



Lounges 2023

Glatt Ingenieurtechnik auf den Lounges 2023: Stand A2.7

Der Vortrag von Dirk Steinhäuser, Glatt Ingenieurtechnik (GIT), zum Thema „Modulare ATMP Produktion – Fallstudie Planung & Realisierung“ findet am 18.04.2023 um 13:30 Uhr im Raum 9 (Session 29) statt.

Weitere Informationen:
www.glatt.com/ppe

Glatt setzt auf einen integrierten Engineering-Ansatz mit gewerkeübergreifender 3D-CAD-Planung und Koordination sowie Einsatz von Building Information Modeling (BIM) Tools.

© Glatt

Von der Idee zur industriellen Produktion

Ob Neubau, Modernisierung, Erweiterung oder Standortverlegung – Glatt verfügt über das gesamte technische Know-how für die Produktion und das Handling einer Vielzahl von Produkten unter Reinraumbedingungen sowie für Planung, Errichtung und Betrieb der entsprechenden Anlagen. Einen detaillierten

Einblick in die anspruchsvolle Materie erhalten die Besucher der Lounges 2023 in Karlsruhe unter anderem in einem Fachvortrag des Engineering-Experten, in dem eine Fallstudie zu Design und Implementierung einer neuen flexiblen ATMP-Produktionsanlage (Arzneimittel für neuartige Therapien) vorgestellt wird. Diese zeigt, wie durch zentrale Organisation auf effiziente Weise maßgeschneiderte Kundenlösungen entwickelt werden können.



Dirk Steinhäuser

Reinräume sind aus der pharmazeutischen Industrie nicht wegzudenken. Nur mit ihnen lassen sich die in den einschlägigen GMP-Regularien und weiteren Richtlinien definierten Anforderungen an eine kontaminationsfreie Herstellung einhalten. Das gilt für flüssige und feste Arzneimittel sowie in sterilen und nichtsterilen Umgebungen gleichermaßen. Ein wesentlicher Erfolgsfaktor für Neu- und Umbauten ist eine ganzheitliche Reinraumplanung, die bereits im Vorfeld alle Schnittstellen und Gewerke zusammenbringt.

Im Idealfall binden Unternehmen, die ihren Reinraum neu konzipieren oder umbauen, von Beginn an einen erfahrenen Reinraumplaner als Partner mit ein. Besonders wichtig ist in diesem frühen Stadium die Festlegung der technischen Spezifikationen, der Benutzeranforderungen, der Standardarbeitsanweisungen sowie weiterer kundenindividueller Projektkriterien. Auch die aktuellen GMP-Regularien sowie länderspezifische Vorgaben müssen bekannt sein. Steht der Anforderungskatalog für das Projekt, beginnt die eigentliche Herausforderung: das koordinierte Zusammenspiel der unterschiedlichen Projektpartner.

Gesamtverantwortung für alle Gewerke unter einem Hut

Die Planungsteams unter Leitung von Glatt setzen auf einen integrierten Engineering-Ansatz mit ge-

werkeübergreifender 3D-CAD-Planung und Koordination, Einsatz von Building Information Modeling (BIM) Tools sowie einen besonderen Fokus auf Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz. Auf Wunsch übernimmt das Unternehmen auch als Hauptauftragnehmer die Gesamtverantwortung für alle Gewerke, vom Entwurf bis zur Errichtung neuer Produktionsanlagen, einschließlich Bau und Architektur.

Dirk Steinhäuser, stellv. Niederlassungsleiter bei Glatt Ingenieurtechnik Dresden, hat mit seinem Team schon zahlreiche Kundenprojekte von der ersten Idee über die Prozessentwicklung und -optimierung sowie die Anlagen- und Fabrikplanung bis hin zur Inbetriebnahme der Produktion betreut. In seinem Vortrag (Session 29) bei den Lounges 2023 lässt er die Kongressbesucher an dieser Erfahrung teilhaben und skizziert eine Fallstudie zu Design und Implementierung einer neuen flexiblen ATMP-Produktionsanlage (Arzneimittel für neuartige Therapien).

Modulare Biotech-Plattform erweitert Contract Manufacturing Organization

Ein großes deutsches Biotech-Unternehmen erweiterte in dem vorgestellten Projekt seine CMO-Kapazität für ATMP und Impfstoffe an seinem Standort in Ostdeutschland durch eine neue und sehr flexible Produktionsanlage. Die Fallstudie

gibt einen Überblick über die Projektentwicklung von der Initiierungsphase über die Konzeptplanung und die weiteren Engineering-Phasen. Das auf "fast track" ausgerichtete modulare Gebäudekonzept ermöglicht ein beschleunigtes modulares Bauen unter Verwendung vorgefertigter Systeme. Glatt koordinierte auch die Implementierung von Reinräumen und der entsprechenden Lüftungstechnik, biotechnologischen Prozessausrüstungen für den Upstream- und Downstream-Bereich sowie von Medien- und Puffersystemen nebst weiterer notwendiger Peripherie.

Steinhäuser geht auch auf die spezifischen Anforderungen an eine Mehrprodukt-Impfstoff-Produktionsanlage ein. So bestehen besonders hohe Ansprüche durch die geforderte Biosicherheitsstufe 2 in Kombination mit der Reinraumklasse, die sich auf Entwurf, Umsetzung und den späteren Betrieb auswirken. Anspruchsvoll gestaltete sich auch das Lieferkettenmanagement für Einwegmaterial unter Pandemiebedingungen.

KONTAKT

Dirk Steinhäuser

Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Dresden
Tel.: +49 351 2584 - 852
dirk.steinhaeuser@glatt.com
www.glatt.com/ppe