

**02. Oktober 2009**



## **Morsche Holzbalken und Hightech: Fachwerkhaus aus dem 18. Jahrhundert wird mit Reinraumtechnik ausgestattet**

### 300 Jahre alte Rats-Apotheke in Uslar erweitert Produktion von Zytostatika

Wer bei denkmalgeschützten Fachwerkhäusern sofort an verstaubte Holzbalken und marode Fußböden denkt, wird in diesem Fall verblüfft sein: Die neue Produktionsstätte der Rats-Apotheke in Uslar für die Zytostatikazubereitung zur Behandlung von Krebs befindet sich zwar in einem Gebäude aus dem 18. Jahrhundert, dennoch mussten alle Auflagen für die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe erfüllt werden.

Ein mehr als 200 Jahre altes Haus mit modernster Reinraumtechnik auszustatten, brachte viele Überraschungen für die Firmen Mahl Reinraum Realisierung KG und die Nerling Systemräume GmbH mit sich. Lehmplatz, Stroh und Balken an den ungünstigsten Stellen machten teilweise eine Planung der Reinnräume von Bauabschnitt zu Bauabschnitt notwendig. Und weil es keine Mauer im rechten Winkel gab und die Räume unterschiedlich hoch waren, mussten auch Wände und Decken speziell angefertigt werden.

„Schon im Vorfeld der Planung war uns bewusst, in diesem Haus ist einfach nichts gerade“, sagt Jan Kürbis, Projektleiter der Nerling Systemräume GmbH. Dennoch wollten die Planer der neuen Produktionsstätte der Rats-Apotheke keinen modernen Neubau, sondern eine Fortführung der Symbiose aus Tradition und Moderne. „Nachdem unser Labor zur Herstellung von individuellen Zytostatikazubereitungen in der Rats-Apotheke an seine Grenzen stieß, beschlossen wir in eine neue Produktionsstätte zu investieren“, berichtet Hermann Rohlf, Leiter der

Rats-Apotheke Uslar. Bereits in den 1920er Jahren wurde die Rats-Apotheke als „Fabrik für Pharmazeutische Präparate“ betrieben. Deshalb wurden die neuen Herstellräume in einem denkmalgeschützten Fachwerkhaus auf der gegenüberliegenden Straßenseite der Apotheke errichtet. Eine Besonderheit dieser Manufaktur: Interessierte haben die Möglichkeit durch Glasscheiben die Produktion im Reinraum zu verfolgen.

### **Lehmputz, schiefe Wände und unterschiedliche Höhenniveaus**

Die Planung der Reinnräume erfolgte zunächst routinemäßig. „Zum Glück bezog sich der Denkmalschutz des Gebäudes nur auf die Außenansicht beziehungsweise die Fassade“, so Wolfgang Mahl von der Mahl Reinraum Realisierung KG. „Rein optisch sahen die bislang als Fachgeschäft für Radio und Fernsehen genutzten Räume recht ordentlich aus.“ Im Bereich der Herstellräume musste aber aufgrund der geringen Raumhöhe von 2,40 Metern der gesamte Bodenbereich ausgeschachtet werden, um Platz für die Lüftungsleitungen zu bekommen. Danach stand den Reinraumtechnikern eine lichte Raumhöhe von 2,80 Metern zur Verfügung, und es musste neu geplant werden.

Je weiter der Bau voranschritt, desto mehr Herausforderungen warteten auf die Experten. „Teilweise mussten die Pläne von Bauabschnitt zu Bauabschnitt überarbeitet werden“, erklärt Mahl. Plötzlich tauchten alter Lehmputz und Stroh auf und Holzbalken standen dort im Weg, wo sie bislang nicht zu lokalisieren waren. „Bei einem Haus aus dem 18. Jahrhundert mit zahlreichen Umbauten sind Theorie und Praxis eben zwei unterschiedliche Paar Schuhe.“ So gab es praktisch keine rechtwinkeligen Wände, weshalb die Firma Nerling, die mit der Lieferung von Wänden, Decken und Materialschleusen beauftragt wurde, alle Wände genauestens vermessen musste. Danach wurden am Computer fiktive Parallelen gezogen und per Winkelfunktion die tatsächliche Neigung der Wände berechnet. „Auch die Decken hatten verschiedene Höhenniveaus“, sagt Kürbis. Bei Treppenaufgängen musste deshalb auf die Mindestdurchgangshöhe geachtet werden. Deckensprünge aus Holz wurden abgekoffert und auch Fachwerkträger mussten teilweise verkleidet werden.

### **Aktiv belüftete Materialschleusen halten Kontamination gering**

Die Anforderungen an Sterillabore sind in zahlreichen Vorschriften festgelegt. Für die Sicherheit von Arzneimitteln müssen neben der DIN ISO 14644 und der GMP (Good Manufacturing Practice) der PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) auch die Vorgaben der WHO und des Arzneimittelgesetzes eingehalten werden. Dabei werden unter anderem Luftwechsel, Raumsolltemperatur und die Reinigbarkeit der Räume sehr rigide festgelegt. „Die Luftfeuchte spielt in diesem Fall keine wesentliche Rolle, so konnte auf die Be- und Entfeuchtung verzichtet werden“, erklärt Mahl.

Trotzdem achtete man bei der Planung der Reinräume darauf, dass die Feuchtigkeitswerte durch die Auslegung der Zu- und Abluft im allgemeinen Rahmen bleiben. Das heißt, auch bei besonders kalten oder schwülen Witterungsbedingungen wird es nur sehr selten zu Problemen mit der Raumfeuchtigkeit kommen. Um die notwendigen Materialien vom Lager in einen Vorbereitungsraum und schließlich in den Herstellraum transportieren zu können, wurden Materialschleusen eingerichtet. „Diese Materialschleusen werden aktiv belüftet, dadurch wird die Kontamination möglichst gering gehalten“, so Kürbis.

Im Juni wurde der Betrieb an den zwei Werkbänken in den Herstellräumen bereits aufgenommen, die Produktionskapazität der Zytostatikazubereitung erhöhte sich dadurch um das Vierfache. „Der großzügige Schnitt der neuen Produktionsstätte ermöglicht uns eine unkomplizierte und schnelle Erweiterung“, so Rohlfs. Dadurch sei eine marktgebundene Flexibilität gegeben und die Produktion könne je nach Bedarf weiter gesteigert werden.

Pressebüro Gebhardt-Seele

Leonrodstraße 68

80636 München

Deutschland

Telefon : (089)500 315-0

Telefax : (089)500 315-15

E-Mail : [pressebuero@gebhardt-seele.de](mailto:pressebuero@gebhardt-seele.de)