



GMP im Krankenhausbau

GMP – Good Manufacturing Practice (gute Herstellungspraxis) findet heute zum Beispiel beim Neubau einer Krankenhausapotheke oder einer Blutbank Anwendung. Früher wurde „einfach“ gebaut und die Produktionsabläufe danach angepasst. Heute wird schon GMP-konform geplant, um dann vorgeschriebenen Qualitätsanforderungen zu entsprechen.

„Das zeitnahe Einbinden aller Projektbeteiligten in die GMP-Denkweise hilft, alle Erfordernisse einer GMP-Produktion festzulegen und zu definieren sowie gesetzlich teilweise vorhandene Richtlinien anzuwenden. Damit sind eindeutige Vorgaben an die Planung, die Projektentwicklung sowie Nutzung und Betrieb niedergeschrieben“, so Manfred Müller, GMP-Planungsexperte der Lorenz Consult ZT GmbH.

GMP-gerechte Planung

GMP stellt sicher, dass die Richtlinien zur Qualitätssicherung bei Produktion, Reinräumen, Equipment (z. B. Laboreinrichtungen), Medien und Technik sowie in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch bei Nahrungsmitteln eingehalten und in die Gesamtplanung integriert werden. Zudem sind diese Anforderungen an die Produktion, falls

Die Planung und Projektabwicklung im Krankenhausbau müssen sich besonderen Anforderungen stellen, wenn sie für die Qualitätssicherung von Produktionspraktiken in Gesundheitseinrichtungen von Bedeutung sind.

erforderlich, an Reinräume zumindest teilweise gesetzlich vorgeschrieben. Auf der anderen Seite gilt es, die Anforderung an die gestellte Aufgabe festzulegen und festzuschreiben. Ein probates Mittel dazu ist die Verfassung einer Betreiberanforderung, welche auf Basis einer Prozessbeschreibung das Ergebnis in eine planungsgerechte Sprache übersetzt.

Bereits seit einigen Jahren gilt GMP als eine der Grundvoraussetzungen für die qualitätsgerechte Krankenhausplanung. Im nachfolgenden Teil wird der Ablauf einer GMP-Planung anhand eines Praxisbeispiels veranschaulicht. Dabei werden Material- und Personalwege analytisch in den Planungsprozess integriert. Produktions- und Verarbeitungsprozesse setzen eine Reinraumklasse voraus.

Betreiberanforderungen

Mit dem Betreiber werden die Anforderungen an das Bauvorhaben formuliert und verschriftlicht. Es gilt, die Definition der Zielsetzung in Vorgaben an die Planung, Ausführung und

Nutzung im Betrieb zu transformieren. Das sieht beispielsweise so aus, dass „User Requirement Specifications“ aufgelistet werden, welche als Pflichtenheft für die unterschiedlichen Planungs- und Ausführungsgewerke gelten: „Der Produktions- und Arbeitsbereich ist organisiert, aufgeräumt und rein. Die Reinigung findet in definierten Intervallen statt. Die Oberflächen der Einrichtungen und Geräte sind aus Edelstahl. Die Flächen der Räume (Wände, Decken, Böden, Fenster, Türen) haben nach Möglichkeit keine waagrecht Oberflächen. In den einzelnen reinen Räumen sind Temperatur-, Feuchte- und Differenzdruckmessungen vorzusehen.“

Festlegung des Prozesses und Funktionsbeschreibungen

Sind die Betreiberanforderungen vollständig evaluiert, werden die einzelnen Schritte im Prozess zum optimalen Betrieb festgelegt. Dafür wird ein eigenes Zonenkonzept erarbeitet und die Anforderungen der einzelnen Prozessschritte aufs Papier gebracht. Im nächsten

Schritt werden einzelne Funktionen im Prozess definiert und beschrieben, um die Grundrisse am optimalen Ablauf gestalten zu können (Grafik Seite 40), wie beispielsweise den Prozess rund um die Lagerung, Testung, Produktion, Nachbearbeitung und Ausgabe des Produkts. Flusspläne veranschaulichen den Prozess zusätzlich und bieten eine weitere Grundlage für die Gesamtlayoutplanung. Hier wird insbesondere zwischen Material und Produkt einerseits und Personen auf der anderen Seite unterschieden. So sollen Kontaminationen vermieden und der Produktschutz gewährleistet werden.

Entwicklung des Layouts

Nun formt der Planer das optimale Layout für den Prozess auf Basis aller ihm zu Verfügung stehenden Unterlagen und Pläne. Zuvor erstellte Funktionsbeschreibungen und Flusspläne dienen als Planungshilfe. Auch während der Planung werden einzelne Festlegungen evaluiert, die dann in eine Design-Qualifizierung münden. Dies stellt den ersten wichtigen Schritt der Freigabe dar, der den weiteren Planungsweg mit Entwurf, Einreichung und

Ausführung einleitet. Eine Herausforderung sind Umbauten, da örtliche Gegebenheiten mitberücksichtigt werden müssen und es zu bau- und anlagentechnischen Barrieren kommen kann.

Festlegung Containment/ Kosten/Termine

Die geometrische und technische Ausarbeitung der Anforderungen an den Raum mit seinen Umgebungsbedingungen unter Berücksichtigung der örtlichen Richtlinien und Behördenvorgaben ist stets einzuhalten und im finalen Layout einzubeziehen. Die Kostenschätzung erfolgt laut DIN 276. Kosten und Termine werden bereits ganz zu Beginn des Bauvorhabens fest-

gelegt. Eine GMP-Baufaufgabe benötigt eine längere Vorlaufphase in der Planung als konventionelle Bauprojekte im Gesundheitswesen.

Zusammenfassend zeigen Erfahrungsberichte aus der GMP-Planungspraxis, dass das frühe Einbeziehen der qualitätsrelevanten Parameter einen entscheidenden Vorteil in der Umsetzung der Bauaufgabe mit sich bringt. Für Verantwortliche einer Gesundheitseinrichtung bedeutet das, dass die rechtzeitige Einbindung der Nutzer in den GMP-Prozess maßgeblich für den Erfolg des Bauvorhabens ist. ::

Kontakt:

DI Christian Lorenz

office@lorenz-consult.at

Diese Serie erscheint in Kooperation mit:




Finessis®
Für ein Höchstmaß an Sicherheit.

Hergestellt aus:
FLEXYLON™
Die Technologie der Zukunft.

Meditrade®
**AB JETZT
AUCH IN ÖSTERREICH
ERHÄLTlich!**

Kontakt: finessis@meditrade.de
Tel.: +49 (0)8033 / 9760-22
www.meditrade.de