



VIL DU VIDE MERE?

MORTEN G. HANSEN  
DIREKTØR FOR FACILITY & DESIGN  
+45 2142 4892  
MH@LBPENG.DK

# HELT RENT

## DESIGN AF RENRUM TIL ASEPTISK PRODUKTION



TRYKT PÅ MILJØCERTIFICERET TRYKKERI MED SVANEMÆRKE OG FSC® • APRIL 2020



**LBP ENGINEERING**  
LOYAL BUSINESS PARTNER

LBP ENGINEERING A/S  
TLF +45 5911 0077  
WWW.LBPENG.DK

SKIMMEDEVEJ 10  
4390 VIPPERØD  
DANMARK

VANDTÅRNSVEJ 77  
2860 SØBORG  
DANMARK



**LBP ENGINEERING**  
LOYAL BUSINESS PARTNER

## LBP er din loyale samarbejdspartner

Design af renrum kræver nærværende rådgivning, dyb faglighed og ikke mindst tværfaglige løsninger med blik for detaljen.

I LBP Engineering bygger vi vores **rådgivning** op om netop de nøgleord. Ved aseptisk produktion og håndtering af for eksempel bulk-lægemidler, færdigvarer, API eller andre kritiske medier er det nemlig uhyre vigtigt at vælge sikre, brugervenlige og **holdbare løsninger**.

Vi har en pragmatisk tilgang til opgaveløsning, som foregår i tæt **samarbejde** med vores kunder. Som rådgivere sætter vi en ære i

at synliggøre både muligheder og konsekvenser af kundens ønsker – og i at præsentere **fagstærke** og velovervejede løsninger, der garanterer, at vores design er i **compliance**, når det gælder forhold som luftskifte, tryk, fugtighed, temperatur og renrumsklasse. Vores designløsninger tager udgangspunkt i rengørings- og vedligeholdelsesvenlighed samt funktionalitet.

Vi er med hele vejen og følger også op på vores rådgivning, for det er vigtigt for os at vide, at vi laver nyttige løsninger til vores kunder.

### Det hjælper vi med

- Design fra projektudvikling til test
- Rumlayout, flow og logistik
- Rådgivning i detaljen – fra utility-processer over automation til monitorering af partikelniveauer og renrumsklasser
- Dokumentation, byggeansøgninger og indhentning af relevante godkendelser
- Kontrolleret styring af processer, tidsplaner og evt. nedluk
- Rådgivning om fagspecifikke delelementer – BMS, FMS, ABA, ADK, HVAC, BU, CU, BUU ... hvis det har en forkortelse, kan vi forklare det.

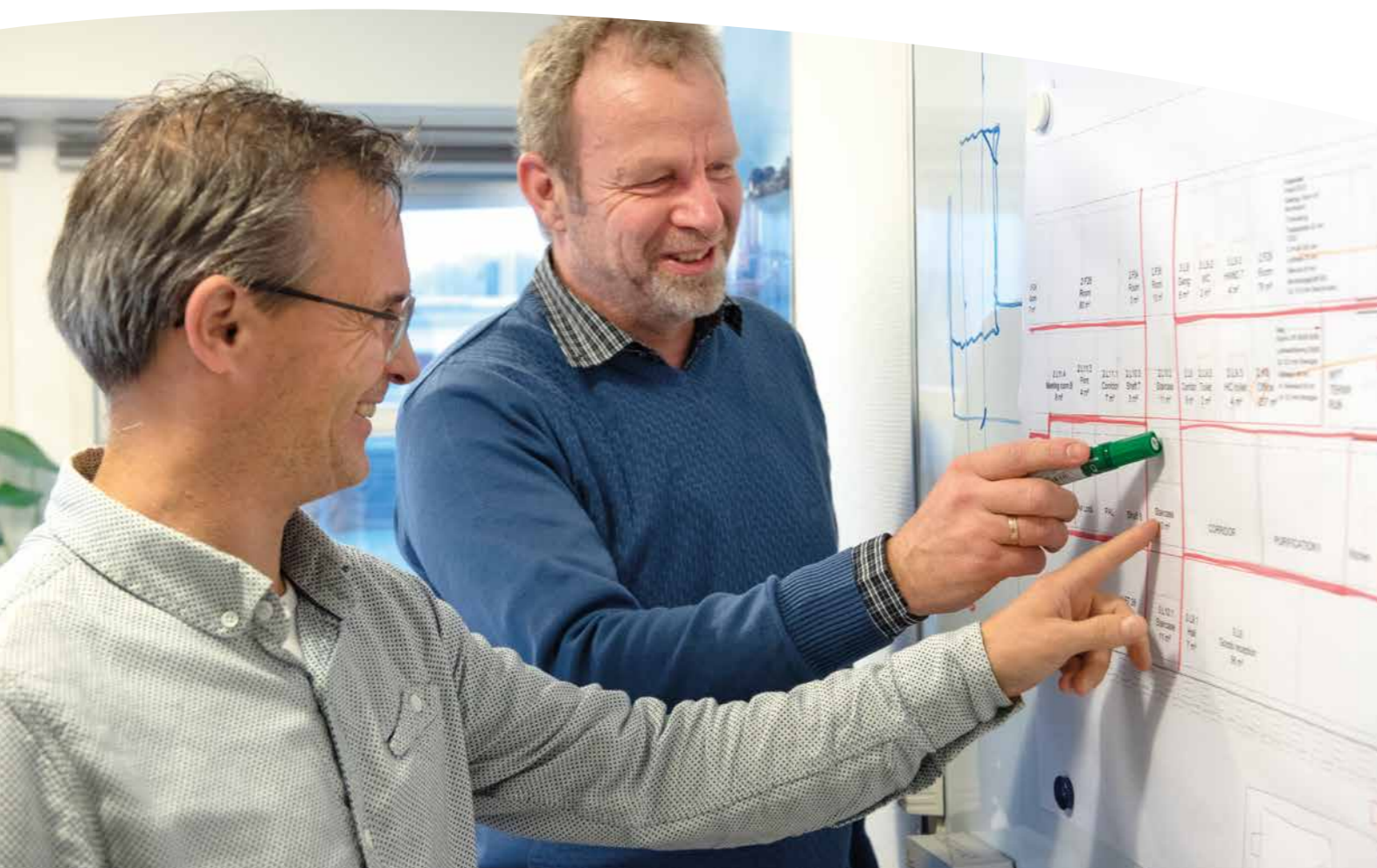


## Vi rådgiver både store og små

Vi arbejder for både store og små kunder – fra det lille apotek med behov for flere aseptiske kvadratmeter til den store farmaceutiske virksomhed, der står foran en total ombygning eller udvidelse af produktionen.

LBP Engineering har **solid erfaring** med alle kategorier af renrum. Vi forstår, hvad

der kræves for at efterleve de relevante **GMP-krav og internationale standarder**. Og vi ved, at rent ikke er det samme som sterilt. Hvert enkelt renrum designes efter **kundens proces- eller produktionskrav** – til åben håndtering, lukkede processer, single use-løsninger, hvad som helst.



”

### Workshoppen som redskab

Et typisk workshopforløb vil fokusere på visualiseringer af det valgte udstyr og på helt basale ting som at sikre, at vi har strøm nok i eltavlerne, og at der er den nødvendige kapacitet til utility- og backbone-systemerne.

I den sammenhæng udfordrer vi gerne kunderne på deres dokumentation og præsenterer dem for vores bekymringer. Formålet er at sikre, at intet bliver glemt, og at vi tænker 360 grader rundt.

Det gælder om at tænke langsigtet, og derfor hjælper vi også gerne kunden med at udarbejde en masterplan som led i at nå de strategiske mål. Og så har vi fokus på den daglige drift. Er der plads til udstyret? Kan der flyttes rundt på det? Kan det serviceres? Er de rigtige klima- og temperaturforhold til stede?



Det hele foregår med slutmålet for øje og med udgangspunkt i kundens behov. Og det vigtigste er at få låst layoutet. Så har kunden og brugerne godkendt designet. Og så kan vi begynde at arbejde for alvor.

– Morten G. Hansen,  
direktør for facility og design



## LBP's metode – fokus på funktionalitet

Vores design af renrum tager udgangspunkt i det specifikke projekt og forståelse af elementer som materialevalg, belysning, affaldshåndtering og luftflow. Det er også vigtigt at kunne dokumentere, at man ikke kompromitterer sikkerheden eller kontaminerer det, der produceres eller opbevares i et specifikt renrum. Derfor arbejder vi dedikeret med rumklassifikation og produktkritikalitet.

Helt centralt i designprocessen er dog, at vi **forstår kundens og slutbrugernes** behov og ønsker. Derfor bygger vores arbejde ikke kun på grundige analyser af de fysiske forhold, besigtigelse, opmåling, mapping og opdatering af tegningsgrundlaget.

Vi gennemfører også **brugerinddragende** workshopforløb, der fokuserer på kundens workflow og funktionskrav, og som inddrager både ledelsen, de kvalitetsansvarlige og de daglige brugere.



### Vores metode helt kort:

1. Opstart og projektkonceptionering (CB, conceptual brief)
2. Mapping, konceptuelt design og basisdesign (CD og BD)
3. Detaljeret designfase (DD), kvalificering og kvalitetssikring (DQ)
4. Indkøb og kontrakhåndtering
5. Byggefase, commissioning og kvalificering (C&Q)

