

Radioaktivität für die Gesundheit

Das SWAN Isotopen Produktionslabor ist neben einer Anlage in Spanien europaweit die modernste pharmazeutische Produktionsanlage für radioaktive Medikamente. Für den Neubau waren erprobte Methoden beim Reinraum Engineering, bei der Planung und für das Energiekonzept erforderlich. **Text** Christoph Baumann und Magnus Willers*

■ Die Produktion und Logistik radioaktiver Medikamente gleichen einem Wettlauf gegen die Zeit: Aufgrund ihrer geringen Halbwertszeit von einigen Stunden bis wenigen Tagen müssen die Medikamente schnellstmöglich verabreicht werden. Mit dem 25 Millionen Schweizer Franken teuren Neubau verfügt das Inselspital über eine hochmoderne Infrastruktur direkt auf dem Spitalareal. Sie deckt den Eigengebrauch und stellt Produktionskapazität für weitere Schweizer Spitäler bereit. Die radioaktiven Medikamente werden in der Diagnose, zum Beispiel bei der Ortung von Metastasen und der Krebstherapie eingesetzt. Zusätzlich bieten die hochmodernen Geräte eine Plattform für die universitäre Forschung. Die Produktions- und Forschungsinfrastruktur in den beiden untersten Geschossen bildet das technische Kernstück des Gebäudes. Darüber liegen eine Ebene mit Büros und Forschungsstationen sowie zwei weitere Geschosse mit Bettenstationen.

Radioaktivität bestimmt Anforderungen

Im Geschoss U1 findet in einem Zyklotron, umgeben von über zwei Meter dicken Betonmauern, die Produktion von Fluor-Isotopen statt. Im Zyklotron werden Protonen beschleunigt und auf schweren Sauerstoff geschossen, der sich durch eine Kernreaktion in Fluor 18 umwandelt. Dieses instabile Isotop bildet die Basis für die Diagnose und die anschliessende Behandlung von Krebs am Inselspital. Im darüber liegenden Geschoss A wird das radioaktive Fluor-Isotop in Hot-Cells durch chemische Synthese an ein Zuckermolekül gekoppelt. Eine Hot-Cell ist eine Produktionseinheit, welche die Radioaktivität durch Unterdruck und Bleiummantelung zurückbehält. Vereinfacht wird in den Hot-Cells Zuckersäure mit Fluor-Isotopen gekocht: Sie

*Magnus Willers, Mitinhaber Jobst Willers Engineering AG in Rheinfelden, Bern, Zürich.



Das SWAN Isotopen Produktionslabor ist eine der modernsten Anlagen in Europa.

sind die «Küche» für die Herstellung des eigentlichen Medikaments. Die Produktionsumgebung stellt hohe Anforderungen an die Gebäudetechnik. Insbesondere Lüftung und Klimatisierung sind am pharmazeutischen Produktionsstandard GMP (Good Manufacturing Practice) und den Besonderheiten im Umgang mit radioaktiven Stoffen auszurichten.

Druckstufenkonzept als Basis

Als Reinräume verlangen die Produktionslabore in Geschoss A die Reinheitsklasse C. Diese gibt gemäss Norm EN ISO 14644-1 vor, dass sich maximal 352 000 Partikel mit

einem Durchmesser von $\geq 0,5$ Mikrometer in jedem Kubikmeter stationärer Luft befinden. Da in den Hot Labs mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, muss zudem umgekehrt verhindert werden, dass radioaktive Partikel nach aussen gelangen. Basis ist ein Druckstufenkonzept, das ausgehend von einem Überdruckraum eine Drucksenke entlang weiterer Räume vorsieht. Die in der Skizze angegebenen Drücke sind relativ zu einem zentralen, neutralen Raum. Zu diesem wird aus allen Räumen der Geschosse A und U1 ein Druckluftschlauch geführt. Sensoren messen die Raumdrücke in Relation zum neu-

tralen Raum und liefern die Inputsignale zur Steuerung der Volumenstromregler. Der Umkleideraum, Klasse C, hat mit plus 5 Pascal (Pa) den höchsten Raumdruck. In diesen Raum können weder von den Hot Labs noch von aussen Partikel gelangen. Die Drucksenke-Verpackung hat mit minus 30 Pa den tiefsten Raumdruck. Aus diesem Raum können keine Partikel in benachbarte Räume gelangen.

Hot Labs erfordern hohen Luftwechsel

Die GMP-Richtlinien stellen sicher, dass ein Produkt mit grösstmöglicher Sorgfalt fabriziert, kontrolliert, eingepackt, transportiert und ausgeliefert wird. Für die Gebäudetechnik werden die zulässigen Reinraumzustände anhand projektspezifischer «User Requirements Specifications» genau definiert. Für die Hot Labs wird ein mindestens 40-facher Luftwechsel vorausgesetzt. Sie werden mit konstanter Zuluftmenge belüftet. Die Einhaltung der Raumdrücke steuern variable Abluftvolumenstromregler. Raumtemperatur und Feuchtigkeit überwachen hochsensible Sensoren. Da sich in Reinräumen möglichst wenige gegen allfällige Verschmutzung empfindliche Instrumente befinden sollen, sind kalibrierte Wechselsonden installiert. Die Messumformer befinden sich in Räumen ohne besondere Anforderungen an die Luftqualität.

Eine für das Isotopenlabor entwickelte Kombination von Zonen- und Einzelraumregulierung berücksichtigt die stark unterschiedlichen Anforderungen an die Raumluft. Durch die Gefahr einer radioaktiven Kontamination der Abluft ist eine Klimaanlage mit einem Aussenluftanteil von 100 Prozent vorgegeben. Dennoch kann die in der Abluft enthaltene Wärme über eine Kreislaufverbundanlage zurückgewonnen werden.

Überwachung mit Monitoring System

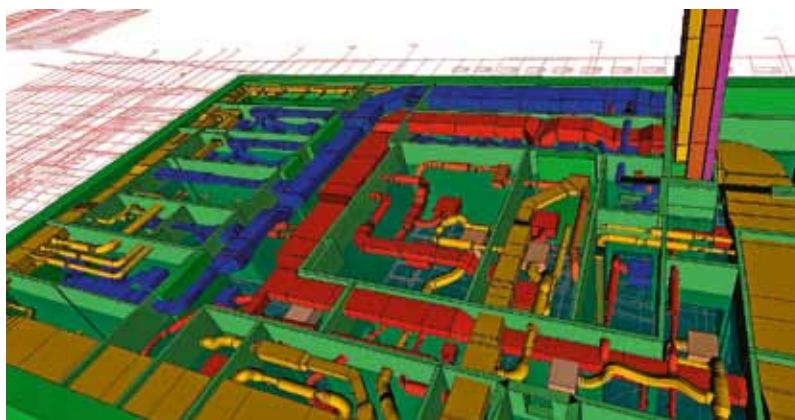
Die Abluft wird laufend auf radioaktive Partikel überwacht. Neben Sonden im zentralen Abluftkanal messen weitere Sensoren die Radioaktivität an spezifischen Gefahrenpunkten, so zum Beispiel am Zyklotron. Bei erhöhter Konzentration werden automatische Massnahmen ausgelöst, die vom Abtrennen eines einzelnen Raumes bis zur Abschaltung der gesamten Anlage reichen. Basis für die Steuerung ist ein Monitoring System, das die Anforderung an die laufende Dokumentation des Betriebs, die Bilanzierung radioaktiver Partikel über ein gesamtes Jahr, die Wartungsintervalle der dreistufigen Filteranlagen und weitere Anforderungen lückenlos abdeckt.

Die räumliche Koordination, also die Integration aller Gebäudetechnikkomponenten in die Struktur des Gebäudes, war



Reinraum mit Hot Cells.

Fotos Jobst Willers Engineering AG



3D-Planauszug von Geschoss A.

Grafiken Jobst Willers Engineering AG

ein zentraler Erfolgsfaktor für die Einhaltung der Zeit-, Qualitäts- und Kostenkriterien. Die Aufnahme und Dokumentation aller Wände, Decken, Unterzüge und der gesamten Gebäudetechnik in 3D-Pläne ermöglichte es, das knappe Platzangebot und die hohe Dichte an Technik räumlich optimal aufeinander abzustimmen.

Der abgebildete 3D-Planauszug zeigt die Struktur und die Komponenten der Gebäudetechnik. Gerade bei anspruchsvollen Anlagen mit einer Vielzahl beteiligter Akteure liefern 3D-Pläne erfahrungsgemäss

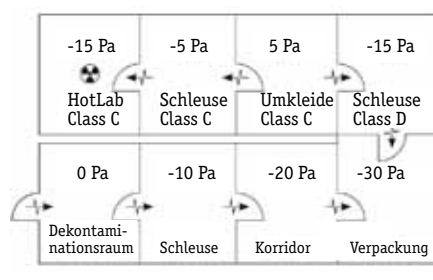
hohe Effizienzbeiträge für die Integration unterschiedlicher Anforderungen und damit für die Projektleitung insgesamt. Durch unsere grosse Erfahrung mit der räumlichen Koordination komplexer Anlagen konnte der Mehraufwand für das Zeichnen bei der abschliessenden Koordination der beteiligten Akteure um ein Vielfaches wieder eingespielt werden.

Führendes Kompetenzzentrum

Das im Jahr 1354 gegründete Inselspital ist in Bern stark verwurzelt und hat heute als medizinisches Kompetenz-, Hochtechnologie- und Wissenszentrum internationale Ausstrahlung. Über 7100 Mitarbeitende versorgen jährlich rund 38000 stationäre und 263000 ambulante Patienten.

Die Jobst Willers Engineering AG war für die technisch anspruchsvollen Geschosse U1 und A sowie für das Energiekonzept und die räumliche Koordination verantwortlich. Durch die gute Zusammenarbeit mit ANS Architekten und Planer in Worb und allen weiteren Akteuren konnte die neue Anlage termingerecht und unter Einhaltung der budgetierten Kosten eröffnet werden.

Druckstufenkonzept



Auszug Druckstufenkonzept Geschoss A.