

AUSTRIAN LIFE SCIENCES

chemiereport.at

Österreichs Magazin für Wirtschaft,
Technik und Forschung

Österreichische Post AG • MZ03Z035165M • Josef Brodacz Chemiereport.at • Rathausplatz 4 • 2351 Wiener Neudorf

2020.6

Coverthema ab Seite 26

VELA BAUT TROTZ LOCKDOWN UM

Czech Engineering und
Cleanroom Technology Austria
realisieren Reinraumprojekt
von VelaLabs

Bilder: Michael Baumgartner/KITO, Bogdan Baraghin, Gamaleya-Institut

Forum digital transformiert

Seite **20**

Alpbach macht Life Sciences zum Thema

SARS-CoV-2-Impfstoff

Seiten **46** **51**

Was von Sputnik V zu halten ist. Und wo die EU einkauft



Kompetenz auf dem Gebiet der mikrobiologischen Analytik ist stark nachgefragt: Ob Lebensmittelhersteller, die garantieren müssen, dass ihre Betriebsstätte frei von kontaminierenden Mikroorganismen ist, oder Spitäler, die einen keimarmen Operationsaal brauchen, ob Schwimmbäder oder Betreiber von Waschanlagen, Hotelbetriebe oder Tattoo-Studios – sie alle sind angewiesen auf Sterilitätstestung, Keimidentifizierung oder

Neuer Reinraum für die Mikrobiologie

Vela baut trotz Lockdown um

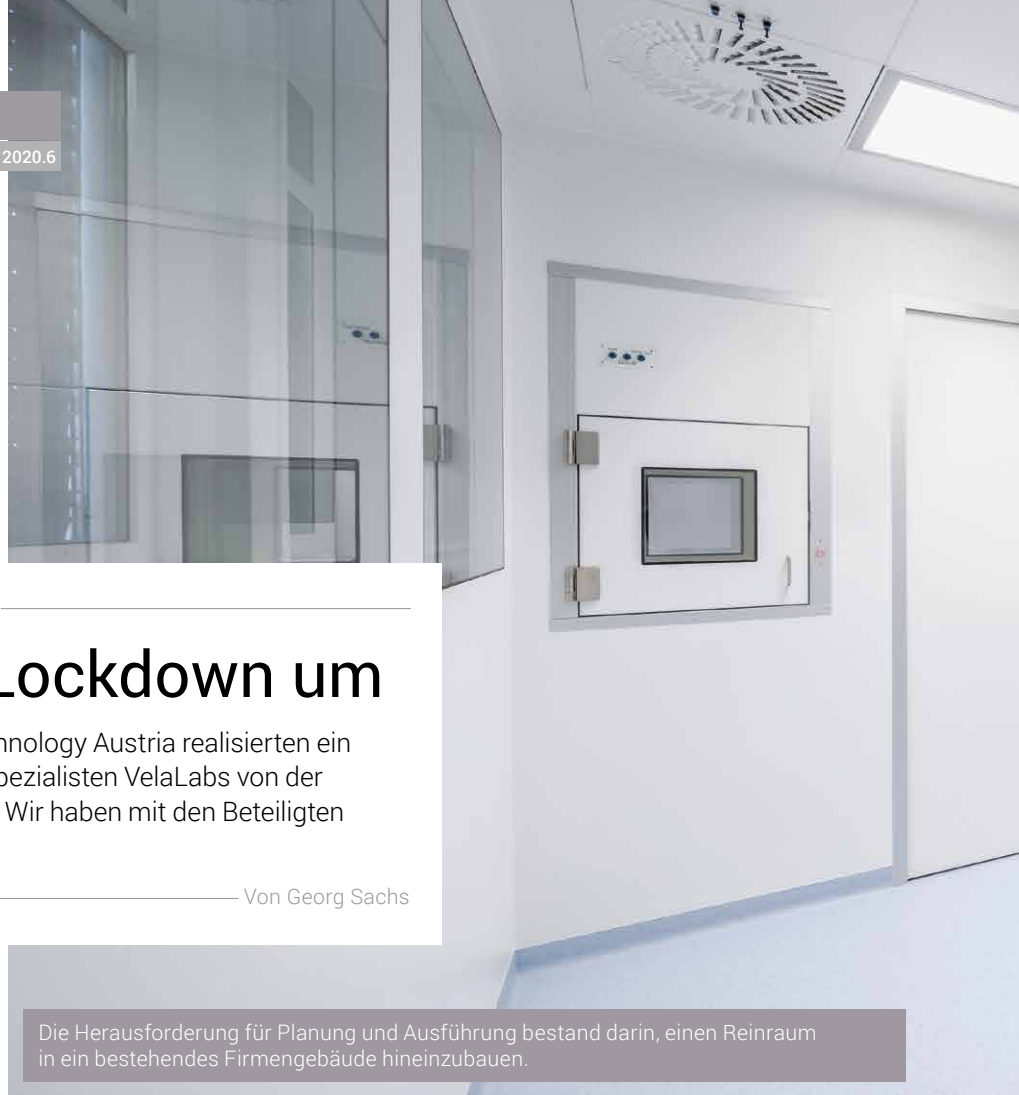
Czech Engineering und Cleanroom Technology Austria realisierten ein Reinraumprojekt der Wiener Analytik-Spezialisten VelaLabs von der ersten Planung bis zur Inbetriebnahme. Wir haben mit den Beteiligten gesprochen.

Von Georg Sachs

andere mikrobiologische Untersuchungen. Besondere Bedeutung kommt der Mikrobiologie auch in der pharmazeutischen Produktion zu, wo jede Kontamination mit unerwünschten Mikroorganismen weitreichende Folgen hätte.

Die Firma LABH (Laboratorium für Betriebshygiene), die von Rudolf Bliem und Helga Weisse aufgebaut wurde, hat all dies über viele Jahre erfolgreich am Markt angeboten. Das Unternehmen war bis vor kurzem am Standort der Universität für Bodenkultur (BOKU) in der Wiener Muthgasse eingemietet, wo auch die für die Leistungen erforderlichen Reinnräume untergebracht waren. Doch nun meldete die BOKU selbst Bedarf an den Räumlichkeiten an, der bisherige LABH-Eigentümer entschied sich zum Verkauf.

In dieser Situation zeigte die Firma VelaLabs Interesse. Das Unternehmen hat sich auf dem Gebiet der Proteinanalytik einen Namen gemacht und zahlreiche Biosimilars-Hersteller bei Zulassungsprozessen in Europa und den USA begleitet. In den vergangenen Jahren wurde das Portfolio zusehends ausgeweitet, das Unternehmen fährt einen dezidierten Wachstumskurs: Man hat Produktfreigaben, basierend auf chemischer Analytik gemacht und begleitet Biotech-Unternehmen wie Apeiron bei klinischen Studien. Von den 65 Mitarbeitern haben 85 Prozent einen akademischen Hintergrund, was der Firma ein großes Kompetenzspektrum verschafft. „Der Hauptanteil liegt nach wie vor in der Proteinanalytik nach GMP-Vorgaben“, sagt dazu Albert Lauss. VelaLabs wird kollegial von einem Management Board geführt, Lauss



Die Herausforderung für Planung und Ausführung bestand darin, einen Reinraum in ein bestehendes Firmengebäude hineinzubauen.

ist einer davon und als Chief Operating Officer auch für Personal und Finanzen verantwortlich. Dazu kommen Klaus Hajszan als Chief Quality Officer und „Qualified Person“ im Sinne der GLP/GMP-Regularien sowie Markus Roucka, der für Business, Development und Marketing zuständig ist. Mikrobiologische Überprüfungen stellen da ein gutes Ergänzungsfeld dar – vor allem, wenn man dies in einem größeren Kontext betrachtet: Seit 2016 ist VelaLabs Teil der Tentamus-Gruppe, die eine Vielzahl von Analytik-Dienstleistungen für die Pharma-, Biotech- und Lebensmittelindus-

trie erbringt. „Teil einer Gruppe mit 2.500 Mitarbeitern zu sein, macht uns für große Kunden aus der Industrie als Player interessanter“, sagt Lauss zur Bedeutung dieses Zusammenschlusses.

Reine Luft durch alte Lüftung

Nun galt es, in den Räumlichkeiten von VelaLabs in der Brunner Straße (Wien 23) einen neuen Reinraum für die mikrobiologischen Aufgabenstellungen zu errichten. „Wir haben einige Laborräume zusammengezogen; durch die Verlagerung eines Massenspektrometers zu einem deutschen Partner innerhalb der Tentamus-Gruppe wurde Platz frei“, erzählt Lauss. Mit der Planung des Reinraums wurde die Firma Czech Engineering beauftragt: „Wir kannten Firmeninhaber Roman Czech schon von anderen Projekten her und wählten sein Unternehmen dafür aus, ein Konzept zu erstellen und eine Kostenschätzung vorzunehmen.“

„Die größte Herausforderung war dabei, einen GMP-konformen Reinraum in ein bestehendes Firmengebäude hineinzuplanen“, sagt Roman Czech dazu. In den davor als Labor genutzten Räumen wurde ein ca. 50 Quadratmeter großer Reinnraumbereich inklusive Schleuse und Nebenräumen vorgesehen, in einem ehemaligen Spülraum ein Mikrobiologie-Labor mit rund 34 Quadratmetern („kein Reinraum, aber ein

Czech Engineering

Czech Engineering ist ein Ingenieurbüro, das sich ganz auf die Planung von komplexen Reinnräumen spezialisiert hat. Das Angebot reicht von Grundlagenermittlung und Vorplanung über Entwurfs-, Bewilligungs- und Ausführungsplanung bis zur Vergabe der ausführenden Arbeiten, Fachaufsicht, Abnahme und Rechnungsprüfung und kann im Paket oder modulweise beauftragt werden.

www.czech.at



Cleanroom Technology Austria

Das seit 1965 bestehende Familienunternehmen beschäftigt sich mit der Produktion, Montage, Messung und Wartung von Reinräumen und reinraumtechnischen Komponenten. Die international tätige Firma hat eine Vielzahl von innovativen und patentierten Produkten entwickelt und auf den Markt gebracht, die speziellen Bedarf adressieren, der davor nicht abgedeckt war, beispielsweise das platzsparende Umluftmodul „Airboy“.

Für die Umsetzung des Reinraumprojekts von VelaLabs bediente sich CTA einer Reihe von Subauftragnehmern wie Engie (HKLS), Siemens (MSR), Pro-Elektric (Elektrotechnik), Kratschmann (Wände, Türen), Gaster (Reinraumböden) oder Kemmlit (Schleuseneinrichtung)

www.cta.at

VelaLabs

Das 2006 gegründete Wiener Unternehmen VelaLabs, seit 2016 Teil der Tentamus-Gruppe, ist auf die Analytik (bio-)pharmazeutischer Wirkstoffe spezialisiert. Vor allem auf dem Gebiet der strukturellen und funktionellen Charakterisierung von Proteinen hat man sich international einen Namen gemacht. Das Dienstleistungsspektrum umfasst physikochemische, immunochemische und zellkulturbasierte Methoden; Tests auf Immunogenität, kundenspezifische Bioassays sowie Bindungsassays auf Basis von Oberflächenplasmonen-Resonanz (Biacore) stellen spezielle Schwerpunkte dar. Hauptzielgruppe sind Unternehmen der Biotech- und Pharma-Industrie – vom jungen Startup bis zum internationalen Konzern. Durch die Übernahme von LABH wurde das Angebot um die mikrobiologische Analytik erweitert.

www.vela-labs.at

renden Arbeiten erfolgte, bereits beinhaltet. Anfang Dezember 2019 wurde das Leistungsverzeichnis an potenzielle Anbieter verschickt. Schließlich entschied man sich für die Firma Cleanroom Technology Austria (CTA) als Generalauftragnehmer, die ebenfalls von Roman Czech geleitet wird. „Es war nicht so, dass von vornherein festgestanden wäre, dass Czech den Auftrag bekommt. Aber vom Konzept und von den Kenntnissen her gefiel uns dieses Ange-

► sauberer Raum“, so Lauss) konzipiert. Als günstig erwies sich dabei, dass die bestehende Lüftung an die Anforderungen des Reinraums angepasst werden konnte. Das Gebäude, in dem um die Jahrtausendwende die Firma Igeneon ihren Sitz hatte, ist von Anfang an auf Anforderungen der Pharmabranche hin konzipiert worden, die Lüftung daher relativ leistungsfähig: „Alles andere hätte unseren Finanzrahmen gesprengt“, so Lauss. Für die Planung stellte dies freilich eine besondere Aufgabe dar, waren die bestehenden Luftreserven doch gering. „Wir haben eine Lösung entwickelt, bei der Filter-Fan-Units mit H14-HEPA-Filtern den erforderlichen Luftwechsel ermöglichen“, sagt Czech.

Bereits in der Planungsphase musste berücksichtigt werden, dass mikrobiologisches Equipment vom bisherigen LABH-Standort in der Muthgasse an den neuen Standort in der Brunner Straße übersiedelt werden musste. Das beinhaltete die Ein- und Ausbringung großer Bestandteile, vor allem des Isolators, der bei LABH bisher in Gebrauch war und dessen weitere Verwendung es ermöglichte, ein sogenanntes „A in D“-Konzept zu realisieren: „Weil der Isolator der Reinraumklasse A entspricht, muss der umliegende Raum lediglich der Reinraumklasse D genügen“, erläutert Czech. „Wir hätten auch nicht den Platz dafür gehabt, die gesamte Schleusen-

Kaskade für einen Reinraum der Klasse B einzubauen“, gibt Lauss zu bedenken.

Trotz Umbau ungestörter Betrieb

Zudem musste garantiert werden, dass während der Arbeiten der Betrieb an beiden Standorten ungestört weiterläuft. Es galt, Bauarbeiten und laufende Laboraktivitäten vollständig voneinander zu trennen: „In die bestehenden Labors durfte durch den Umbau kein Schmutz eingetragen werden“, erzählt Czech, „daher arbeiten wir gemeinsam mit VelaLabs Zugangsbeschränkungen aus – sowohl für die Mitarbeiter von VelaLabs als auch für die Montage-Teams.“ Auch musste für die Einbindung der neuen Medienleitungen in das bestehende System dessen Abschaltung termingenau geplant werden.

Um die Arbeiten ohne Unterbrechung weiterführen zu können, erteilte die Behörde für die neuen Reinräume eine vorläufige Genehmigung. „Wir haben das Konzept vorgestellt, die AGES war davon begeistert und hat uns das Vertrauen ausgesprochen, dass wir das können“, freut sich Lauss. Die Inspektion der neuen mikrobiologischen Betriebsstätte ist nun für den Herbst vorgesehen.

All das war in der Planung von Czech Engineering hier entfernen, auf deren Grundlage die Ausschreibung der ausfüh-



bot am besten“, sagt Lauss. Dazu mag beigetragen haben, dass das Zeitkorsett eng war und nicht viele Unternehmen in der Lage waren, so schnell fundierte Angebote zu liefern. „Wir haben zur CTA einfach am meisten Vertrauen gehabt“, sagt Lauss.

Doch dann kam der Lockdown ...

Dieses Vertrauen sollte sich während der Umsetzung unter besonderen Umständen auch als besonders gerechtfertigt erweisen. Denn kaum haben die Arbeiten begonnen, treten im März die Maßnahmen des COVID-19-Shutdown in Kraft. Kurzfristig kommt die Baustelle zum Stillstand,



„Die Fortführung des Projekts während des Lockdown erforderte einen enormen logistischen Aufwand.“

Roman Czech, GF Czech Engineering und Cleanroom Technology Austria

die Subunternehmer von CTA beordern ihre Leute nach Hause. Lieferzeiten erhöhen sich, der Fertigstellungstermin droht sich nach hinten zu verschieben. „Ich habe schon Zweifel bekommen, ob wir das schaffen“, sagt Lauss.

In dieser Situation ist bei Auftraggeber und Auftragnehmer ein straffes Projektmanagement gefragt, um den Zeitverlust wieder aufzuholen. „Alle beteiligten Unternehmen arbeiteten nun mit Hochdruck an

der zeitgerechten Fertigstellung“, erinnert sich Czech. CTA arbeitet einen Einsatzplan aus, demzufolge immer nur ein Unternehmen in einem Bauabschnitt tätig ist. Auch bei VelaLabs wird einen Wechselbetrieb zwischen zwei Teams eingeführt. „Das hat einen enormen logistischen Aufwand verursacht, weil wir auch darauf achten mussten, dass die Subunternehmer immer in den gleichen Schichten anwesend sind“, so Czech. Auch bei Zulieferfirmen kommt es durch häufigen Mitarbeiterwechsel zu Fehlern, aufgrund der langen Lieferzeiten ist Ersatzmaterial nur schwer zu beschaffen. „Wir konnten gemeinsam mit VelaLabs in vielen Fällen pragmatische Lösungen finden, um sicherzustellen, dass der Betrieb nicht wochenlang eingestellt werden muss“, erinnert sich Czech.

Ende Mai kann das Mikrobiologie-Labor bereits in die Brunnerstraße übersiedelt werden, im Juni ist auch der Reinraum weit fortgeschritten, das Projektteam wendet sich der kniffligen Aufgabe der Einregulierung zu. „Wir haben unzählige Male gemessen, bis alle Parameter gepasst haben“, so Czech. Noch im Juli können Isolator und Reinnräume qualifiziert werden, am 11. August startet die Sterilitätsprüfung. Isolator und Druckkaskade werden einem detaillierten Monitoring unterzogen, um zu überprüfen, ob die Reinraumklasse eingehalten wird, unzählige Dokumente, die Ergebnisse dokumentieren und Änderungen nachverfolgen, entstehen.

Integration eröffnet neue Perspektiven

Lauss: „Wir haben am Ende vielleicht zwei Wochen Verspätung gehabt. Dass wir das schaffen, hätte ich, ehrlich gesagt, nicht gedacht.“ Nur während der etwa vier Wochen dauernden Qualifizierung des Isolators mussten die Sterilitätstests ausgesetzt werden. „Wir hatten das im Vorfeld mit unseren Kunden aber vereinbart, sodass der leichte Rückstau, der

sich dadurch ergeben hat, für niemanden überraschend kam“. Zudem schaffte man es, mit Umbau und Integration des neuen Geschäftsfelds im selbst gesteckten Budgetrahmen zu bleiben.

Seit Anfang August ist die Verschmelzung der LABH mit VelaLabs abgeschlossen. Helga Weisse fungiert nun als Leiterin der Abteilung Mikrobiologie und kann neben Klaus Hajszan als zweite „Qualified Person“ das Vela-Team verstärken. Mit den Experten von LABH hat man auch die Akkreditierung nach den Ö-Normen für Prüf- und Inspektionsstellen 17020 und 17025 für mikrobiologische Labors über-



„Wir konnten den selbst gesetzten Zeit- und Budgetrahmen trotz der besonderen Umstände weitgehend einhalten.“

Albert Lauss, COO von VelaLabs

nommen. Für das Geschäftsfeld sieht Lauss zahlreiche Expansionsmöglichkeiten – vor allem bei Sterilitätstestungen von Endprodukten oder Reinigungsvalidierungen in der Pharmaindustrie, die ja auch sonst die wichtigste Klientel von VelaLabs darstellt. „Auch Gesundheitseinrichtungen könnten interessante Kunden sein, die Bedarf an mikrobiologischen Konzepten und kontinuierlichem Monitoring haben“, blickt Lauss in die Zukunft. ■