

AUSRÜSTUNG

PRODUKTION

ORGANISATION

2022

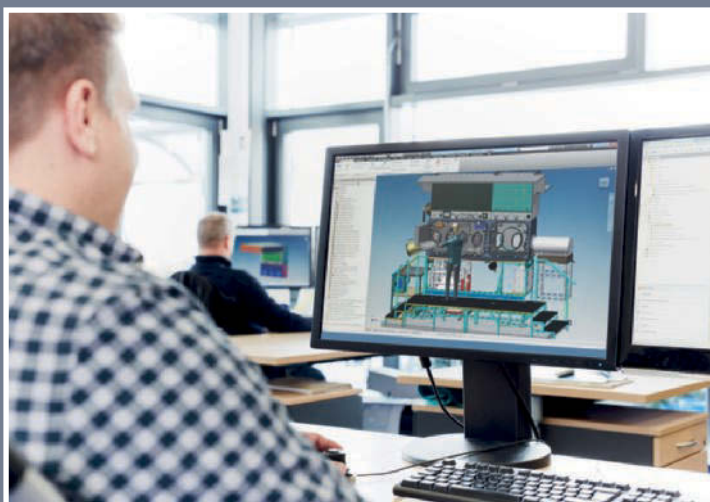
D 48373
www.chemietechnik.de
www.pharma-food.de

Pharma+Food

KOMPENDIUM



PRODUZIEREN IM KUNDENAUFTRAG



Advertorials



Hüthig

erfolgsmedien für experten



ART GmbH | Anlagenbau Reinraum Technik

Leading technology in containment



Wo sensible, hochpotente und vor allem toxische Stoffe verarbeitet werden, ist ein zuverlässiger Arbeits-, Produkt- und Umweltschutz unerlässlich – und damit das Entwicklungs- und Produktions-Know-how der ART GmbH. Mitbegründer und Geschäftsführer Heinz Schenk erklärt, welche jahrzehntelange Erfahrung, außergewöhnliche Innovationskraft sowie fundiertes Prozess- und Maschinenbauverständnis in den kundenspezifischen Anlagen steckt.

ART ist insbesondere Spezialist für die Konzeption von Sonderlösungen. Welche speziellen Herausforderungen sind dabei in der Branche zu bewältigen?

Heinz Schenk: Eine Herausforderung ist, nur bedingt für High Containment konzipierte Maschinen in ein Containment-Konzept zu integrieren, mit dem der Kunde sicher arbeiten kann. Diese Prozessmaschinenintegration ist eine Spezialität von ART.

Außerdem werden die Anforderungen in der OEB-Klassifizierung immer höher und teilweise unrealistisch, da diese schon an die Nachweisgrenze gehen. Hier leistet ART viel Aufklärungsarbeit und kommt mit dem Kunden zu einer sinnvollen, realistischen und handelbaren Applikation.

Der Trend zur Automatisierung der Prozesse ist erkennbar, lässt sich aber nicht immer sinnvoll umsetzen. Oft besteht der Wunsch, neben 21 CFR Part 11 Anforderungen alle produkt- und prozessrelevanten Daten über die Steuerung des Containments aufzunehmen, zu speichern und weiterzuleiten. Erstes und wichtigstes Ziel bleibt der Produkt-, Personen- und Umgebungsschutz, die Datensammlung ist in der Regel Aufgabe des übergeordneten Systems.

Trotz aller Automatisierung ist die Güte des Containments vor allem vom Bediener abhängig. Die manuellen Prozesse erfordern darum sehr gut geschulte Mitarbeiter. ART bietet umfangreiche Schulungsprogramme sowohl für Bediener als auch Servicepersonal vor Ort oder bei ART am Firmensitz an.

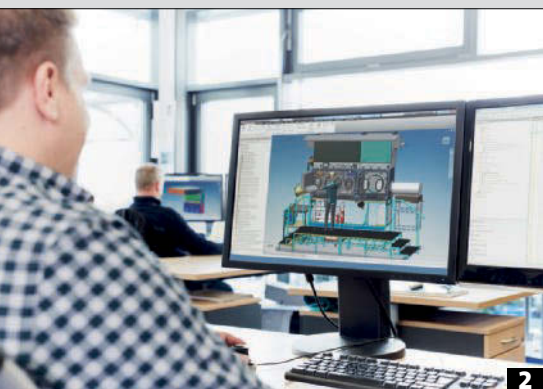
Da unsere Anlagen vermehrt auch in der chemischen Wirkstoffproduktion eingesetzt werden, steigt der Anteil Atex-konformer Anlagen kontinuierlich. Hier legt ART intern einen sehr großen Fokus auf die Aktualität des Wissens der eigenen Mitarbeiter*innen und arbeitet mit den entsprechenden benannten Fachstellen zusammen, etwa bei notwendigen Einzelabnahmen.

Zusammengefasst: Wir kennen keinen Standard, außer den höchsten Qualitätsstandard. Die Konzeptionierung von maßgeschneiderten Anlagen ist unser täglicher Ansporn. Wir sind durch unser motiviertes Team und unserer eigenen Innovationsfreude zu Neuem stets in der Lage, anspruchsvollste Sonderlösungen für unsere Kunden anzubieten.

Mit welchen Ansätzen und Technologien gehen Sie diese Herausforderungen für Ihre

Kunden an?

Heinz Schenk: Am Anfang steht das Zuhören und danach das Gespräch, um die Prozesse beim Kunden, die in einem Containment ausgeführt werden sollen, zu erfassen und zu verstehen. Denn sehr oft ist das Thema Containment für den Kunden ganz neu. Gleichzeitig kann ART hinsichtlich dieser Prozesse durch die Erfahrung einer Vielzahl an umgesetzten Projekten in der Pharmabranche optimal beraten. Besonders bei der Auslegung der Anlagen werden so sämtliche Gesichtspunkte beider, der gesamte Workflow, die Ergonomie und Praktikabilität der Anlage und deren technische Umsetzbarkeit, betrachtet und beurteilt. Simulation am CAD und virtuelle Darstellungen erzeugt schon eine wirklichkeitsgetreue Vorstellung. Aber die klassische Methode, eine Ergonomiestudie mit originalen Abmessungen und Gewichten der zu handelnden Komponenten an einem Holzmodell als Mock-Up, bringt weiterhin das beste Ergebnis. Bei fast allen unserer Aufträge ist dies der Einstieg in das Projekt. Für den Mock-Up werden fehlende und noch zu entwickelnde Komponenten mit Rapid Prototyping hergestellt. Die hochwertige Edel-



stahlfertigung erfolgt in direkter Nähe durch unseren Partner Knupfer Metallverarbeitung in einem der modernsten Maschinenparks für Metallverarbeitung. Außerdem gehört natürlich unser hochqualifiziertes Personal mit branchenspezifischer Erfahrung in Kombination mit innovativen Technologien und Visionen zum Erfolgsrezept der Firma ART.

Wie haben sich die Ansprüche der Betreiber in Ihrer Branche in den letzten Jahren geändert, insbesondere vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie?

Heinz Schenk: Die Vakzinherstellung hat sich natürlich im Bereich der Sterilproduktion für den europäischen Markt sehr positiv ausgewirkt.

Das Thema Reinraumtechnologie ist heute und in Zukunft immer relevanter, da Wirkstoffe immer potenter und Schutz vor Kontamination in beide Richtungen und der Umgebung einen immer höheren Stellenwert einnehmen wird. Die aktuelle Pandemie hat die Anforderungen wie Schutz vor Kontamination, die im Pharmabereich immer schon Standard sind, in die Welt hinausgetragen. Jeder macht sich heute mehr Gedanken über Hygienestandards und persönliche Schutzmaßnahmen.

Gibt es eine repräsentative Entwicklung in Ihrem Unternehmen, die aus diesen Veränderungen hervorgegangen ist?

Heinz Schenk: Wir haben zu Beginn der Pandemie durch schnellste Lieferung von Anlagen, erschwert durch massive Materialknappheit und internem Schichtbetrieb, die schnelle Impfstoffbereitstellung mit unterstützt. Bereits schon vor der Pandemie war ein Fokus von uns, auch Anlagen für einen speziellen Bereich epidemiologischer und militärischer Analysen zu entwickeln.

Welche weiteren Veränderungen oder Trends erwarten Sie für die Zukunft?

Heinz Schenk: Der Personenschutz steht heute mehr im Vordergrund. Das liegt unter anderem daran, dass im Bereich der Wirkstoffentwicklung und dessen toxikologische Wirksamkeit und Potenz noch zu wenig

Daten vorhanden sind und auf Nummer sicher gefahren wird. Für uns erkennbar werden verstärkt die Produktionskapazitäten für High Potent Wirkstoffe in Europa weiter ausgebaut. Es werden heute erfreulicherweise mehr innovative und patientenspezifische Wirkstoffe entwickelt, sowie sogenannte Orphan Drugs für seltene Krankheiten, die teils hochtoxisch sind. Meist sind diese neuen potenten Wirkstoffe anfangs nur als flüssige, langkettige Darreichungsform, dadurch sehr empfindlich, verfügbar. Diese werden injiziert und müssen somit zusätzlich steril sein. Dadurch erhöht sich der Bedarf an steril-toxischen Isolatoranwendungen. Schon seit Jahren sind wir Ausrüster von mobilen Laboren zur Probennahme und Analyse in militärischen Anwendungen und im Heimatschutz. Hierfür bieten wir auch die notwendige Schutzbelüftung für mobile Räume an.

Kontakt

ART GmbH | Anlagenbau Reinraum Technik
Siessweg 19, 72531 Hohenstein-Eglingen
Tel.: +49 7383 9490-0
www.art-reinraumtechnik.de
E-Mail: info@art-reinraumtechnik.de

Zur Person

Heinz Schenk ist Mitbegründer und Geschäftsführer von ART seit 2003. Der Diplomingenieur verfügt über jahrzehntelange



Erfahrung in den Bereichen Reinraumtechnik und Containment für Prozessmaschinen der ersten Stunde. Bereits vor der Unternehmensgründung beschäftigte er sich intensiv mit Konstruktion und Entwicklung in der Montagetechnik und Automatisierung in der Elektronik und Mikroelektronik.

Firmenprofil

ART GmbH

Gründung: 2003
Geschäftsführer: Heinz Schenk und Peter Knupfer
Standort: Hohenstein-Eglingen auf der Schwäbischen Alb
Mitarbeiter: 30
Zertifizierungen: DIN EN ISO 9001: 2015
DIN EN ISO 14001: 2015

Produktportfolio:

Isolatoren

- Toxische Isolatoren
- Steril-toxische Isolatoren
- Sonderlösungen im Bereich Sterilisatoren

Laminarflow Systeme (LF/UDAF)

- RABS (Restricted Access Barrier System)
- LF Module als Maschinenüberbau
- Sonderlösungen für FFUs (Filter Fan Units)
- Sicherheitswerkbänke
- Reinraumwerkbänke
- LF Kabinen

Typisches Zubehör

- H₂O₂ Generator & Zyklusentwicklung
- Handschuhprüfgerät

Services

- Consulting
- Engineering Studies
- Mock-Up Modellerstellung und -studien
- Wartung
- Qualifizierung
- Dokumentation
- Training

Industriebereiche:

- Pharma (R&D, Prozessentwicklung, Klinische Phasen, Kommerzielle Herstellung, Verpackung)
- Apotheken und Kliniken
- Chemie (Wirkstoffherstellung)
- Food
- Mikroelektronik
- ABC-Schutz



5



6

- 1: Wiegeisolator für hochpotente und hochtoxische Stoffe bis OEL < 0,1µg/m³.
- 2: Engineering zur Erstellung des Mock-Up-Layouts.
- 3: Mock-Up-Modell, an dem mit dem Anwender die Ergonomie für den Ablauf der Prozesse innerhalb des Isolators optimiert wird.
- 4: Qualitäts- und Abnahmetests während der Produktions- und Montagephase der Anlage.
- 5: Abnahmebereiter Isolator, der mit dem Kunden zuerst im FAT und anschließend nach Aufbau vor Ort beim SAT geprüft wird.
- 6: Nach Abschluss der Qualifizierungsarbeiten Übergabe der Anlage an den Endanwender.