

pharmind

die pharmazeutische industrie

05 | 26

■ From Lab to Industry

Benchmarking Micromixers for mRNA Lipid Nanoparticles Production

■ Neue Chancen für Biotech

Was der European Biotech Act verspricht

■ Mit den Augen des BfArM

Ein Blick auf Abläufe und Vorgaben bei Pharmakovigilanz-Inspektionen

■ Biological Indicators

Key Quality Characteristics for successful H₂O₂ Decontamination

■ Gemeinsam für mehr Sicherheit

Apotheke und Labor entwickeln Analyseverfahren für patientenindividuelle Zubereitungen

Digitalisierung der Pharma-Laborplanung

Zukunftsfähigkeit durch Flexibilität, digitale Methoden und Human-Centered Design

Autoren: Dr. rer. nat. Sven Brucker und Annika Schmitz, Carpus+Partner AG

Korrespondenz: Dr. rer. nat. Sven Brucker | Carpus+Partner AG, Forckenbeckstr. 61, 52074 Aachen | sven.brucker@carpus.de



Zusammenfassung

Pharmazeutische Labore entwickeln sich zu hochinstallierten, datenintensiven und zunehmend automatisierten Prozesslandschaften, deren digitalisierte Arbeitsweisen neue Anforderungen an Raumstruktur, Infrastruktur und Flexibilität der Planung stellen. Personalisierte Medizin, steigende Automatisierungsgrade in der Qualitätskontrolle sowie verkürzte Forschungs- und Produktionszyklen erhöhen den Bedarf an flexiblen, klar strukturierten und wirtschaftlich betreibbaren Laborumgebungen. Digitale Planungsmethoden eröffnen neue Möglichkeiten, diese komplexen Anforderungen präzise und interdisziplinär umzusetzen: Sie schaffen Transparenz über räumliche, technische und organisatorische Zusammenhänge und unterstützen belastbare Entscheidungen in allen Projektphasen. In Verbindung mit Human-Centered Design, modularen Versorgungskonzepten und nachhaltigen Material- und Energielösungen entstehen Laborwelten, die wissenschaftliche Exzellenz fördern, die Bedürfnisse der Menschen in den Mittelpunkt stellen und zugleich Zukunftsfähigkeit und ökologische Verantwortung sichern.

Keywords

Digitalisierung | Laborplanung | Pharmaindustrie | Geräteintegration | Nachhaltigkeit

1. Wandel pharmazeutischer Laborwelten

Pharmazeutische Laborumgebungen unterliegen derzeit einem tiefgreifenden Wandel. Personalisierte Medizin, datenintensive Analytik, steigende Automatisierungsgrade in der Qualitätskontrolle und immer kürzere Innovationszyklen verändern die räumlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen grundlegend. Diese Entwicklungen erhöhen die Variabilität von Methoden, die technologische Dichte pharmazeutischer Prozesse und den Anspruch an ergonomische, leistungsfähige Arbeitswelten.

Gleichzeitig entstehen in Forschung und Entwicklung (F&E) zunehmend datengetriebene Methoden, deren Auswertung und digitale Dokumentation konkrete Anforderungen an die räumliche und technische Auslegung von Laboren stellen – etwa hinsichtlich Medienführung, Positionierung von Geräten sowie der Anordnung, Dimensionierung und Zugänglichkeit von Daten-, Netzwerk- und Medienanschlüssen. Auch regulatorische Anforderungen an Datenintegrität – etwa gemäß den Prinzipien ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accu-

rate) oder FAIR (Findability, Accessibility, Interoperability, Reuse) – wirken damit mittelbar auf räumliche und technische Planungsentscheidungen, da sie stabile, nachvollziehbare und veränderbare Laborstrukturen voraussetzen (Abb. 1) [3,4,5].

Moderne Laborarbeit wird darüber hinaus deutlich menschenzentrierter: Neben Sicherheit und Funktionalität rücken ergonomische Arbeitsplatzgestaltung, intuitive Wegeführung, visuelle Orientierung, atmosphärische Qualität und Zonen für konzentriertes Arbeiten sowie interdisziplinären Austausch in den Vordergrund. Die Qualität der Arbeitsumgebung beeinflusst wissenschaftliche Präzision, Prozesssicherheit und die langfristige Bindung qualifizierter Mitarbeitender [6].

Die Komplexität dieser Rahmenbedingungen erfordert keinen angepassten, sondern einen grundlegend neuen, integrierten Planungsansatz, der hohe technische Dichte, kurze Gerätezyklen, dynamische Prozesslogiken und digital geprägte Nutzungsanforderungen ebenso zusammenführt wie die Anforderungen personalisierter Medizin [1,2], regulatorische Belastbarkeit und die Bedürfnisse der Menschen, die in diesen Laboren arbeiten und forschen.

Damit rücken langfristige Anpassungsfähigkeit und Zukunftsfähigkeit in den Mittelpunkt: Laborumgebungen müssen veränderte Methoden, Gerätezyklen, Teamstrukturen und digitale Workflows über Jahrzehnte hinweg aufnehmen können. Dies verlangt eine integrale, modellbasierte Planung, in der räumliche, technische, digitale und prozessuale Aspekte in einem konsistenten Vorgehen zusammengeführt werden.

Digitale Methoden unterstützen diesen integrierten Ansatz, indem sie Zusammenhänge früh sichtbar machen und die Entwicklung von Laborstrukturen ermöglichen, die auf veränderliche Prozesse, technische Dynamik und menschliche Arbeitsweisen gleichermaßen reagieren können.

Modellbasierte digitale Planung – insbesondere die Building-Information-Modeling(BIM)-Methodik – bildet dafür die methodische Grundlage. Sie macht räumliche, technische und organisatorische Zusammenhänge früh sichtbar, ermöglicht simulationsgestützte Variantenanalysen und schafft eine konsistente Datenbasis für alle Planungsdisziplinen. Virtuality-Reality(VR)- und Augmented-Reality(AR)-gestützte Beteiligungsformate unterstützen die frühe Einbindung von Bauherren, Nutzenden und Entscheidenden und erhöhen die Planungssicherheit.

2. Regulatorischer Rahmen und digitale Planung

Die Planung pharmazeutischer Laborgebäude ist eng mit regulatorischen Vorgaben verknüpft. Richtlinien wie die EU-Guidelines zu Good Manufacturing Practice (GMP), Annex 11, U.S. Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR Part 11 sowie weitere internationale Leitlinien definieren Maßstäbe für Datenintegrität, Prozesssicherheit und techni-



Abbildung 1: Gläserne Laborbereiche fördern Orientierung, Austausch und Prozessverständnis (Quelle aller Abbildungen: Carpus+Partner AG).

sche Funktionsfähigkeit [7,8,9]. Sie bestimmen räumliche Strukturen, hygienische Zonierungen und medientechnische Anforderungen bereits in frühen Planungsphasen. Digitale Planungsmethoden schaffen hier Transparenz, indem sie technische und räumliche Abhängigkeiten strukturiert darstellen und die Zusammenarbeit beteiligter Disziplinen unterstützen.

2.1 Digitale Modelle im regulatorischen Umfeld

Regulatorisch relevante Anforderungen – etwa an Druck- und Luftkonzepte, hygienische Zonierungen, Versorgungsstrukturen oder gerätebezogene Vorgaben – müssen bereits in frühen Planungsphasen berücksichtigt und aufeinander abgestimmt werden. Digitale Modelle bilden diese Beziehun-



■ Dr. rer. nat. Sven Brucker

promovierte 2008 am Lehrstuhl für Biophysik der Ruhr-Universität Bochum. Seit 2015 begleitet er als Projektleiter bei der Carpus+Partner AG Nutzer und Bauherren als Experte für die Verbindung von wirtschaftlicher Laborplanung und bedarfsorientierter Geräteplanung auf ihrem Weg zu Forschungsneubauten. Als Leiter der Labor- und Geräteplanung (seit 2024) ist er zusätzlich Ansprechpartner für My Green Lab® und Mitglied des DIN-Normenausschusses für Laborgeräte und Laboreinrichtung.



■ Annika Schmitz

ist seit 10 Jahren für die Carpus+Partner AG tätig. Sie absolvierte eine Ausbildung zur staatl. gepr. Biologisch-technischen Assistentin an der Rheinischen Akademie e. V. Köln und verstärkt das Carpus-Team im Bereich Lab+Process als Leiterin der Laborplanung. Sie steht den Kunden als Ansprechpartnerin für komplexe Forschungs- und Laborgebäude für die Pharma- und Biotechindustrie sowie für die Spitzenforschung zur Verfügung.



Abbildung 2: Modulare Raumlogik: Adaptiv nutzbare, lichtdurchflutete Arbeitsumgebungen unterstützen ergonomische Arbeitsmodi.

gen konsistent ab und machen Wechselwirkungen zwischen räumlichen und technischen Entscheidungen früh erkennbar [10].

Qualifizierungs- und Validierungsprozesse wie Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) und Performance Qualification (PQ) gehören zum Betreibersystem und werden dort durchgeführt [11], wie sie u. a. im EU-GMP-Leitfaden, Annex 15, beschrieben sind [12]. Digitale Planungsmodelle ersetzen diese Nachweise nicht, schaffen jedoch eine klar strukturierte Planungsgrundlage, die technische Voraussetzungen, räumliche Zusammenhänge und Funktionslogiken nachvollziehbar dokumentiert.

Auch bei Anpassungen im Lebenszyklus eines Labors erleichtern Modelle die Bewertung geplanter Änderungen. Change-Control-Prozesse bleiben Bestandteil der regulierten Betreiberverfahren, doch digitale Modelle unterstützen die risikobasierte Analyse, indem sie räumliche, medientechnische und prozessrelevante Auswirkungen sichtbar machen [13].

2.2 Zusammenarbeit und Planungssicherheit

Digitale Planung verändert die Organisation komplexer Laborprojekte. Architektur, Technische Gebäudeausrüstung (TGA), Labor- und Geräteplanung sowie Fachabteilungen auf Betreiberseite nutzen ein gemeinsames Modell, das Abhängigkeiten transparent macht und eine gemeinsame Entscheidungsgrundlage schafft. Dadurch sinkt das Risiko von Missverständnissen oder Schnittstellenkonflikten. Simulationen und modellbasierte Variantenuntersuchungen erhöhen die Planungsstabilität und senken das Risiko für spätere Anpassungen und damit verbundene ungeplante Mehrkosten.

Digitale Modelle ermöglichen zudem die frühzeitige Einbindung der späteren Nutzenden. Virtuelle Darstellungen helfen, Abläufe, Funktionsbeziehungen und ergonomische Anforderungen realitätsnah zu beurteilen. Dies unterstützt die Präzisierung funktionaler Anforderungen und fördert ei-

ne gemeinsame Verantwortung für die Gestaltung der zukünftigen Arbeitsumgebung.

Digitale Methoden schaffen damit eine neue Form der Zusammenarbeit: transparent, interdisziplinär und methodisch strukturiert. Sie stärken die Nachvollziehbarkeit technischer Entscheidungen und bilden eine solide Grundlage für die Realisierung hochinstallierter Laborgebäude.

3. Digitale Planung für flexible Laborstrukturen

Digitale Planungsmethoden ermöglichen es, räumliche und technische Strukturen so zu konzipieren, dass Laborgebäude auch bei hohem Installationsgrad langfristig anpassbar bleiben. Sie schaffen den Rahmen für modulare Raumkonzepte (Abb. 2), flexible Versorgungssysteme und prozessgerechte Abläufe – die zentralen Voraussetzungen für zukunftsfähige pharmazeutische Laborumgebungen.

3.1 Räumliche und technische Infrastruktur

Modellbasierte Planung unterstützt die strukturierte Gestaltung modularer Laborumgebungen. Dies geschieht etwa durch das Basic-Lab-Prinzip, bei dem standardisierte, modulare Laboreinheiten mit einheitlichen Medien- und Raumraster sowie flexiblen Versorgungssystemen für Gase, Luft, Vakuum und Reinstmedien schnelle Anpassungen mit reduziertem Aufwand ermöglichen. Dabei folgt die Laboreinrichtung zunehmend dem Prinzip der Adaptivität: Raumstrukturen, Labormöbel und technische Komponenten werden so angelegt, dass sie sich ohne tiefgreifende Eingriffe in Gebäudehülle und Haustechnik an veränderte Forschungsbedarfe anpassen lassen. Medien werden bis in die kleinste Laboreinheit geführt; Nutzungseinheiten und von oben erschlossene Versorgungsstrukturen ermöglichen schnelle Umbauten. Adaptive Konzepte wie modulare Einhausungen, die sich im laufenden Betrieb montieren und anschließen lassen, erhöhen diese Flexibilität zusätzlich und vermeiden Eingriffe in zentrale Lüftungs- oder Medienstrukturen.

Zonenbeziehungen, Sicherheitsanforderungen und Erschließungslogiken lassen sich digital abbilden und Varianten effizient vergleichen. Simulationen zur Luftführung, thermischen Lasten oder Erschließung helfen, Infrastruktur und Raumgefüge so auszulegen, dass spätere Anpassungen ohne grundlegende Eingriffe möglich bleiben. Die Entkopplung von Medienversorgung und Möblierung sowie modulare Labormöbel reduzieren Umbauaufwand, Materialeinsatz und Genehmigungserfordernisse im Lebenszyklus.

3.2 Prozess- und Logistikflüsse

Prozesslogiken in Quality Control (QC) und F&E – etwa Material-, Proben- und Personalwege (Abb. 3) – können digital analysiert und hinsichtlich Effizienz und Sicherheit bewertet werden. Modellbasierte Wegesimulationen helfen, Kreuzungspunkte zu vermeiden und logistische Abläufe zu optimieren. Dadurch lassen sich räumliche Strukturen und



Abbildung 3: Klar strukturierte Erschließungsachsen unterstützen sichere Material- und Personalströme.

Prozessabläufe bereits vor Baubeginn konsistent aufeinander abstimmen und spätere Reorganisationen gezielt vorbereiten.

3.3 Anpassung im Lebenszyklus

Digitale Modelle ermöglichen es, technische Systeme und Versorgungsstrukturen auf langfristige Nutzungshorizonte auszurichten. Medienlogiken, Kapazitätsreserven und potenzielle Erweiterungen können in Varianten- und Szenarioplanungen abgebildet werden. Auch Umbau- und Umnutzungsszenarien lassen sich modellbasiert durchspielen, sodass Auswirkungen auf Prozesse, Medienversorgung und Erschließung vor einer Realisierung beurteilt werden können. Dadurch entsteht eine Infrastruktur, die veränderte Methoden, Automatisierungsgrade oder Durchsatzanforderungen aufnehmen kann, ohne grundlegende Eingriffe in die zentrale Laborinfrastruktur vorzunehmen.

Wesentlich ist, dass Planungs- und Betriebslogik eng miteinander verzahnt werden: Der zukünftige Betrieb wird bereits in der Planung mitgedacht, damit Instandhaltung, Anpassungen und Erweiterungen ohne strukturelle Brüche möglich sind. Voraussetzung dafür ist, dass digitale Modelle nach der Inbetriebnahme weitergeführt und im Betreibersystem genutzt werden – ein Potenzial, das in der Praxis bisher noch nicht flächendeckend ausgeschöpft wird.

4. Geräteplanung für komplexe Laborprozesse

Geräte bestimmen in pharmazeutischen Laboren maßgeblich die räumliche Organisation, die technische Infrastruktur

und die Prozesslogik. QC-Labore benötigen validierbare, hochautomatisierte Systeme für reproduzierbare Analysen; F&E-Labore hingegen flexible, modular erweiterbare Geräte für experimentelles Arbeiten. Damit diese unterschiedlichen Anforderungen sicher, effizient und wirtschaftlich erfüllt werden können, muss die Geräteplanung von Beginn an integraler Bestandteil der Laborplanung sein – organisatorisch, digital und prozessbezogen.

4.1 Vernetzte Systeme

Laborgeräte stellen Anforderungen an Lastabtragung, Schwingungs- und Emissionsschutz, Raumhöhen, Abwärmemanagement, Sicherheitsabstände und Servicezugänge. Werden diese Anforderungen erst spät berücksichtigt, entstehen schnell kostenintensive Anpassungen an Raumstruktur, Medienversorgung oder Lüftung. Deshalb arbeiten bei Carpus+Partner Geräteplaner von Beginn an eng mit Laborplanung, Architektur und TGA im gemeinsam koordinierten Modell zusammen. So fließen Geräteanforderungen unmittelbar in Raumgeometrien, Medienlogiken und Zonierungen ein und räumliche, technische und prozessbezogene Aspekte werden konsistent entwickelt.

Modellbasierte Prozesse ermöglichen zudem die frühzeitige Prüfung von Einbringwegen, Bewegungsflächen und potenziellen Konfliktpunkten im Gebäude. Auch großformatige oder schwere Anlagen, die erst nachträglich montiert werden können, lassen sich so realistisch planen und integrieren. Dadurch wird die Einbindung kritischer Geräte planungssicherer und raumökonomischer [22]. Gerade bei kompakten oder hochautomatisierten QC-Anlagen schafft die modellbasierte Einbringprüfung Klarheit über Platzbe-

darf, Servicezugänglichkeit und logistische Randbedingungen – und verhindert spätere Nutzungskonflikte.

4.2 Modellbasierte Integration

Digitale Modelle dienen als gemeinsame Datenbasis für Möbel-, Geräte- und TGA-Planung. Anschlusswerte, Medienbedarfe, Abwärmelasten oder Emissionsprofile können in einheitlichen Parametern hinterlegt und automatisiert ausgelesen werden. Modellbasierte Schnittstellen ermöglichen es, auch Labormöbel und Geräte in ihrer Wechselwirkung zu prüfen – z. B. in Bezug auf Schwingungseffekte, Platzbedarf, Zugänglichkeit, Bedienwege und ergonomische Bewegungsflächen.

Eine klare Projektstruktur ist dafür entscheidend: definierte Rollen, abgestimmte Zuständigkeiten und transparente Schnittstellen. Auftraggeber-Informationsanforderungen (AIA) und BIM-Abwicklungsplan (BAP) stellen sicher, dass Modelle konsistent aufgebaut sind und alle Disziplinen „die-selbe Sprache sprechen“. Das Modell bildet die digitale Grundlage des Planungsprozesses, ersetzt jedoch nicht die direkte fachliche Abstimmung – Planung entsteht im Dialog, das Modell macht sie nachvollziehbar [22].

4.3 Prozesslogik und Zukunftsfähigkeit

Stabile Prozesse benötigen eine präzise abgestimmte Gerätearchitektur. Dazu gehören:

- Zuordnung von Geräteclustern zu Medien- und Raumzonen
- Definierte Reinraum- und Hygieneanforderungen entlang der Prozesskette
- Logische Service- und Wartungswege
- Technische Redundanzen, wo Prozesssicherheit dies erfordert
- Vermeidung von Interferenzen (Schwingungen, Abwärme, Vibrationen)

Damit diese Anforderungen zuverlässig umgesetzt werden können, müssen Schnittstellenarchitektur, Netzwerkstrukturen und die räumliche Zuordnung von Geräteclustern bereits in der Planung sorgfältig aufeinander abgestimmt werden. Dies schafft die Grundlage für konsistente Datenwege und ermöglicht später FAIR-konforme Datensätze – ein zentraler Faktor für nachvollziehbare QC-Prozesse.

QC-Labore benötigen validierbare, hochautomatisierte Systeme, während F&E-Labore flexible, modulare und häufig adaptive Geräte einsetzen – z. T. ergänzt durch maßgeschneiderte Eigenbauten. Diese Unterschiede prägen stark, wie Räume genutzt, möbliert und versorgt werden. Ein klar prozesslogisch strukturiertes Raumlayout ist entscheidend, um unnötiges Ein- und Ausschleusen von Personal und Materialien zu vermeiden und Reinraumklassen effizient zu halten.

Eine sorgfältig abgestimmte Geräteplanung sichert damit langfristige Anpassungsfähigkeit, Prozessstabilität und wirtschaftlichen Betrieb – über viele Gerätezyklen hinweg.

5. Human-Centered Design im Labor

Pharmazeutische Laborarbeit beinhaltet präzise Analytik, sicherheitskritische Abläufe und eine hohe Dokumentationslast. Moderne Wirkstoffentwicklung, personalisierte Therapien und digitale Prozesse erhöhen diese Anforderungen weiter. Die Gestaltung der Arbeitsumgebung wird damit zu einem zentralen Faktor für Prozessqualität, Sicherheit, Innovationsfähigkeit und die langfristige Bindung qualifizierter Fachkräfte. Arbeitsplätze, die Konzentration, Orientierung, Motivation und gute Bedienbarkeit unterstützen, steigern nachweislich die Leistungsfähigkeit wissenschaftlicher Teams – und tragen damit auch zum wirtschaftlichen Erfolg bei.

Human-Centered Design bietet hierfür den Rahmen: Räume und Arbeitsumgebungen werden so konzipiert, dass sie Abläufe klar strukturieren, Orientierung erleichtern und die unterschiedlichen Tätigkeiten in QC- und F&E-Bereichen optimal unterstützen.

5.1 Arbeitsrealitäten

QC- und F&E-Labore folgen unterschiedlichen Arbeitslogiken. QC erfordert reproduzierbare Abläufe, definierte Methoden und klar getrennte Bereiche, um kontaminationsfreie Prozesse zu gewährleisten. Forschung hingegen benötigt flexible Zonen für variable Versuchsanordnungen, kreatives Arbeiten und schnelle Anpassungen.

Digitale Planungsmodelle machen diese Tätigkeitsmuster sichtbar und ermöglichen es, funktionale Beziehungen – Analyseplätze, Probenwege, Reinraumzonen, Schreib-arbeitsplätze und Kommunikationsbereiche – strukturiert abzubilden. So entstehen nachvollziehbare Wegeführungen, klare Raumlogiken und Umgebungen, die kognitive Belastungen verringern und Fehlinterpretationen vorbeugen.

5.2 Ergonomie

Laborarbeit ist körperlich und kognitiv anspruchsvoll. Repetitive Bewegungen, statische Haltungen, Arbeit unter Abzügen, parallele Bedienabläufe oder der Umgang mit schweren Geräten können zu Fehlbelastungen oder sinkender Präzision führen.

Ergonomisch gestaltete Arbeitsplätze – flexible Arbeitshöhen, anpassbares Mobiliar, ausreichende Bewegungsflächen sowie gut erreichbare Bedien- und Ablesepunkte – reduzieren Belastungen und unterstützen präzises Arbeiten. Gute Lichtverhältnisse, klar strukturierte Arbeitsbereiche und eindeutige Wegführungen tragen zusätzlich dazu bei, Bedienfehler zu vermeiden und Aufmerksamkeit gezielt zu lenken.

5.3 Arbeitsmodi

Wissenschaftliche Arbeit ist hybrid: Sie findet am Arbeitsplatz, am Computer, im Team und in konzentrierten Phasen der Dateninterpretation statt. Moderne Laborwelten tragen dieser Vielfalt Rechnung. Zonen für fokussierte Analyse, Rückzug, kurze Abstimmungen, Projektarbeit oder interdis-

ziplinären Austausch ergänzen den klassischen Laborarbeitsplatz. Solche differenzierten Bereiche fördern Effizienz, Motivation, Kreativität und Innovationskraft. Forschung lebt von Austausch und interdisziplinären Impulsen – Qualitäten, die durch gut gestaltete und atmosphärisch ausgewogene Räume gezielt unterstützt werden.

Licht, Akustik und Materialwahl beeinflussen die Qualität der Arbeit nachweislich: Gut geplante Beleuchtung unterstützt die sichere Ausführung präziser Prozessschritte, kontrollierte Akustik erleichtert konzentriertes Arbeiten, und robuste, hygienische Materialien schaffen Klarheit und Wertigkeit.

5.4 Partizipation

Hohe Planungsqualität entsteht, wenn die Expertise der späteren Nutzenden von Beginn an mit einfließt. Workshops, kollaborative Modellreviews und simulationsgestützte Variantenvergleiche helfen, Anforderungen aus QC, F&E und Betrieb präzise und nachvollziehbar abzustimmen.

Immersive Werkzeuge wie VR-Brillen oder interaktive 3-D-Modelle ermöglichen es, zukünftige Laborräume realitätsnah zu erleben, Arbeitswege zu testen und Bedienabläufe intuitiv zu beurteilen. Viele Nutzende können räumliche Proportionen, Zugänglichkeiten oder Wegebeziehungen erst im dreidimensionalen Modell verlässlich einschätzen – die immersive Darstellung schafft hier Klarheit und gemeinsame Entscheidungsgrundlagen.

Dieser partizipative Ansatz ist ein zentraler Erfolgsfaktor. Die frühzeitige Einbindung der Anwenderteams führt zu passgenauen Raumstrukturen, fördert Akzeptanz sowie Identifikation und stärkt die gemeinsame Verantwortung für die spätere Nutzung.

6. Nachhaltigkeit und Wirtschaftlichkeit

Pharmazeutische Labore gehören zu den ressourcenintensivsten Gebäudetypen. Hohe Luftwechselraten, energieintensive Analytik, aufwendige Medienversorgung und komplexe technische Infrastrukturen prägen Betrieb und Lebenszyklus [14]. Gleichzeitig steigt der Druck, ökologische Wirkung, regulatorische Anforderungen und wirtschaftliche Stabilität miteinander zu vereinbaren. Digitale Planung ermöglicht es, ökologische, technische und betriebliche Faktoren früh zusammenzuführen und Nachhaltigkeit, Energieeffizienz und Lebenszykluskosten (Total Cost of Ownership, TCO) als integrale Qualitätsparameter zu bewerten.

6.1 Energie- und Ressourcenmanagement

Energiebedarf und Ressourceneinsatz lassen sich durch simulationsgestützte Planung deutlich reduzieren. Digitale Modelle ermöglichen die Analyse von Luftführung, thermischen Lasten, Anlagenkapazitäten und Betriebsstrategien [15]. So können Luftwechselraten, Druckstufen und Medienlogiken präzise auf Prozessanforderungen abgestimmt werden.

Variable Laboreinhausungen, adaptive Lüftungskonzepte und automatisierte Regelstrategien unterstützen einen bedarfsorientierten Betrieb und erschließen erhebliche Einsparpotenziale. Die Kopplung von Gebäude- und Laborinfrastruktur – etwa Wärmerückgewinnung aus Abluftsystemen – leistet einen weiteren Beitrag zu effizienten Betriebsmodellen [16]. Viele Laboranlagen erzeugen darüber hinaus nutzbare Prozessabwärme, die in Gebäudetechnik und Medienversorgung rückgeführt werden kann. Perspektivisch ermöglichen KI-gestützte Regelungen die prädiktive Steuerung von Lüftung, Temperatur und Anlagenbetrieb in Echtzeit.

Materialwahl und konstruktive Prinzipien tragen ebenfalls zur Ressourcenschonung bei: Emissionsarme, kreislauffähige Materialien, rückbaubare Strukturen und modulare Gebäudekonzepte reduzieren Ressourcenverbrauch und erleichtern spätere Anpassungen. GMP-taugliche Materialien wie emissionsarme High-Pressure-Laminate (HPL)-Oberflächen mit biobasierten Kohlenstoffanteilen verbinden dabei hygienische Anforderungen mit hoher Langlebigkeit. Energieeffiziente Analyse- und Prozessgeräte reduzieren zusätzlich den Ressourcenbedarf – insbesondere, wenn Prozesse gekapselt erfolgen und Räume weniger aufwendig klimatisiert werden müssen.

6.2 Nachhaltige Labororganisation

Nachhaltigkeit entsteht nicht nur durch Technik, sondern auch durch gute organisatorische Abläufe. Digitale Planungsmethoden unterstützen die Analyse von Material- und Probenwegen, Verbrauchsstrukturen und logistischen Prozessen. Effiziente Wegeführungen reduzieren Energieeinsatz, Transportaufwand und Zeitbedarf, während definierte Zonen für Abfall-, Medien- und Gefahrstoffströme Sicherheit und Umweltschutz erhöhen [17].

Die Einbindung der Nutzenden (s. Kap. 5) schafft eine wichtige Grundlage für nachhaltige Laborstrukturen: Arbeitswege, Materialflüsse und Verbrauchsprozesse lassen sich so gestalten, dass Energiebedarf, Ressourcen und Betriebsmittel gezielt reduziert werden.

6.3 TCO-basierte Planung

Wirtschaftlichkeit ergibt sich im Laborbau nicht allein aus Investitionskosten, sondern aus der Betrachtung der TCO über 30 bis 50 Jahre Nutzung [18]. Digitale Planung schafft Transparenz über Kosten- und Ressourcenstrukturen und ermöglicht den Vergleich alternativer Varianten – etwa durch Energie- und Betriebssimulationen oder modellbasierte Lebenszyklusanalysen.

Robust ausgelegte Medienlogiken, klare Servicewege und eine gut zugängliche technische Infrastruktur reduzieren Wartungsaufwand, Stillstandzeiten und Folgekosten. Nachhaltigkeit wird damit zum ökonomischen Faktor: Langlebige Geräte, energieeffiziente Systeme und widerstandsfähige medientechnische Strukturen verbessern sowohl die ökologische Bilanz als auch die Wirtschaftlichkeit über den gesamten Nutzungshorizont hinweg.

Digitale Modelle können zudem als Grundlage dienen, um Wartungsintervalle oder Anlagenzustände später im Betreibersystem abzubilden – sofern sie nach der Inbetriebnahme kontinuierlich gepflegt werden.

6.4 Nachhaltigkeitszertifizierungen

Zertifizierungssysteme wie Deutsche Gesellschaft für Nachhaltiges Bauen (DGNB), Leadership in Energy and Environmental Design (LEED) oder My Green Lab® definieren messbare Qualitätsstandards für ökologische, funktionale und gesundheitsbezogene Aspekte von Laborumgebungen [19,20,21].

Digitale Planung erleichtert die Erfüllung dieser Anforderungen durch simulationsgestützte Energie- und Komfortanalysen, modellbasierte Dokumentation oder automatisierte Mengenermittlungen.

Für Bauherren und Betreiber dienen solche Zertifizierungssysteme zunehmend als Nachweis ihrer Nachhaltigkeitsziele und als Orientierungshilfe im Entscheidungsprozess. Sie geben klare Kriterien für Materialwahl, Energieeffizienz und Arbeitsumgebung vor und ermöglichen eine konsistente, überprüfbare und transparente Planung.

Insbesondere My Green Lab gewinnt im pharmazeutischen Umfeld an Bedeutung, da es Nachhaltigkeitskultur im Wissenschaftskontext mit betrieblichen Faktoren kombiniert – wie etwa Abfallmanagement, sichere Gerätebedienung, Energieverbrauch oder nachhaltige Verbrauchsmaterialien.

Nachhaltigkeit, Zukunftsfähigkeit und wirtschaftlicher Betrieb werden so zu grundlegenden Gestaltungsprinzipien pharmazeutischer Laborarchitektur. Digitale Planung verknüpft ökologische, technische und organisatorische Entscheidungen und ermöglicht ihre Bewertung über den gesamten Lebenszyklus hinweg.

7. Ausblick: Zukunftsfähige Laborwelten

Die pharmazeutische Forschung entwickelt sich mit großer Dynamik: Methoden diversifizieren sich, Datenvolumina steigen, Automatisierung wird Bestandteil der Laborlogik, und interdisziplinäre Zusammenarbeit prägt zunehmend die Prozessarchitektur. Aus vormals linearen Abläufen entsteht eine mehrdimensionale, vernetzte Forschungslandschaft, die neue räumliche und technische Antworten verlangt.

Zukunftsfähige Laborgebäude verstärken diese Entwicklung gezielt. Sie wirken als architektonisch-technische Katalysatoren, die wissenschaftliche Fortschritte beschleunigen und flexible, kollaborative Arbeitsweisen fördern. Digitale Planung bildet die operative Intelligenz moderner Laborarchitektur: Sie verbindet Räume, Geräte, Medien, Prozesslogiken und Datenflüsse zu einem lernenden System, das Entwicklungen integriert, ohne an Stabilität, Präzision oder Effizienz zu verlieren.

Gleichzeitig wird die menschliche Perspektive zum Leitprinzip. Arbeitsumgebungen, die Konzentration, Präzision,

Sicherheit, Motivation und Kreativität gleichermaßen unterstützen, entfalten unmittelbare Wirkung auf Innovationsfähigkeit und Qualität wissenschaftlicher Arbeit. Wenn räumliche, technische und organisatorische Strukturen mit den Anforderungen von QC und F&E korrespondieren, entsteht eine Umgebung, die Potenziale freisetzt statt Ressourcen bindet.

Auch Nachhaltigkeit, Lebenszyklusdenken und wirtschaftliche Resilienz prägen die Laborarchitektur von morgen. Energieeffiziente Systeme, adaptive Regelungskonzepte, langlebige Materialien, modulare Ausstattungen und intelligente Nutzungskonzepte wirken zusammen und schaffen ökologische Qualität und wirtschaftliche Stabilität über Jahrzehnte.

So entsteht ein neues Verständnis pharmazeutischer Laborwelten: Räume, die präzise Analytik und reproduzierbare QC-Prozesse ebenso unterstützen wie kreative, interdisziplinäre Forschung. Umgebungen, die technische Stabilität, digitale Intelligenz, Nachhaltigkeit und menschliche Bedürfnisse zusammenführen. Sie gestalten Zukunft, wachsen mit technologischen, gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Entwicklungen und transformieren Potenziale in Innovationskraft.

Literatur

- [1] Hanna E, Rémuzat C, Auquier P, Touni M. Advanced therapy medicinal products: current and future perspectives in personalized medicine. *J Mark Access Health Policy*. 2016;4:31036. doi:10.3402/jmahp.v4.31036. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3402/jmahp.v4.31036>
- [2] European Medicines Agency (EMA). Guideline on human cell-based medicinal products. EMA/CHMP/410869/2006. London: EMA; 2008. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-human-cell-based-medicinal-products_en.pdf
- [3] Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). GxP Data Integrity Guidance and Definitions. London: MHRA; 2018. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/687246/MHRA_GxP_data_integrity_guide_March_edited_Final.pdf
- [4] Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (PI 041-1). Geneva: PIC/S; 2021. <https://picscheme.org/docview/4234>
- [5] International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). GAMP® Records and Data Integrity – A Risk-based Approach. Tampa (FL): ISPE; 2017. <https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-records-pharmaceutical-data-integrity>
- [6] International Organization for Standardization (ISO). ISO 9241-210:2019 – Ergonomics of human-system interaction – Part 210: Human-centred design for interactive systems. Geneva: ISO; 2019. <https://www.iso.org/standard/77520.html>
- [7] European Commission. EudraLex – Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Brussels: European Commission; aktuelle Fassung. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
- [8] European Commission. EudraLex – Volume 4, Annex 11: Computerised Systems. Brussels: European Commission; 2011. https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/annex11_01-2011_en_0.pdf
- [9] U.S. Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures. In: Code of Federal Regulations. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; aktuelle Fassung. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11>

- [10] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Q9 (R1): Quality Risk Management. Geneva: ICH; 2005, überarb. 2023. <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>
- [11] International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). ISPE Baseline® Guide, Volume 5: Commissioning & Qualification. 2nd ed. Tampa (FL): ISPE; 2019. <https://ispe.org/publications/guidance-documents/baseline-guide-vol-5-commissioning-qualification-2nd-edition>
- [12] European Commission. EudraLex Volume 4, Annex 15: Qualification and Validation. Brussels; 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/52a61141-cecd-4c9c-9ec6-7ab87be5d8ff_en
- [13] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. Geneva: ICH; 2008. <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>
- [14] Sartor D, Piette MA, Tschudi W, et al. Best Practices Guide: Benchmarking Energy Efficiency in Laboratories. Berkeley (CA): Lawrence Berkeley National Laboratory; 2020. https://eta-publications.lbl.gov/sites/default/files/best_practices_guide_benchmarking_energy_efficiency_in_laboratories_pmathew__0.pdf
- [15] Walker B, Weale G, Simmonds P. Laboratory ventilation: balancing energy efficiency and safety using simulation-based design. ASHRAE J. 2014;56(10):18–27. <https://www.ashrae.org/technical-resources/ashrae-journal>
- [16] International Institute for Sustainable Laboratories (I2SL). Smart Labs Toolkit – Resources for Sustainable Laboratories. Arlington (VA): I2SL. <https://smartlabs.i2sl.org>
- [17] My Green Lab. How to Green Your Lab – Practical Guide to Sustainable Laboratories. My Green Lab, <https://mygreenlab.org/how-to-green-your-lab>
- [18] Woodward DG. Life cycle costing – theory, information acquisition and application. Int J Project Manag. 1997;15(6):335–344. doi:10.1016/S0263-7863(96)00089-0
- [19] Deutsche Gesellschaft für Nachhaltiges Bauen (DGNB). DGNB System Laboratory Buildings – Criteria Set. Stuttgart: DGNB e. V.; aktuelle Ausgabe. <https://www.dgnb-system.de/de/system/labore>
- [20] U.S. Green Building Council (USGBC). LEED v4 for Building Design and Construction (BD+C): New Construction and Major Renovation. Washington (DC): USGBC; aktuelle Fassung. <https://www.usgbc.org/leed/v4>
- [21] My Green Lab. My Green Lab Certification – Program Overview and Criteria. My Green Lab; <https://mygreenlab.org/programs/mgl-certification>
- [22] Brucker S. Planung aus einer Hand: Strukturiertes und ganzheitliches Vorgehen kann viel Geld und Zeit sparen. Pharmatechnik. 2018; Jan.:72.

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 27. Febr. 2026.