergebnisse der Arbeiten aus Modul 1 zurückgegriffen.

Die Reduktion auf belegbare Werkstoffkenndaten ermöglicht die Erstellung eines von Herstellerangaben unabhängigen und damit objektiven Werkstoffprofils. Dieses Modul wird mit der Erstellung einer schriftlichen Marktübersicht (Matrix) unter Einbeziehung der verfügbaren technischen Daten abgeschlossen (Milestone Modul 2).

### 2.3.3 Modul 3: Erstellung eines objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungskatalogs

Im Modul 3 werden die objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungs-

profile für die unterschiedlichen Bereiche – z.B. Reinraumbereich, Logistik, Kühllager, Technikräume, Verwaltungsbereich – gemeinsam mit dem Planungsteam (z.B. Architekt, Projektsteuerung), ausgewählten Nutzern der verschiedenen Bereiche sowie Verantwortlichen des Bauherrn erarbeitet.

Bauwerke zeichnen sich durch eine gewisse Komplexität aus, was Zahl, Größe und Nutzungsart der Räume angeht. Eine Behandlung jedes einzelnen Raumes würde bei dem hier vorgestellten Evaluationsverfahren zu einem sehr großen zeitlichen und finanziellen Aufwand führen. Beim nächsten Schritt werden daher zunächst Vereinfachungen durch die Einführung sog. Raumkategorien vorgenommen. In einer Raumkategorie werden die Räume bzw. Bereiche zusammengefasst, für die vergleichbare Anforderungen an die Bodensysteme gelten. Kriterien für die Zusammenlegung in einer Kategorie können typische Arbeitsabläufe oder Belastungsszenarien

Anforderungen	Reinraum	Logistik	Kühlraum	Technik 1	Technik 2
Mechanisch	Druckfestigkeit Ameise (3 N/mm <sup>2</sup> )	Druckfestigkeit Ameise (3 N/mm <sup>2</sup> )	Druckfestigkeit Stapler (3,5 N/mm <sup>2</sup> )		Druckfestigkeit Ameise (3 N/mm <sup>2</sup> )
	Schlagfestigkeit IR ≥ 4 / Klasse I	Erhöhte Schlagfestigkeit IR > 10 Nm / Klasse II	Schlagfestigkeit IR ≥ 4 / Klasse I		Schlagfestigkeit IR ≥ 4 / Klasse I
	Abriebfestigkeit/Abrasion Böhmischeibe < 10 cm <sup>3</sup> /50cm <sup>3</sup> Taber Abrasion < 100 mg	Abriebfestigkeit/Abrasion Böhmischeibe < 10 cm <sup>3</sup> /50cm <sup>3</sup> Taber Abrasion < 100 mg	Abriebfestigkeit/Abrasion Böhmischeibe < 10 cm <sup>3</sup> /50cm <sup>3</sup> Taber Abrasion < 100 mg		Abriebfestigkeit/Abrasion Böhmischeibe < 10 cm <sup>3</sup> /50cm <sup>3</sup> Taber Abrasion < 100 mg
	Rutschfestigkeit R ≥ 9	Rutschfestigkeit R ≥ 9	Rutschfestigkeit R ≥ 9		Rutschfestigkeit R ≥ 9
Physikalisch	Ableitfähigkeit (ESD) nach DIN EN 61340-5 R < 1,0·10 <sup>9</sup> Ω	Ableitfähigkeit (ESD) nach DIN EN 61340-5 R < 1,0·10 <sup>9</sup> Ω	Ableitfähigkeit (ESD) nach DIN EN 61340-5 R < 1,0·10 <sup>9</sup> Ω	Ableitfähigkeit (ESD) nach DIN EN 61340-5 R < 1,0·10 <sup>9</sup> Ω	Ableitfähigkeit (ESD) nach DIN EN 61340-5 R < 1,0·10 <sup>9</sup> Ω
	Temperaturbeständigkeit		Temperaturbeständigkeit T <sub>min</sub> > -37°C		Erhöhte Temperaturbeständigkeit
	Beständigkeit gegen heißes Kondensat (≈ 100°C)				Beständigkeit gegen heißes Kondensat (≈ 100°C)
	EX-Schutz - Leitfähigkeit R < 1,0·10 <sup>9</sup> Ω				
Chemisch	sauer (nur Havariefall)	sauer (nur Havariefall)			sauer (nur Havariefall)
	basisch (nur Havariefall)	basisch (nur Havariefall)			basisch (nur Havariefall)
	organisches Lösungsmittel (täglicher Kontakt)	organisches Lösungsmittel (nur Havariefall)			organisches Lösungsmittel (nur Havariefall)
	Redoxaktiv (täglicher Kontakt)	Redoxaktiv (täglicher Kontakt)			Redoxaktiv (nur Havariefall)
		Freisetzung Korrosiver Stoffe			
		Anionen-Emission Ammonium-Emission VOC-Emission			
Mikrobiologisch	Entwicklung v. Mikroorganismen				
	Anhaften v. Mikroorganismen				
	Beständigkeit gegen Mikroorganismen				
Regelwerke	Porenfreie Oberfläche ISO 14644-4		Porenfreie Oberfläche FDA		
		Reinigungs- und Desinfektionseigenschaften ISO 14644-4			
	Glatt GMP				
	Dicht GMP				
	gute Reinigungs- und Desinfizierbarkeit WHO	Leicht und effektiv zu reinigen GMP	Leicht und effektiv zu reinigen GMP		
	Reparatur und Instandsetzung ohne Gefahr für die Produktqualität möglich FDA		gute Reinigungs- und Desinfizierbarkeit WHO		

Abbildung 3: Anforderungsprofile für verschiedene Raumkategorien.

sein. Darunter werden z.B. häufige Desinfektion, Kontakt mit Wasserdampf, niedrige Temperaturen oder Befahren mit schweren Transportfahrzeugen verstanden.

Die Motivation für die Kategorisierung besteht auch darin, Bodensysteme möglichst großflächig zu verlegen, um die Zahl der Anschlüsse zwischen unterschiedlichen Bodensystemen zu minimieren.

Nach der Kategorisierung werden die gesammelten Informationen aus den Recherchen (Modul 1), Interviews und unternehmensinternen technischen Dokumenten ausgewertet und die so erhobenen mechanischen, physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Anforderungen den jeweiligen Raumkategorien zugeordnet (Abb. 3). Die so erstellten Anforderungskataloge können in den Workshops durch weitere Gespräche

mit den Verantwortlichen und Nutzern anhand ihrer eigenen Erfahrungen (z.B. die Folgen eines auf die Bodenflächen gefallenen Schraubenschlüssels) ergänzt werden. Diese Vorgehensweise bietet eine hohe Flexibilität, da in den Anforderungskatalog raumabhängig auch zusätzliche Faktoren aufgenommen werden können, etwa die Beständigkeit gegen spezifische chemische Beanspruchungen. Dazu stellen die Nutzer eine Liste der in diesen Räumen verwendeten Chemikalien auf. Auch die Besiedelbarkeit durch bestimmte Keime kann so vorab durch die Auswertung einer eigens erstellten Hauskeimliste berücksichtigt werden [15–17]. Nicht zuletzt lassen sich im Anforderungskatalog die für die Bodensysteme geltenden betriebsinternen Vorschriften einbeziehen, welche sowohl im Unter-

halt als auch bei der Instandsetzung gelten. Dieses Anforderungsprofil stellt gleichzeitig auch den Milestone für das Modul 3 dar.

### 2.3.4 Modul 4: Abgleich der objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungsprofile mit den technischen Profilen der Bodensysteme

Im Modul 4 findet ein Abgleich zwischen den objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungsprofilen der einzelnen Raumkategorien und den technischen Profilen der infrage kommenden Bodensysteme statt. Ziel ist eine technische Bewertung der einzelnen Bodensysteme (Benchmarking) bzgl. ihrer Eignung für die einzelnen Raumkategorien (Abb. 4). Dies ist aber keine einfache Aufgabe, weil nicht zu erwarten ist, dass die infrage kommenden Bodensysteme alle Anforderungen innerhalb einer Raumkategorie gleichermaßen erfüllen.

Deshalb wird für die jeweilige Raumkategorie eine spezifische Gewichtung (Gewichtung G) der technischen Anforderungen durchgeführt, um die für eine nachhaltige Nutzung der Räume besonders relevanten Größen (z.B. Abrasionswiderstand im Lagerbereich oder chemische Beständigkeit bei der Einwirkung von Kondensat) stärker zu berücksichtigen. Faktoren, die für die Raumnutzung nur eine geringfügige Rolle spielen, werden weniger stark gewichtet. Praktisch werden für den Gewichtungsfaktor G Werte zwischen 1 = „geringe Relevanz“ und 5 = „hohe Relevanz“ vergeben. Die so erstellte Liste repräsentiert als „Scoring-Modell I – Bewertung der kategoriespezifischen Anforderungen“ im Bewertungsprozess den ersten Schritt (Abb. 5).

Im Anschluss wird das „Scoring-Modell II – produktspezifische Anforderungen“ aufgestellt, bei dem die Bodensysteme spezifisch für jede technische Anforderung – d.h. hinsichtlich der Erfüllung der geforderten Leistungsfähigkeit (Werkstoffkenngrößen) – bewertet werden.

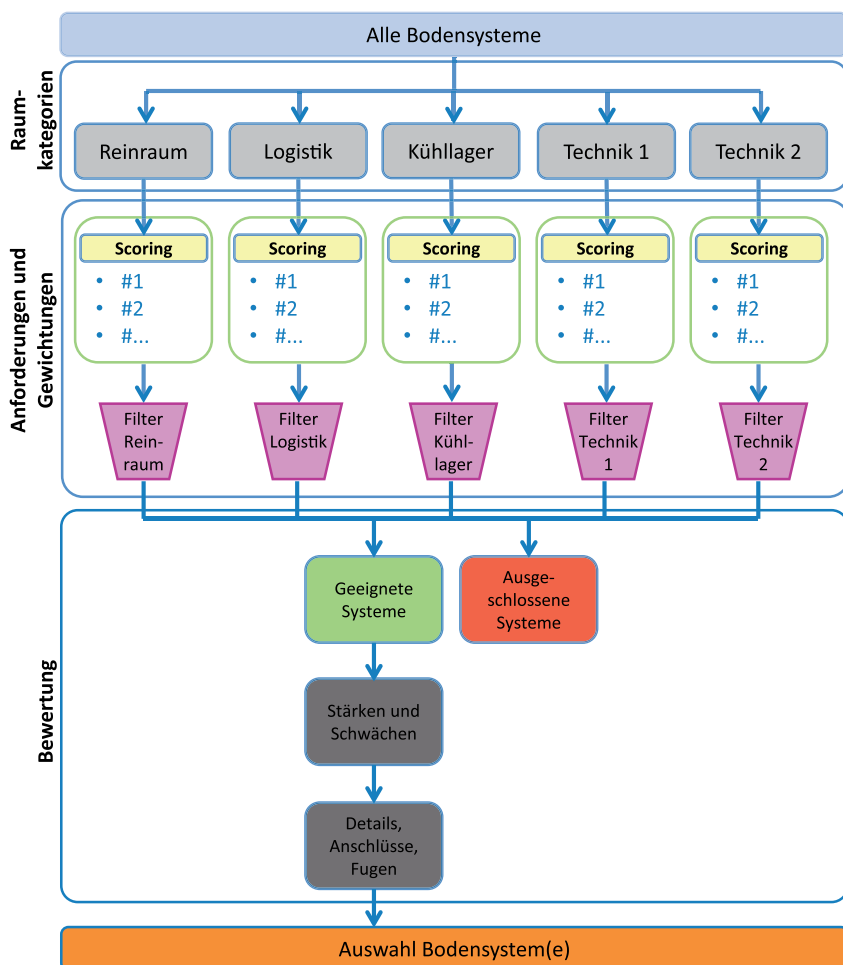


Abbildung 4: Vorgehensweise zur Auswahl des Bodensystems.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher







Dies wird durch eine Wertezuordnung (Erfüllungsfaktor F; bei 1 = „Anforderung erfüllt“, 0 = „unbekannt“ und -1 = „Anforderung nicht erfüllt“) umgesetzt. Bodensysteme, die bei einer Kenngröße den Mindestwert oder eine qualitative Anforderung nicht erreichen und den Wert -1 zugeordnet bekommen, werden nicht weiter berücksichtigt. Das Anwenden des Scoring-Modells II führt daher zu einer Reduktion auf die tatsächlich einsetzbaren Bodensysteme.

Eine wesentliche Aufgabe bei der Bewertung der verbleibenden Bodensysteme sollte es sein, Lücken in der quantitativen Beschreibung der als relevant geltenden Werkstoffparameter zu identifizieren. Die Erfahrung zeigt, dass die technischen Merkblätter der produktliefernden Industrie nur das Erfüllen der Mindestanforderungen gemäß den Regelwerken nachweisen, nicht aber die tatsächlich erreichbare Performance. Tatsächlich sollten die für die Evaluation verwendeten Daten aber die wirkliche Leistungsfähigkeit abbilden. Solche Lücken müssen daher für ein objektives und vollständiges Werkstoffprofil geschlossen werden. Mit diesen Daten wird das Scoring-Modell II in einem zweiten Arbeitsschritt ergänzt und so überarbeitet.

Mit der Fertigstellung des Scoring-Modells I bzw. Scoring-Modells II sind alle Voraussetzungen für die abschließende Bewertung der Bodensysteme gegeben. Zunächst wird für jede technische Anforderung durch die Multiplikation des jeweiligen Gewichtungsfaktors G mit dem korrespondierenden Erfüllungsfaktor F ein Wert ermittelt. Durch Summierung dieser einzelnen Punktzahlen wird eine Gesamtpunktzahl gebildet. Je nach Gesamtpunktzahl ist ein Bodensystem besonders oder weniger gut für die Anwendung in einer der definierten Raumkategorien geeignet. Mit diesen Punkten wird als Milestone Modul 4 eine Reihenfolge aufgestellt (Ranking), die als Basis für die weiteren Schritte im Evaluationsverfahren fungiert.

### **2.3.5 Modul 5: Auswertung des Ranking – Auswahl von Bodensystemen**

Im Modul 5 wird mit dem Ranking (Modul 4) eine Vorauswahl (pre-selection) von Bodensystemen durchgeführt. In nachfolgenden Interviews mit Lieferanten wird von den Herstellern eine verbindliche Bestätigung der Angaben bzgl. Performance und Dauerhaftigkeit eingeholt. Auf diese Art und Weise besteht für den Bauherren bzw. späteren Nutzer die Möglichkeit, einen persönlichen Eindruck von der Leistungsfähigkeit, dem Know-how und der Kompetenz der potenziellen Lieferanten zu bekommen. Dies ist in Bezug auf die Erstellung der Ausschreibungsunterlagen und der technischen Unterstützung während des Bauprozesses besonders wichtig. In diesem Zusammenhang muss weiterhin geklärt werden, inwieweit die Unternehmen bereit sind, noch fehlende Werkstoffkenngrößen nachzuliefern, die bei den vorherigen Modulen als relevant herausgearbeitet wurden. Mit den Ergebnissen dieser Interviews können ggf. bis dahin nicht erkennbare Lücken im Anforderungsprofil erkannt und evtl. auch zeitnah geschlossen werden. Ausgehend von den so vervollständigten Werkstoffprofilen wird die Vorauswahl überarbeitet und die Systeme werden erneut mit dem Scoring-Modell bewertet. Am Ende dieses Moduls wird die vorgenommene Vorauswahl validiert (qualified pre-selection) und ggf. modifiziert (Milestone Modul 5).

### **2.3.6 Modul 6: Ergänzende Werkstoffuntersuchungen an ausgewählten Bodensystemen**

Darüber hinaus kann ein unternehmensspezifisches Untersuchungsprogramm ausgearbeitet werden, mit dem sich gezielt weitere nutzungsrelevante Eigenschaften ermitteln und bewerten lassen. So besteht z.B. die Möglichkeit, das chemische (Stichwort: Desinfektion) und das mikrobiologische (Stichwort: Neigung zur Verkeimung) Verhalten bei Umsetzung der unternehmens-

spezifischen Desinfektionsrichtlinien vorhersagen zu können [18, 19].

Diese Resultate können auch als Basis für die Erarbeitung von Qualitätssicherungskonzepten während der Ausführung (Stichwort: Funktionale Ausschreibung), der Festlegung von Unterhaltskonzepten und der Formulierung eines Monitoringkonzeptes während der Nutzungsphase dienen. Die entsprechenden Daten bzw. Methoden werden dokumentiert und sollten unternehmensweit zur Verfügung stehen. Dokumentiert werden die Inhalte dieses Moduls 6 in Form eines erweiterten Werkstoffprofils und der zugrunde liegenden wissenschaftlichen Methoden in Berichtsform.

### **2.3.7 Modul 7: Festlegung des Bodensystems**

Unter Berücksichtigung der Resultate aus den vorausgegangenen Modulen 1–6 werden das einzusetzende Bodensystem endgültig ausgewählt und die technischen Forderungen an Werkstoff, Ausführung und Performance in einem qualifizierten Profil (validated product profile) definiert. Dieses technische Werkstoffprofil ist unter Berücksichtigung baurechtlicher Aspekte auch Basis für die Ausgestaltung der entsprechenden vertraglichen Komponenten (z.B. funktionale Ausschreibungstexte). Zu diesem Zeitpunkt sind daher alle Voraussetzungen für eine Ausschreibung der Maßnahme gegeben (Milestone 6: Ausschreibungsunterlagen). In einem Fall führte die Anwendung des hier beschriebenen Evaluationsverfahrens zur Auswahl eines Synthesekautschukbodens.

### **2.3.8 Modul 8: Entwicklung von Konzepten zur Qualitätssicherung, Unterhalt und Monitoring**

Mit den Ergebnissen aus den Modulen 1–7 werden Konzepte zur Qualitätssicherung bei der Bauausführung (z.B. Eigen- und Fremdüberwachung), für den Unterhalt und für ein Monitoring erarbeitet. Diese wissenschaftlich-technischen Konzepte

werden mit den jeweils Verantwortlichen im Rahmen weiterer Workshops diskutiert und ergänzt. Gemeinsam festgelegte Konzepte werden schriftlich in einem Handbuch (Milestone 8: Handbuch für Qualitätssicherung, Unterhalt und Monitoring) fixiert und so aufbereitet, dass auch zukünftige Erkenntnisse zeitnah und mit geringem Aufwand in diese Dokumentation einzuführen sind.

### 3. Fazit

Zusammenfassend lässt sich feststellen:

- Moderne Bauwerke der technischen Infrastruktur erfordern bei den verwendeten Werkstoffen eine Leistungsfähigkeit und Dauerhaftigkeit, die sich häufig deutlich über den im Regelwerk definierten Anforderungen bewegen.
- Lebenszykluskosten werden zukünftig stärker als die Investmentkosten die Planung, den Bau und den Betrieb von Bauwerken der technischen Infrastruktur beeinflussen.
- Für die Bauherren lassen sich mit dem hier vorgestellten wissensbasierten Evaluationsverfahren technische und wirtschaftliche Risiken entlang des Lebenszyklus deutlich minimieren.

## Literatur

- Gebäudeausrüstung; Blatt 1 ff.
- [1] A. Bringmann, P. Maier, and B. Metzner, „Clean rooms for pharmaceuticals production“, in: Sulzer Tech. Rev., vol. 79, no. Copyright (C) 2014 American Chemical Society (ACS). All Rights Reserved, pp. 30–33, 1997.
- [2] A. Gee, „Design of a New GMP Facility – Lessons Learned“, in: Cell Therapy, A. Gee, Ed. Springer US, 2009, pp. 79–84.
- [3] C.H. Conrad, M. Desinger, „Der ableitfähige ESD-Industrieboden 2003 – Anforderungen an ESD-Systeme“, in: 5. Internationales Kolloquium Industrieböden 03. 21.-23. Januar 2003, Ostfildern, Ostfildern: Selbstverlag, 2003, pp. 825–837.
- [4] Grootzinger, Jochen, „Partikel- und VOC-Emissionen harzbasierender Industriefußböden“, in: Industrieböden 2010. 7. Internationales Kolloquium. 14.-16. Dezember 2010. Tagungshandbuch, Ostfildern: Selbstverlag, 2010, pp. 325–329.
- [5] Park, J.-H. Han, Y. Joung, S.-H. Cho, S.-A. Kim, and S. B. Kim, „Bacterial diversity in the indoor air of pharmaceutical environment“, Journal of Applied Microbiology, vol. 116, no. 3, pp. 718–727, Mar. 2014.
- [6] P. G. Martín, M. B. González, A. R. Martínez, V. G. Lara, and B. C. Naveros, „Isolation and characterization of the environmental bacterial and fungi contamination in a pharmaceutical unit of mesenchymal stem cell for clinical use“, in: Biologicals, vol. 40, no. 5, pp. 330–337, Sep. 2012.
- [7] S. Mohan, S.K. T., „Microbial deterioration and degradation of polymeric materials“, in: J Bio-chem Tech, vol. 2, no. 4, pp. 210–215, 2010.
- [8] Gu, J.-D., „Microbiological deterioration and degradation of synthetic polymeric materials: recent research advances“, in: International Biodeterioration & Biodegradation, vol. 52, pp. 69–91, 2003.
- [9] Avecia Biocides, „Antimicrobial enhances hygiene effect for industrial flooring“, in: Plastics Additives & Compounding, p. 19, 2004.
- [1] Sonderheft Krankenhausbau – Bauten des Gesundheitswesens, anonym, „Fussböden fuer Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen“, in: Ernst und Sohn Special, vol. 1-2008, Berlin: Ernst und Sohn, 2008.
- [2] L. Gail, U. Gommel, and H.-P. Hortig, Eds., Reinraumtechnik. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2012.
- [3] H. H. Schicht, „Behördliche Anforderungen an Produktionsumgebung bei der Herstellung steriler Darreichungsformen von Arzneimitteln“, in: TechnoPharm 1, No. 1, pp. 10–21, 2011.
- [4] H. H. Schicht, „Behördliche Anforderungen an Produktionsumgebung bei der Herstellung nicht steriler Darreichungsformen von Arzneimitteln“, in: TechnoPharm 2, No. 1, pp. 7–17, 2012.
- [5] T. Sandle, „13 – Cleanrooms, isolators and cleanroom technology“, in: Sterility, Sterilisation and Sterility Assurance for Pharmaceuticals, T. Sandle, Ed. Woodhead Publishing, 2013, pp. 189–207.
- [6] L. Gail, „Cleanrooms for aseptic drug manufacture according to the new guideline ISO 14644. Integration of design, qualification, and operation“, in: Pharma Technol. J., vol. 1083, no. Copyright (C) 2014 American Chemical Society (ACS). All Rights Reserved, pp. 58–67, 2002H.
- [7] S. Dahlmanns and S. Böhnig, „Case Study Planung und Bau einer Sterilfabrik, die internationale Standards erfüllt“, in: TechnoPharm 1, No. 1, pp. 36–40, 2011.
- [8] Metzner-Bernd, „Kriterien für die Reinraumtauglichkeit von Oberflächenmaterialien. Arbeitsflächen – Wände – Böden“, in: Swiss Materials, vol. 4, pp. 14–17.
- [9] Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001; Beuth-Verlag GmbH
- [10] Richtlinienreihe VDI 2083 „Reinraumtechnik“; VDI- Fachbereich Technische





**nora**<sup>®</sup>

nora systems GmbH

[www.nora.com](http://www.nora.com)

[christian.fleuren@nora.com](mailto:christian.fleuren@nora.com)

Tel.: +49 (0) 172-631 24 90

nora systems ist Mitglied im **wip**  
3000