

Steuerung der Komplexität als Erfolgsfaktor

Management eines Anlagenbauprojekts für die internationale Radiopharmaindustrie

Heißzellenanlagen für die Radiopharmazie gehören zu den komplexesten Sonderanlagen im industriellen Umfeld. Der Bau einer neuen Heißzellenlinie für einen US-amerikanischen Kunden zeigt exemplarisch, warum bei solchen Projekten nicht allein technische Exzellenz entscheidet, sondern die Fähigkeit, technische, organisatorische und regulatorische Abhängigkeiten über alle Projektphasen hinweg aktiv zu steuern.

Heißzellenmodule mit einem Gesamtgewicht von mehreren 100 t tragen künftig in den USA zur modernen Krebstherapie bei – gefertigt, montiert und getestet in Deutschland. Mit dem Bau der neuen Heißzellenlinie für ein US-amerikanisches Radiopharmazieunternehmen realisierte Isotope Technologies Dresden (ITD), eine Tochtergesellschaft von Eckert & Ziegler, ein anspruchsvolles Anlagenbauprojekt. Die Anlage dient der Herstellung therapeutischer Radioisotope und leistet damit einen Beitrag zur weltweiten Versorgung mit innovativen Krebstherapien.

Was auf den ersten Blick nach einem beeindruckenden Engineeringprojekt klingt, offenbart bei genauerem Hinsehen eine deutlich größere Herausforderung: den

Umgang mit hoher technischer, organisatorischer und regulatorischer Komplexität. Denn Anlagen dieser Art folgen zwar etablierten technischen Prinzipien, werden jedoch als hochgradig anwendungsspezifische Sonderlösungen realisiert, bei denen einzelne Entscheidungen weitreichende Auswirkungen auf das Gesamtsystem haben. Wie sich diese Komplexität konkret niederschlägt, zeigt sich bereits in der technischen Auslegung der Anlage.

Maßanfertigung statt Standardlösung

Das technische Herzstück der Anlage bilden eine hohe Anzahl abgeschirmter Heißzellenmodule sowie zusätzliche, nicht abge-

ZUR PERSON

Rodrigo Fernandez verantwortete von 2023 bis 2025 als Projektmanager bei Thost Projektmanagement maßgeblich die Steuerung des beschriebenen Anlagenprojekts. Fernandez studierte Biologie an der Humboldt-Universität zu Berlin und promovierte anschließend in Biophysik.



Rodrigo Fernandez,
Thost Projektmanagement

Thost Projektmanagement

schirmte Zusatzmodule. Je nach Einsatzbereich unterscheiden sich die Wandstärken der Bleiverkleidung erheblich. Einige Module sind als hochabgeschirmte Produktionszellen ausgeführt, ergänzt durch weniger stark abgeschirmte Funktionsmodule. In sicherheitskritischen Bereichen erreichen die Abschirmungen Wandstärken von bis zu mehreren 100 mm und werden in anderen Anlagen teilweise durch Materialien wie Stahl oder Wolfram ergänzt.

Diese Auslegung dient dazu, die Strahlenbelastung für das Bedienpersonal über definierte Zeiträume hinweg unterhalb zulässiger Grenzwerte zu halten. Damit stellt sie eine Grundvoraussetzung für den sicheren Betrieb dar. Die zu verarbeitenden Materialien gelangen über abgeschirmte Schleusen- und Dockingsysteme in die Zellen und werden erst freigegeben, wenn alle Sicherheitsmechanismen greifen. Innerhalb der Zellen übernehmen hochpräzise Manipulatoren und automatisierte Systeme die Arbeit.

Genau hier beginnt die eigentliche Herausforderung: Jede Heißzelle ist exakt auf die vorgesehenen Prozesse, Isotope und Sicherheitsanforderungen abgestimmt.





Isotope Technologies Dresden



Isotope Technologies Dresden

Beim Bau moderner radiopharmazeutischer Anlagen geht es nicht allein um Abschirmung, Automatisierung oder Präzisionstechnik, sondern um das Beherrschen einer Vielzahl technischer, organisatorischer und regulatorischer Abhängigkeiten über alle Projektphasen hinweg.

Finden nun nachträgliche Designänderungen an den Modulen statt – wie bei dieser Anlage geschehen – zieht das eine Vielzahl von Folgeeffekten nach sich: von der mechanischen Auslegung über Automatisierung und Sicherheitstechnik bis hin zu Beschaffung, Terminplanung und Dokumentation.

Durchgängige Projektsteuerung über alle Projektphasen

Um diese technische und organisatorische Komplexität beherrschbar zu machen, war eine durchgängige Projektsteuerung über alle Projektphasen hinweg erforderlich. In diesem Projekt übernahm Thost Projektmanagement die Rolle der zentralen Koordinations- und Steuerungsinstanz zwischen Konstruktion, Automatisierung, Elektrik, Montage, externen Dienstleistern und dem internationalen Kunden.

Im Fokus standen Termin- und Kostenmanagement sowie die Koordination der Montage- und Inbetriebnahmephase. Die Vielzahl individuell gefertigter Komponenten erforderte eine präzise Abstimmung von Beschaffung, Lieferung und Montage. Parallel dazu waren externe Partner aus den Bereichen Automatisierung, Software und Montage eingebunden, deren Leistungen integriert und synchronisiert werden mussten. Gerade bei Sonderanlagen ist die Fähigkeit entscheidend, Abhängigkeiten frühzeitig zu erkennen, transparent zu machen und Entscheidungen strukturiert vorzubereiten.

Oft wird zudem die zusätzliche Komplexität unterschätzt, die sich aus der internationalen Zusammenarbeit ergibt. Unterschiedliche Projektkulturen, Planungsansätze und Erwartungshaltungen zwischen europäischem Engineering und einer stärker iterativen US-amerikanischen Vorgehensweise mussten in eine gemeinsame Projektlogik überführt werden. Klare Kommunikationsstrukturen, regelmäßige Abstimmungen und eine verbindliche Governance erwiesen sich dabei

als entscheidend, um Reibungsverluste zu vermeiden.

Qualitätssicherung bis zum Realbetrieb

Der umfangreiche Factory Acceptance Test (FAT) markierte einen entscheidenden Meilenstein im Projekt. In Dresden wurde die Anlage aufgebaut, programmiert und gemeinsam mit dem Kunden getestet. Erst hier zeigte sich, ob das komplexe Zusammenspiel aus Mechanik, Abschirmung, Automatisierung, Elektrik und Software im Gesamtsystem funktionierte.

Der FAT bestätigte die technische Funktionsfähigkeit der Sonderanlage unter den definierten Annahmen für den späteren Betrieb. Auf dieser Basis erfolgten Demon-

Betriebsszenario beantworten. Umso wichtiger ist es, sie frühzeitig und strukturiert zu adressieren.

Komplexität braucht Führung

Mit dem erfolgreichen FAT und dem abgeschlossenen SAT ist der Grundstein für den sicheren Betrieb der Anlage gelegt. Die Inbetriebnahme der Heißzellenlinie ist bereits erfolgt. Es wird sich im Weiteren zeigen, wie stabil Prozesse, Abläufe und Schnittstellen im kontinuierlichen Produktionsbetrieb funktionieren. Entscheidend ist dabei nicht allein der formale Projektabschluss, sondern die Frage, ob sich die im Projekt getroffenen technischen und organisatorischen Entscheidungen im späteren Betrieb bewähren. Denn bei Sonderanlagen dieser Art endet Verantwortung nicht mit der Montage, sondern reicht bis zur sicheren, genehmigungsfähigen und nachhaltigen Nutzung.

Das Projekt verdeutlicht, was hinter dem Bau moderner radiopharmazeutischer Anlagen tatsächlich steckt. Es geht nicht allein um Abschirmung, Automatisierung oder Präzisionstechnik, sondern um das Beherrschen einer Vielzahl technischer, organisatorischer und regulatorischer Abhängigkeiten über alle Projektphasen hinweg.

Wer solche Anlagen plant und realisiert, muss Komplexität nicht nur akzeptieren, sondern aktiv führen. Als verbindendes Element zwischen Technik, Qualität, internationalen Schnittstellen und regulatorischen Anforderungen schafft professionelles Projektmanagement dafür die notwendigen Strukturen. Damit wird es zu einem der entscheidenden Faktoren, um hochsensible Technologien sicher in den Betrieb zu überführen.

Rodrigo Fernandez, Projektmanager des Anlagenprojektes, Thost Projektmanagement, Dresden

■ dresden@thost.de
■ www.thost.de

Bei hochsicherheitskritischen Anlagen ist die zweistufige Abnahme ein zentrales Instrument zur Risikominimierung.

tage, Verschiffung und der Wiederaufbau am US-Standort. Dort wurde die Anlage im Rahmen des Site Acceptance Tests (SAT) unter Berücksichtigung der standortspezifischen Gegebenheiten mehrmals geprüft und abgenommen. Die Projektsteuerung begleitete auch diese Phase, um die im Projekt definierten Anforderungen konsequent in den späteren Betrieb zu überführen. Gerade bei hochsicherheitskritischen Anlagen ist diese zweistufige Abnahme kein formaler Akt, sondern ein zentrales Instrument zur Risikominimierung. Viele Fragestellungen lassen sich erst im realen