

ART GmbH – Containment-Lösungen nach Maß

Historie

Das Unternehmen *ART GmbH* wurde im Jahr 2003 von Heinz Schenk, Georg Reiber und der *Knupfer Metallverarbeitung GmbH* gegründet. Aus der Kombination langjähriger Erfahrung im Sondermaschinenbau des Personen-, Umgebungs- und Produktschutzes sowie der jahrzehntelangen Expertise in der Metall- und Edelstahlverarbeitung legten die Partner den Grundstein für das neue Unternehmen (Abb. 1) – der *ART GmbH Anlagenbau Reinraum Technik*.

ART ist seither ein stetig wachsendes Familienunternehmen mit Sitz in Hohenstein-Eglingen. Mit einem Team von derzeit 35 Mitarbeitern konzipiert, baut und liefert ART moderne Anlagen für Kunden, die hauptsächlich aus der Pharma- und Chemieindustrie stammen. Die hochwer-



Abbildung 1: Luftbild der ART GmbH auf dem Campus der Knupfer Metallverarbeitung in Hohenstein-Eglingen (Quelle aller Abbildungen: ART GmbH).

tige Edelstahlfertigung der Anlagen erfolgt direkt im angrenzenden Nachbargebäude durch die 65 Mitarbeiter starke Knupfer Metallverarbeitung, ausgestattet mit einem der fortschrittlichsten Maschinenparks in der Branche. Im Frühjahr dieses Jahres feierte Knupfer sein 65-jähriges Firmenjubiläum.

„Wir sind durch unser hochmotiviertes Team, der direkten Nähe zum Edelstahlbau sowie unserer eigenen Innovationsfreude zu Neuem stets in der Lage, auch komplexeste Sonderlösungen für unsere Kunden zu bieten“, so ARTs geschäftsführender Gesellschafter Heinz Schenk.



Arbeitsschwerpunkte des ART-Sonderanlagenbaus

- Im Haupttätigkeitsbereich der ART – *dem Anlagenbau für Personenschutz* – geht es um den Schutz vor den im Containment befindlichen potenten oder auch hochpotenten Stoffen (High Potent Active Pharmaceutical Ingredients, HPAPIs). Hier hat sich ART in den letzten Jahrzehnten im Feld der Solida-Darreichungsformen in den Bereichen API-Herstellung (Chemie) und Pharma (z. B. R&D, Labor, Prozessentwicklung, kommerzielle Produktion) spezialisiert und als feste Größe etabliert. Die Anlagen sind entweder sog. Package Units und werden eigenständig betrieben oder es handelt sich um die Integration von neuen oder auch bestehenden Prozessmaschinen in ein Containment. Auch nur bedingt für High Containment gebaute Prozessmaschinen in ein Gesamt-Konzept zu integrieren ist eine der Spezialitäten der ART. Im Grundsatz lässt sich sagen, dass größere Mengen an Stoffen mit einem niedrigeren Occupational Exposure Band (OEB) in teiloffenen Anlagen, wie Sicherheitswerkbänken oder Wiege-Kabinen, unter Laminarflow verarbeitet werden. Hier bietet ART maßgeschneiderte Lösungen für den jeweiligen Kunden an. Ab einem OEB-Wert von 4 findet i. d. R. die Verarbeitung in einem geschlossenen Isolator-System statt. Für alle Containment Lösungen (Abb. 2) gilt, dass diese auch in ATEX-Ausführung verfügbar sind.
- Im Steril-Bereich der Parenteralia gibt es oft die Anforderung, hochpotente Stoffe mit sterilen Anforderungen zu vereinen. Dieser Teilbereich der sog. steril-toxischen Anwendungen kommt häufig in großen Krankenhausapo-

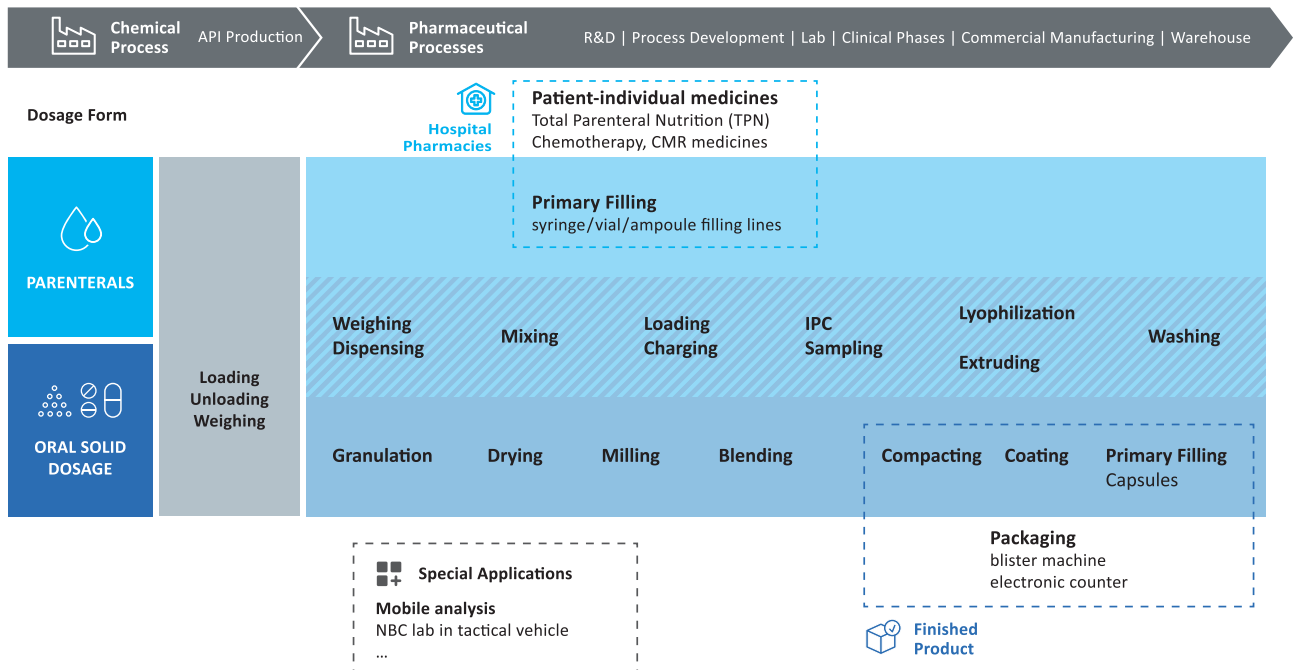


Abbildung 2: Schematische Darstellung des Spektrums ART-typischer Containment-Anwendungen.

theiken des Fachbereichs der patientenindividuellen Medikamentenherstellung vor, z. B. bei der Herstellung von Zytostatika in der Chemotherapie. Die Herstellung von Total Parenteral Nutrition (TPN) für die Ernährung von Frühchen erfolgt ebenfalls dort, dann in einem reinen Steril-Isolator. Eine größtmögliche Verfügbarkeit dieser Anlagen ist für die betroffenen Patienten absolut lebenswichtig, und so kümmert sich ART im Besonderen hier um die regelmäßige und fachgerechte Wartung der Anlagen, damit eine dauernde und durchgehende Nutzung stets gewährleistet ist.

- Sonderanwendungen, wie mobile Analyselabore gehören ebenfalls zum Leistungsumfang. Diese Anlagen schützen den Bediener vor buchstäblich allen denkbaren gefährlichen Substanzen, egal ob in Partikel- oder Gasform. Zusätzlich sind diese Anlagen so stark miniaturisiert, dass diese in Fahrzeuge integriert werden können. Die äußerst kompakte Baugröße lässt nur sehr wenig Platz für Technik und wurde in zahlreichen Projekten erfolgreich umgesetzt.
- Umfangreiche GMP-Dokumentation für schützende Containment Anlagen ist unabdingbar und hier bietet ART sämtliche Dokumente auf Wunsch an.
- Im Bereich After-Sales kümmert sich ART besonders um die Themen Wartung und Schulung, um die Anlagengüte dauerhaft sicherzustellen und das Bedienpersonal bestens mit seinen Aufgaben beim Arbeiten unter Containment-Bedingungen vertraut zu machen.

Portfolio der ART GmbH

Anlagen:

- Isolatoren für hochpotente Stoffe
- Isolatoren für sterile und steril-toxische Anwendungen, Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- H₂O₂-Generator und Katalysator
- Laminarflow-Anlagen (Filter Fan Units (FFUs), Reinraum- u. Sicherheitswerkbenke, Wiege-Kabinen)

Services:

- Consulting und Konzeptentwicklung
- Engineering-Studien und Mock-Ups
- Dokumentation und Qualifizierung
- Sonderentwicklungen und Prozessmaschinenintegration
- Inhouse Training, Schulungen
- Wartung

Generell kann man einen Trend hin zu mehr Containment-Anforderungen beobachten. Das liegt u. a. daran, dass im Bereich der Entwicklung nach neuen Wirkstoffen, deren *toxikologische Wirksamkeit und Potenz* teils noch gar nicht sicher abgeschätzt werden können und die Verantwortlichen der Unternehmen ihre Mitarbeiter und die Umwelt vor jeglichen Gefahren schützen müssen. Da die hochwertigen Anlagen ein hohes CAPEX-Investment und umfangreiche Planung erfordern, werden diese oft als *Multi-Purpose-Anlagen* eingesetzt. Das heißt Themen, wie flexibles Design, nachweislich zuver-



Abbildung 3: Evolution vom Mock-Up (hier ein erweitertes Modell, links) zur fertigen Produktionsanlage (rechts).

lässige Reinigbarkeit und Modularität sind wichtige Aspekte bei der Gesamtkonzeption.

Nachhaltigkeit im Anlagenbau der ART wird großgeschrieben und hier wird neben eigener Energie- und Wärmeerzeugung und einer E-Tankstelle auf dem Campus bereits im Engineering darauf geachtet, ressourcensparende Komponenten einzusetzen. Durchdachtes Anlagendesign ist ARTs Anspruch und dadurch können z. B. notwendige Reinigungsschritte in den Anlagen nach deren Benutzung so weit optimiert werden, dass diese nur einen minimalen Medienverbrauch erfordern.

Vorgehensweise bei Projekten

Am Anfang steht das Zuhören, 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, der gesamte Workflow, die Ergonomie und Praktikabilität der Anlage und deren technische Umsetzbarkeit betrachtet und beurteilt.

Unabdingbar beim Bau von Isolatoren ist ein *Mock-Up-Modell* (Abb. 3). Diese klassische Methode, eine Ergonomie-Studie mit originalen Abmessungen und Gewichten der zu handelnden Komponenten an einem Holzmodell als Mock-Up durchzuführen, bringt erfahrungsgemäß am Ende das bestmögliche Ergebnis. Bei fast allen Isolator-Projekten ist dies der eigentliche Einstieg ins Geschehen: mit Planern, Bedienpersonal und dem Engineering des Anlagenbauers ART. Für das Mock-Up-Modell werden wichtige Schnittstellen im

Original eingebaut und noch zu entwickelnde Komponenten mit Rapid Prototyping hergestellt. Der Betreiber stellt für diese Studie seine Container, Produktgebinde, Werkzeuge und weitere für den Prozess notwendigen Hilfsmittel zur Verfügung.

Dabei ist für die Anwender das Arbeiten mit den Händen in armlangen Handschuhen durch Gloveports vor einer Glasscheibe oft völlig neu. Das haptische Gefühl für dieses andere Arbeiten am Modell vermittelt, trotz Simulationsmodus, ein authentisches Gefühl, wie am endgültigen Personenschutzisolator. Ein Mock-Up als Ergonomie-Studie ermöglicht es den Beteiligten, die optimale Gestaltung der Anlage für den spezifischen Anwendungsfall *iterativ* zu erarbeiten, um am Schluss die optimale Lösung für die Aufgabe zu erhalten.

Auch andere Anlagentypen werden oft zuerst als Mock-Up-Modell aufgebaut, da die geforderten Prozesse teils so neu und besonders sind und erst einmal als „Trockenübung“ durchgespielt werden müssen.

Nach dem Bau der Anlage, mit allen branchenüblichen Meilensteinen und bevor diese im Produktionsbetrieb eingesetzt wird, müssen umfangreiche Tests durchgeführt werden, um die Schutzfunktion der Anlage sicherzustellen. Der nach der Vorgabe der ISPE etablierte SMEPAC Test (auch als APCPPE bekannt) zur Bestimmung der Güte des Gesamt-Containment-Konzepts kommt hier zur Anwendung, und die bei den Kunden zuständigen EHS-Verantwortlichen (Environment, Health, Safety) führen diesen für jede Anlage durch, um die Bediener nachweislich vor den betreffenden Substanzen zu schützen. Neben der routinemäßigen Dichtigkeitstests des Isolator-Systems, werden regelmäßig auch Wiederholungen des SMEPAC-/APCPPE-Test durchgeführt, so dass die Schutzfunktion der Anlage immer wieder verifiziert wird.

ART-Anlagen tragen in der Branche seit über 20 Jahren zu zuverlässigem und sicherem Personen-, Umgebungs- und Produktschutz bei. Den höchsten Qualitätsstandard verfolgt die ART GmbH konsequent am Produktionsstandort Hohenstein-Eglingen auf der Schwäbischen Alb nach dem Motto „crafted in Germany“.

Weitere Informationen:

ART GmbH | Anlagenbau Reinraum Technik
Siessweg 19, 72531 Hohenstein-Eglingen
Christoph Lehmann, Head of Sales
info@art-reinraumtechnik.de
+49 (0)7383 – 9490-0
www.art-reinraumtechnik.de