



Projekt

Reinraumanlage im Industriepark  
Oberwinterthur

Auftraggeber

Centerpulse Orthopedics Ltd.  
CH-8401 Winterthur

Referenz

045

## Reinraum zum Verpacken von Centerpulse-Orthopädie-Implantaten

### Allgemein

Die Centerpulse Orthopedics Ltd. war Teil des Unternehmensbereichs Sulzer Medica innerhalb des Technologiekonzerns Sulzer. Im Jahr 1994 wurde entschieden, die bisher im Stadtgebiet von Winterthur verstreuten Produktionsstätten sowie die administrativen Bereiche zusammenzulegen.

Vorausgegangen sind dem Entscheid umfangreiche Standortrecherchen und ausgedehnte Variantenstudien zur Gestaltung des Neubaus. Dabei ist festgelegt worden, einen Flachbau für die Fertigung, das Finish und das Verpacken auszuführen und mit einem siebengeschossigen Bürogebäude unmittelbar zu verbinden. Multifunktionalität und Flexibilität sollten den Innenausbau bestimmen, denn die Fertigung von High-tech-Produkten der Medizinaltechnik muss stets den wandelnden Anforderungen angepasst werden können, ohne dass die Wirtschaftlichkeit beeinträchtigt wird.

Baubeginn war Mai 1994, und zur Jahreswende 1995/96 konnte das Verwaltungsgebäude bezogen werden. Mit der Teilefertigung wurde im Januar am neuen Standort begonnen.

### Gebäudenutzung

Der Flachbau beherbergt die Produktion der Knie- und der Hüftgelenke, die Qualitätskontrolle, die Instrumentenfertigung, die Endverpackung und das Lager. Für das mikrobielle Reinigen sowie das keim- und partikelarme Verpacken der Implantate wurde ein Reinraum errichtet. Ausserhalb des Reinraums werden die Teile in Schachteln

Jörg Geiger, Betriebsleiter Finish  
Centerpulse Orthopedics Ltd.,  
Winterthur:

«Der Reinraum ist ein Schlüsselbereich im gesamten Herstellungsprozess von Orthopädie-Implantaten. Wichtige Anforderungen, wie die Einhaltung der geforderten Sauberkeitsklassen und ein Raumkonzept, das einen optimalen Materialfluss sicherstellt, wurden durch Axima einwandfrei erfüllt. Angenehm und zeitsparend war im Weiteren die Tatsache, dass Axima als Generalunternehmerin auch flankierende Aufgaben übernommen hat.»

verpackt und anschliessend extern sterilisiert.

### Energieversorgung

Die Wärmeversorgung erfolgt durch das werkeigene Fernheiznetz. Kaltwasser wird zur Umfluttkühlung im Reinraum benötigt, um hohe interne Wärmelasten abzuführen. Das Gebäude ist entsprechend dem Energiegesetz gut isoliert. Im Sommer genügt der Aussenluftanteil, um die internen Wär-



Einschleusung der Fertigprodukte und  
Washvorrichtung. Eine Filterdecke über-  
deckt die Entnahmesseite.





Portrait Centerpulse Orthopedics Ltd.

Centerpulse Orthopedics Ltd. Winterthur ist eine Division der Schweizer Unternehmung Centerpulse, eine der weltweit führenden Firmen im Bereich Medizinaltechnik. In Winterthur werden Orthopädie-Implantate hergestellt. Von diesem Standort aus werden die europäischen, asiatischen, australischen und afrikanischen Märkte beliefert. Der Konzernumsatz betrug im Jahr 2002 Mio CHF 1470. Bei Centerpulse Orthopedics arbeiten weltweit 2'000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, davon 615 in der Schweiz.

Ansicht des Verwaltungsgebäudes.

melasten im Speditions- und Fertigungsbereich ohne mechanische Kühlung abzuführen. Eine Nachrüstung von Kühlbatterien kann jederzeit erfolgen.

### Integrale Planung

Das Technologiezentrum der Centerpulse Orthopedics wurde durch eine hauseigene Architekturabteilung geplant, und zwar voll computerunterstützt. So konnten alle Fachbereiche ihren Arbeiten die gleichen Daten zugrunde legen. In enger Zusammenarbeit zwischen Architekt und Axima ist die integrale Planung praktiziert und umgesetzt worden. Beteiligt an der Planung waren alle Haustechnikfachleute, die die Bedürfnisse des Eigentümers, in Bezug auf den Grundausbau, und die des Benutzers, in Bezug auf die Produktion, d.h. Mieterausbau, zu erfüllen hatten. So wurde effizient und flexibel zusammengearbeitet, und es steht nun für das Gebäudemanagement ein aktueller Datensatz mit allen Angaben zur Baukonstruktion, zur Haustechnik und zur Sicherheit zur Verfügung.

Für den Reinraum hatte die Centerpulse Orthopedics Ltd. eine Funktionalausschreibung vorgegeben.

### Auftrag für Axima

Von Axima sind alle Leistungen der Betriebs- und Gebäudetechnik erbracht worden, umfassend Planung, Anlagenbau und Inbetriebsetzung:

- Wärmeversorgung
- Kaltwasserversorgung
- Lüftungstechnik
- Sanitäreinrichtungen
- Medienversorgung
- Feuerlöscheinrichtungen
- Mess-, Steuer- und Regeltechnik

- Reinraumtechnik «Finish»
- Materialtransport- und -schleusensystem für den Reinraumbereich
- Elektroinstallationen für Maschinenanschlüsse, Verkabelung von Geräten, Apparaten, Leuchtkörpern sowie die Schalt- und Steuerungseinrichtungen

### Reinraumausführung

Der Reinraum, eine Raum-in-Raum-Konstruktion, ist eine massgeschneiderte Lösung aus seriellen Bauteilen und nimmt diverse Einrichtungen und Arbeitsplätze auf.

Die Reinraumhülle besteht aus Wänden, Fenstern, Türen, begehbare Decke mit Zuluftplenum, Personenschleusen in Tunnelform. Die von Axima auszuführenden Arbeiten beinhalteten auch die Wiedermontage der an früheren Standorten demontierten Einrichtungen zum Einschweissen der Endprodukte in Beutel mit dazugehörigen Vakuumpumpen. Ausserdem waren neue Komponenten wie die vollautomatische Doppel-Waschstrasse, aber auch Umkleide-Einrichtungen, zu liefern. Umfangreiche Rohrleitungen, u.a. zur Versorgung mit Druckluft, Vakuum und zur Staubsaugung, wurden verlegt. Zum Auftrag gehörten auch die Warm- und Kaltwasserleitungen im Garderobenbereich.

### Raumlufttechnik

Für die Produktions- und Lagerräume sind Lüftungsanlagen für konstanten Volumenstrom installiert worden. Die Räume erhalten aufbereitete Aussenluft. Die Luftverteilung erfolgt durch Decken-Drallauslässe, deren Luftausströmwinkel, in Gruppen zusammengefasst, motorisch verstellt werden können, um Zugerscheinungen zu verhindern. Beim Reinraum wird der Aussen-



Ausschleusen der verpackten Teile aus dem Reinraum und Versand zur externen Sterilisation.



**Arbeitszone ohne Personen der Reinraumklasse ISO 5. Die Hüftgelenke sind zum Verpacken bereit. Über dem Tisch befinden sich die endständigen HEPA-Filter mit Plastikvorhang zur Abgrenzung des parallelgerichteten Luftstroms. Das Luftabsauggitter ist im Hintergrund an der Wand sichtbar.**

Architekt und Planer

**Axima AG**  
 Facility Management  
 Standort Winterthur  
 CH-8401 Winterthur

Gebäudetechnik

**Axima AG**  
 Niederlassung Winterthur  
 CH-8411 Winterthur

Gebäudestandort

Centerpulse Orthopedics Ltd.,  
 Gebäude 540 im Industriepark  
 CH-8404 Oberwinterthur

### Technische Daten

Grundfläche Produktionshalle gesamt	8 500 m <sup>2</sup>
<b>Reinraum</b>	
Grundfläche	257 m <sup>2</sup>
Lichte Raumhöhe	2.6 m
Raumlufttemperatur	23 °C
Raumluftfeuchte	50 %
Aussenluft-Volumenstrom	2 200 m <sup>3</sup> /h
Fortluftstrom Waschmaschinen	1 920 m <sup>3</sup> /h
Umluftstrom-Klimagerät	29 000 m <sup>3</sup> /h
Zuluftstrom von Filter-Ventilator-Einheiten	120 000 m <sup>3</sup> /h
Reinraumklassen nach ISO 14644-1	
Bereiche mit vertikalem, parallelgerichtetem Luftstrom, unbesetzt	ISO 5 (100)
Bereiche mit vertikalem, parallelgerichtetem Luftstrom, mit Personen besetzt	ISO 6 (1000)
Übrige Reinraumbereiche	ISO 7 (10 000)
Materialschleusen, Garderoben	ISO 8 (100 000)
Eingangsbereich	ohne Klassifizierung
<b>Fertigungshallen und Spedition</b>	
Raumlufttemperatur im Winter	22–24 °C
Aussenluft-Volumenstrom	130 000 m <sup>3</sup> /h
Fortluft-Volumenstrom	125 000 m <sup>3</sup> /h
Anzahl Luftaufbereitungseinheiten	10



**Deckenplenum mit den Zuluftkanälen für den Reinraum und den Filter-Ventilator-Einheiten.**

luftanteil ebenfalls aufbereitet, und auch der Umluftstrom wird gefiltert und bei Bedarf gekühlt, erwärmt und befeuchtet. Um den Energieverbrauch und den Platzbedarf zu senken, sind die Luftaufbereitungsgeräte in unmittelbarer Nähe installiert. So ist der Lufttransportweg kurz und der Energiebedarf geringer.

Zum Erreichen der geforderten Reinraumklassen sind grosse Luftvolumenströme zu fördern. Deshalb kann der Aussenluftanteil auf die erforderliche Luftmenge für das Personal sowie für die Raum-Druckhaltung begrenzt werden, und es darf ein hoher Umluftanteil beigemischt werden. Das reduziert die Betriebskosten, auch wenn die Umluft jeweils sorgfältig zu filtern ist. Nur die

zugemischte Umluft wird wegen hoher interner Wärmelasten gekühlt.

Da Sauberkeit oberstes Gebot ist, sind die Luftkanäle innen gereinigt und teilweise druckgeprüft ausgeführt.

Im Reinraum herrscht eine Mischlüftung. Nur in den kritischen Bereichen, wo sich die Produkte befinden, tritt die Zuluft über endständige Filter als parallelgerichteter Verdrängungsstrom senkrecht nach unten aus. Zusätzlich wird durch Plastikvorhänge an den Bereichsgrenzen die Luftströmung in den Arbeitsbereichen verbessert und Kontamination aus der Umgebung verhindert. Die Abluft wird durch Wandgitter angesaugt.



Auftragnehmer

Axima AG  
 Niederlassung Winterthur  
 Zeughausstrasse 70  
 CH-8411 Winterthur  
 Tel: +41 (0)52 262 41 07  
 Fax: +41 (0)52 262 00 08  
 winterthur@axima.ch

**Ansicht der Reinraumzelle von der Spedition aus. Auf dem Gestell befinden sich die Vakuumpumpen mit den Schalldämpfern.**

### **Mess-, Steuer-, Regeltechnik und Monitoring**

Zum Auftrag gehörten auch die mess-, steuer- und regeltechnischen Einrichtungen mit den Sicherheitsfunktionen für die Lüftungs-/Klimaanlage, die Heizungs- und die Kälteanlagen.

Um Schnittstellenprobleme, und damit die Kosten, für den Kunden zu verringern, wurden die Kommunikations- und Sicherheitssysteme in den Auftrag eingeschlossen.

Diese bestehen aus der automatischen Alarmauslösung, bei der die Luftzustandsänderungen protokolliert werden. Überwacht wird auch die Personenanwesenheit und der Zutritt, kombiniert mit einer Türverriegelungsautomatik. Die installierten Kommunikationseinrichtungen bestehen aus der Gegensprechanlage, der Radio-, der Lautsprecher-, der Telefon- und der Uhrenanlage.

Das Monitorsystem überwacht zyklisch die Partikelkonzentration an den wichtigsten Stellen im Reinraum. Die Messungen werden laufend ausgewertet und protokolliert. Grenzüberschreitungen lösen Alarme und Sofortmassnahmen aus.

### **Zertifizierung**

Die Klassifizierung der Reinnräume erfolgte nach ISO 14644-1.

Da die Produkte auch exportiert werden, war eine entsprechende Betriebserlaubnis erforderlich, die in den jeweiligen Ländern anerkannt wird. Neben den lokalen Behörden für die Bauabnahme oblag die fachliche Prüfung der Kantonalen Heilmittelkontrollstelle in Zürich und der SUVA (Schweizerische Unfallversicherungsanstalt). Weitere zu beachtende Regelwerke waren die Normen der Europäischen Union (GMP) sowie der Freihandelszone EFTA (PIC)

wie auch die der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und VDI 2083 für Deutschland.

### **Axima AG**

Thurgauerstrasse 56  
 Postfach  
 CH-8050 Zürich  
 Tel: +41 (0)44 387 85 00  
 Fax: +41 (0)44 387 85 01  
 info@axima.ch  
 www.axima.ch

### **Niederlassungen**

Aarau · Baden · Bad Ragaz · Basel · Bern · Biel · Frauenfeld · Freiburg · Genf · Glarus · Kreuzlingen · La Chaux-de-Fonds · Lausanne · Luzern · Moutier · Neuenburg · Nyon · Olten · Rapperswil · Sarnen · Sitten · Schaffhausen · Solothurn · St. Gallen · Thun · Winterthur · Zug · Zürich



**Monobloc, Zuluftaufbereitungsgerät im Zwischenstock über dem Reinraum.**

