

Ren *luft* i centrum för AstraZeneca

Antingen får inga partiklar lämna rummet – eller också får absolut ingenting komma in. De extrema kraven inom läkemedelsindustrin ställer mycket speciella krav på ventilationen. Tryck, luftströmmar, fuktighet och temperatur kontrolleras nog.

– Dels har vi regler från amerikanska och europeiska myndigheter att följa, sedan har vi interna regler på AstraZeneca som ofta går ännu längre, även produkten kan ha speciella krav, säger Hans-Olof von Essen, ansvarig VVS-ingenjör på AstraZeneca i Södertälje.

Företaget har just byggt ännu en byggnad på sitt område Snäckviken precis intill Mälaren. Södertälje Centrum ligger ett par hundra meter bort längs kanalen. Byggnaden ska användas för tillverkning av läkemedel som är under kliniska tester, alltså läkemedel som ännu inte godkänts för försäljning.

Byggnaden har fem våningsplan. Ett av dem, plan 2, innehåller produktionslokaler. Även på plan 1

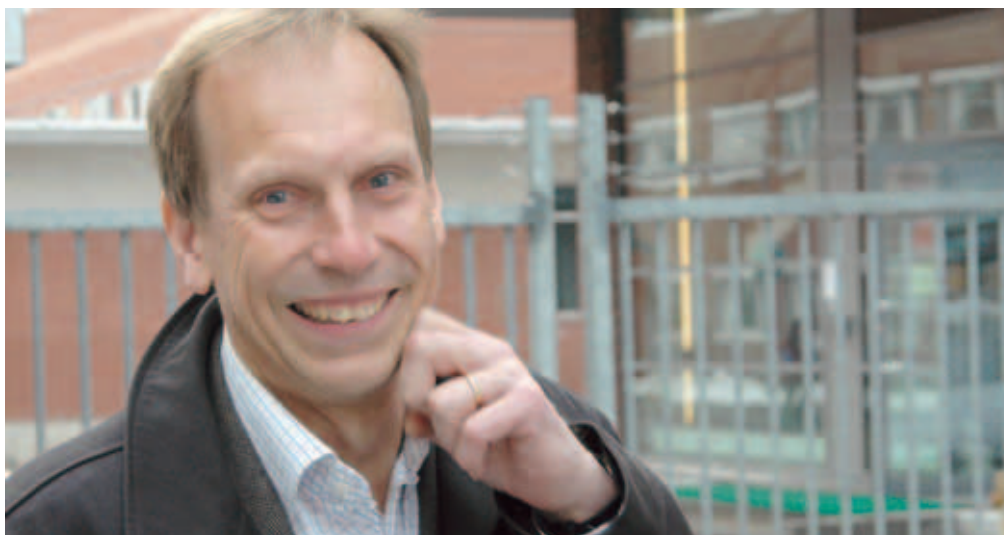


finns ett par rum för tillverkning. Resten av bottenplanet är maskinrum.

Plan 3 innehåller kanaler och spjäll. Hela plan 4 är fyllt av aggregat.

- Det ser ut så inom läkemedelsindustrin, just här behöver vi nästan tre hela våningsplan för att försörja ett produktionsplan, säger Hans-Olof von Essen.

Översta planet innehåller kontor, där är ventilationen som på de flesta andra kontor.



- Läkemedelsindustrin jobbar under rätt speciella förhållanden och att bygga för oss kräver en hel del specialkunskap, säger Hans-Olof von Essen, ansvarig VVS-ingenjör på AstraZeneca i Södertälje.

- Kraven är betydligt högre inom produktionsområdena, där har vi mycket god kontroll. Vi övervakar och säkerställer hela tiden att mängden luft, tryckförhållanden, partikelhalter, befuktning, avfuktning och temperatur uppfyller kraven, inneklimatet är ju en mycket väsentlig del i en fungerande produktion, berättar han.

I aggregatrummet finns ett 15-tal aggregat. Det behövs egentligen bara hälften så många, men flera av dessa aggregat är reservkraftmatade reserver för de ordinarie enheterna allt dubbleras Detta för att säkerställa tryckbalanser och luftflöden vid strömavbrott och service. Utan rätta tryckbalanserna kan produktion och

säkerhet äventyras, för att produktionen inte ska stanna om något går sönder.

Olika typer av läkemedel ställer olika typer av krav vid tillverkningen. Ett läkemedel som ska ges intravenöst, alltså direkt i blodet, måste tillverkas i en helt steril miljö medan en brustablett inte ställer samma krav på renhet. Den senare måste däremot ibland skapas i en torr miljö. Därför kan luftfuktigheten i produktionslokalerna i denna byggnad ställas om från normala 45 procent till 20 procent.

Brusar inte

- Om brustabletter tillverkas i en miljö med för mycket fukt brusar de inte när du försöker blanda upp dem med vatten och det skulle ju inga



Inneklimatet är en av de mest centrala frågorna vid tillverkning av alla sorters läkemedel.

➡ konsumenter godta, säger Hans-Olof von Essen.

En lokal där man ska tillverka läkemedel måste uppfylla en mängd krav. Amerikanska Food and Drugs Administration, FDA, har sina krav, EU har andra. Dessutom har alla läkemedelsföretag egna regelverk. När Fläkten besöker AstraZeneca i Södertälje är FDA på plats för en tre veckor lång "audit", alltså en kontroll av anläggningarna. Allt måste godkännas, annars kan inte läkemedel från företaget säljas i USA.

Under tillverkningsprocessen klassas läkemedel i fem olika riskklasser, från TH1 till TH5, där TH5 är den högsta riskklassen. Ett sådant läkemedel måste tillverkas under förhållanden som garanterar att inga partiklar från tillverkningen kommer ut från produktionslokalerna. Det innebär dels att de filter som används är så kallade hepafilter som fångar upp extremt små partiklar, dels att det är undertryck i rummet. Man har också ett utrymme utanför produktionslokalen med övertryck så att luft trycks in mot produktionen.

"...en mängd slussar och korridorer"

En ytterligare säkerhetsåtgärd är att arbeta i stängda boxar, så kallade "glovebox". För att personalen ska komma åt arbetsmaterialet är det hål i boxarna, i dessa hål sitter stora gummihandskar fastsatta.

Den stora lådan kallas glovebox, eller isolator, och är vanlig inom läkemedelsindustrin. Boxen används både när den substans som hanteras är farlig för människor att komma i kontakt med (genom inandning eller hudkontakt) och när substansen tar skada av att komma i kontakt med människor eller miljön utanför.

– En annan situation är ju när inga partiklar får komma in i lokalen, vissa läkemedel måste tillverkas i vad vi kallar rena rum – alltså mer eller mindre sterila miljöer. Då skapar vi ett övertryck i produktions-

lokalen, vi har också slussar där personal kan byta om. För att säkerställa att övertrycket ej blir punkterat av öppna dörrarrenheten sker all in- och utpassage via slussar, säger Hans-Olof von Essen.

Hepafilter vid tilluft

I en steril miljö behövs inga hepafilter för frånluften, däremot är de helt nödvändiga vid tilluften eftersom alla partiklar måste hållas utanför lokalen.

Det är inte helt enkelt att gå omkring i en produktionsmiljö för läkemedel. Själva produktionsrummen är inte särskilt stora, men runt dem finns en mängd slussar och korridorer som ska garantera att produktionsmiljön uppfyller alla krav.

– En viktig fråga för oss är att förhindra krosskontamination, alltså att ett läkemedel förorenar ett annat. Det kan ske genom att personal förflyttar sig mellan olika produktionsrum, ventilationen kan också transportera partiklar.

Byggnad 229 som Fläkten besöker är på 5 000 kvadratmeter. När vi tittar



på ritningarna hittar vi inte mindre än 151 ritningar inom kategorin VVS-Luft. Antalet ritningar för styr/övervakning är 70.

– Läkemedelsindustrin jobbar under rätt speciella förhållanden och att bygga för oss kräver en hel del specialkunskap. Vår egen byggavdelning är beställare men de flesta byggarbetena läggs ut på olika entreprenader och projektering av ritningar etc, utförs av utomstående konsulter, säger Hans-Olof von Essen.

Byggnad 229 har aggregat från Fläkt Woods.

– När vi väljer material och leverantörer är självklart priset en mycket viktig faktor. Samtidigt måste naturligtvis alla våra krav uppfyllas och vi går alltid igenom offerterna i detalj med leverantörerna. Då ser vi om de vill göra några undantag, eller avvika från våra krav på något sätt. Därefter gör vi utvärderingen, säger Hans-Olof von Essen. ■



Stora Inneklimatpriset till Fläkt Woods

En nöjd Robert Johansson från Fläkt Woods fick ta emot Stora Inneklimatpriset.

Fläkt Woods vann Stora Inneklimatpriset 2005 på mässan Nordbygg tidigare i år.

– Fantastiskt roligt, det här är en bekräftelse för oss att våra produkter och system verkligen åstadkommer det vi lovar, ett bättre inomhusklimat, säger Fläkt Woods försäljningschef Robert Johansson.

Robert Johansson fick ta emot priset av samhällsbyggnadsminister Mona Sahlin. I juryns motivering står att Fläkt Woods fläktar "på ett resurseffektivt sätt säkrar inomhusluftens kvalitet". Priset gick till produkten Centriflow Plus, en ny kammarfläkt som har marknadens bästa verkningsgrad (upp till 77%). En hög verkningsgrad gör att driftskostnaderna för ett klimatsystem kan minskas kraftigt.

– Bara att bli nominerad till Stora Inneklimatpriset är en fjäder i hatten, att juryn sedan valde oss som vinnare är feno-

menalt. Jag är extra glad över motiveringen, att man ser till både kostnads- och kvalitetsaspekter. Vi är resurseffektiva samtidigt som vi säkrar inomhusluftens kvalitet, säger Ingemar Jacobsson, marknadschef på Fläkt Woods.

Stora Inneklimatpriset delas i år ut för femte gången. Priset är instiftat av Slussen Building Services i samarbete med Svensk Ventilation, VVS-Tekniska föreningen och Svenska Kyltekniska föreningen. Prisutdelningen hölls på mässan Nordbygg. ■



Det krävs tre våningsplan installationer för att försörja ett produktionsplan på AstraZeneca i Södertälje.