

LABORAUTOMATISIERUNG UND BIOPRODUKTIONSTECHNIK



AUTOMATISIERUNGSLÖSUNGEN DER NÄCHSTEN GENERATION

Automatisierte Laborgeräte und Anlagen sind als Werkzeuge für hochentwickelte Prozesse der modernen Life Sciences vielfach unverzichtbar. Die stetig wachsende Prozesskomplexität, die regulatorischen Anforderungen sowie die enorme Entwicklungsdynamik mit einem Paradigmenwechsel hin zur individualisierten Produktion stellen die Anwender vor große Herausforderungen. Vor allem smart automatisierte und vernetzte Lösungen für individuelle Anforderungen mit sich stetig wandelnden Einsatzfähigkeiten sind gefragt, die komplexe Prozesse auch mittelfristig wirtschaftlich beherrschbar machen. Die wachsende Nachfrage nach bedarfsgerechten Automatisierungslösungen durch großpharmazeutische Entwickler bis hin zu kleinen innovativen Laboren unterstreicht dies eindrücklich. Die Schwierigkeit besteht für Anwender jedoch zunehmend in der Auswahl und Entwicklung der passenden Automatisierung. Das Wachstum der Laborautomatisierung zeigt sich heute in einer starken Diversifizierung, geprägt durch eine wachsende Zahl an Geräteherstellern mit hochspezialisierten Einzellösungen. Es gilt künftig die Integration verschiedener Gerätemodule und Lösungen zu ermöglichen und neue intelligente Automatisierungskonzepte zu entwickeln. Aufgrund der Einsatzflexibilität und einer nachhaltigen Erweiterbarkeit ist diese Strategie nicht nur für kleinere Labore besonders erstrebenswert.

Wir schlagen die Brücke zwischen den Life Sciences und der Automatisierungstechnik

Am Fraunhofer IPA entwickeln wir Automatisierungslösungen vom Maschinenkonzept bis zum adaptierten und validierten Prozess. Wir setzen die Zielvorgaben unserer Kunden in individuelle, ganzheitliche Laborautomatisierungslösungen um. Innovative Lösungen entstehen durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Biotechnologen, Ingenieuren und Software-spezialisten. Für eine langfristige Nutzung der Geräte- und Anlagentechnik ist die Wandelbarkeit eine Grundvoraussetzung.

Unsere Automatisierungslösungen basieren auf optimal angepassten Prozessmodulen, deren Vernetzung durch Schnittstellenstandards gewährleistet wird. Unser einzigartiges Netzwerk zu Komponenten- und Geräteherstellern garantiert stets den Einsatz der neuesten und geeignetsten Lösung. Dabei greifen wir auf ein breites Portfolio von erfolgreich realisierten Anwendungsszenarien zurück. Sollte kein geeignetes kommerzielles Prozessmodul existieren, bieten wir eine maßgeschneiderte OEM-Entwicklung oder schöpfen aus dem umfangreichen Repertoire unserer hauseigenen Vorlaufforschung. Nicht immer sind vollautomatisierte Anlagen die optimale Lösung. Wir unterstützen bei der Festlegung des Automatisierungsgrads und entwickeln individuelle Konzepte. Labore sind »Daten- und Wissensfabriken«. Ebenso wie den Materialfluss in einem produzierenden Unternehmen gilt es auch die Daten-, Prozess-, Geräte- und Probenverwaltung im Labor zu organisieren. Hierfür bieten wir integrative Softwarelösungen für das vernetzte Labor der Zukunft. Als eine treibende Kraft in SiLA (Standardization in Lab Automation) entwickeln wir die neusten Standards aktiv mit.

Unser oberstes Projektziel ist ein technisch wie biologisch einwandfrei funktionierender Prozess. Laborautomatisierung ist erst dann fertig, wenn der Prozess adaptiert ist und valide und reproduzierbar läuft.

Um dies zu ermöglichen werden die Projekte von technischen und biologischen Entwicklern unterstützt. Entsprechend der Zielsetzung bilden wir die spezifischen Anforderungen hinsichtlich Flexibilität, Durchsatz, Qualität und Reproduzierbarkeit ab und ermöglichen eine optimale und effiziente Prozessgestaltung. Auch komplexe Prozesse können so zuverlässig automatisiert werden. Der Kunde erhält nicht nur eine technisch einwandfreie, schlüsselfertige Anlage, sondern wird auch bei der Prozessadaptation und Validierung von uns begleitet.





UNSER LEISTUNGSANGEBOT

Wir realisieren die gesamte Prozesskette, aber auch nur einzelne Teile daraus. Ein interdisziplinäres Team macht dies möglich.

PLANUNGSPHASE

Automatisierungsvorhaben sind komplexe Projekte, die für den Anwender schwer zu überblicken sind. Die Auswirkungen und Fehlerquellen der Prozessänderungen sind schwer absehbar, die Möglichkeiten unterschiedlicher Lösungen vielfältig. Dabei stellt sich die Frage nach dem richtigen Startpunkt für die Automatisierung, nach Ausbaumöglichkeiten sowie dem individuell optimalen Automatisierungsgrad.

Das Fraunhofer IPA unterstützt Sie bei der initialen Prozessanalyse und evaluiert mit Ihnen gemeinsam mögliche Prozessadaptionen. Mit einem erprobten Portfolio an Methoden zur Konzeption, Konzeptbewertung und Risikoanalyse identifizieren wir schnell und sicher die passende Automatisierungslösung. Hierdurch werden Entwicklungsdauer und -risiko systematisch reduziert.

Unsere Leistungen

- Detaillierte Prozessanalyse
- Individuelle modulare Prozess- und Anlagenkonzeptionen
- Vortestung von automatisiert umzusetzenden Prozessschritten und ggfs. Prozessadaption
- Bewertung und Auswahl geeigneter Technologieanbieter und Lösungen
- Prozessauslegung hinsichtlich Durchsatz, inline-Qualitätskontrollen und Automatisierungsumfang

Ihr Nutzen

- Individuell passende Lösung
- Zügige Projektierung und Entscheidung zur Automatisierung
- Umfassendes Bild des Bietermarkts

ADAPTIONSPHASE

Ein automatisierter Labor- und Produktionsprozess besteht nicht nur aus der Maschine und der Software, sondern in erster Linie aus dem biologischen Assay selbst. Die Umsetzung durch Automatisierung und die Steigerung der Effizienz wirft Fragen nach dem optimalen Scheduling der Abläufe oder nach der Verwaltung und Auswertung der Daten auf. Wir begleiten Sie bei der Umsetzung und Adaption Ihrer Prozesse und bieten Dienstleistungen von der methodischen Analyse bis zur Erprobung Ihrer bestehenden Prozesse am realen System.

Durch eine bedarfsgerechte Verwendung von geeigneten Technologien zur Miniaturisierung können der Reagenz- und Medienverbrauch und damit die Kosten drastisch gesenkt werden. Bei diesen Entwicklungen arbeiten Ingenieure, Biotechnologen und Softwareentwickler Hand in Hand, da jeder Assay seine eigenen Kinetiken und Parameter aufweist und gleichzeitig eine spezifische Anpassung auf den Endnutzer erforderlich ist.

Unsere Leistungen

- Methodische Analyse und Übernahme der manuellen Prozessabläufe
- Identifikation der Schlüsselschritte
- Potentialanalysen zur Optimierung der Prozesse und Abläufe
- Chancen-Risiken-Abwägungen bei Prozessveränderungen
- Erprobung von Schlüsselprozessschritten in realen Labor-Setups

Ihr Nutzen

- Höchste Funktionalität der Lösung
- Zukunftssicherheit durch smarte Prozesse
- Frühe Sicht im Umsetzungsprojekt auf Chancen und Risiken

ENGINEERING PHASE

Wir entwickeln und realisieren schlüsselfertige Sonderlösungen speziell nach den gestellten Kundenanforderungen. Denkbare Lösungen reichen dabei vom handgehaltenen Laborgerät bis hin zu komplexen Produktionsmaschinen für den Hochdurchsatzbetrieb. Auch die Planung und Neuentwicklung von späteren Seriengeräten kann durch uns geleistet und bis zur Nullserie entworfen werden. Wir legen sehr großen Wert auf die effiziente Gestaltung der Entwicklungsprozesse. Insofern ist auch die Auswahl und Integration von Komponenten und Anlagenmodulen kommerzieller Hersteller bei uns fest im Geräte- und Anlagenentwurf verankert.

Unsere Leistungen

- Herstellerunabhängige Geräteauswahl und -erprobung
- Durchsatz- und Ablaufplanung
- Transfer neuester Forschungsergebnisse in die reale Laboranwendung
- Auslegung, Konstruktion, Dokumentation nach einschlägigen Normen und Regularien (CE-Zertifizierung)
- Elektronik und Steuerungsentwicklung
- Softwareentwicklung und Softwarearchitekturen

Ihr Nutzen

- Funktionssicherheit durch hohe Umsatzqualität
- Einflussnahme während der Entwicklung durch flexibel festzulegende Projektmeilensteine
- Hohe Qualität der Lösung auf dem Stand der Technik und darüber hinaus

1 Jede Automatisierung beginnt mit einer intensiven Planung und Konzepterstellung.

2 Die Prozessadaption und -optimierung findet am vorläufigen Automatisierungssetup statt.

VALIDIERUNGSPHASE

Der Aufwand des Transfers eines bestehenden manuellen Prozesses und dessen Implementierung auf einer Anlage wird häufig unterschätzt. Dadurch sind Verzögerungen bei der Inbetriebnahme die Folge.

Die automatisierte Durchführung des Prozesses muss nicht nur eine äquivalente Produktqualität, sondern auch vergleichbare Reaktionsparameter während des Prozesses gewährleisten. Die Validierung des automatisierten Prozesses im Vergleich zum manuellen Protokoll umfasst bei uns daher alle Prozessebenen und Zwischenschritte. Wir bieten Servicedienstleistungen zur Implementierung des kundenspezifischen Prozesses sowohl auf Fraunhofer intern entwickelten Anlagen, als auch auf gängigen kommerziell erhältlichen Systemen. Wir analysieren Ihren Prozess im Detail und erarbeiten mit Ihnen gemeinsam Qualitätskriterien, die im automatisierten Betrieb getestet werden.

Unsere Leistungen

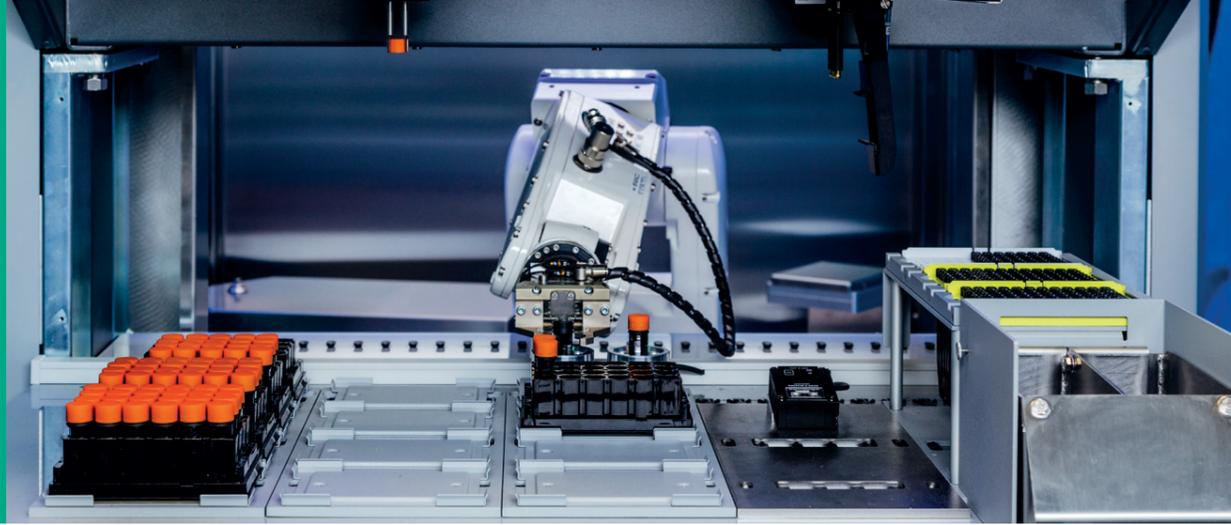
- Definition von Qualitätskriterien/Mindestanforderungen
- Etablierung des automatisierten Prozesses unter Einhaltung der definierten Qualitätskriterien
- Begleitende molekularbiologische/biochemische und zellbiologische Analysen in unseren Laboren
- Dokumentation der Prozessimplementierung und Erstellung von SOPs

Ihr Nutzen

- Schnelle funktionale Inbetriebnahme der Anlage
- Identifikation von sensitiven Prozessschritten
- Verringerung von internem Etablierungsaufwand

3 Alle Anlagen werden bei uns aufgebaut und Hardware- und Softwareseitig optimiert.

4 Der finale Prozess wird bei uns unter realen Bedingungen validiert.



INFRASTRUKTUR

Das Bioproduktionslabor in Stuttgart »BioPoLiS« bildet das zentrale Entwicklungslabor. Auf fast 200 m² Fläche haben wir die Möglichkeit komplexe Anlagen aufzubauen und unter realen, bei Bedarf langzeitsterilen Einsatzbedingungen und Sicherheitsvorschriften zu testen. Im Liquid Handling Bereich haben wir den vollständigen Stand der Pipettierautomatentechnik abgedeckt, vom Lowcost-Pipettierer bis hin zum komplexen Pipettierroboter. Im manuellen Laborbereich verfügen wir über umfangreiche Möglichkeiten der Probenvorbereitung und Analysetechniken.

Die Entwicklungsumgebung mit CAD-, Programmier- und Elektronikarbeitsplätzen ist hochmodern ausgestattet. Die Möglichkeiten können jederzeit am geltenden Projektbedarf ausgerichtet werden.

Darüber hinaus haben wir Zutritt zu Elektro- und Mechanikwerkstätten sowie zu unseren hochmodernen ISO1-Reinraumumgebungen, z. B. zur Durchführung von Reinheitsprüfungen.



Wir integrieren neueste System-, Software- und Hardwarelösungen, entwickeln neue Konzepte und treiben technologische Innovationen voran. Die Infrastruktur am Fraunhofer IPA ermöglicht revolutionäre Lösungen der Laborautomatisierung durch eine starke, direkte Vernetzung von Forschung und Lehre mit Zulieferern und Endanwendern an einem Standort. Das Fraunhofer IPA fungiert als Technologietransferzentrum und Campus für die verschiedensten Bereiche der Laborautomatisierung und Bioproduktionstechnik.

KOMPETENZEN

AUTOMATISIERTE ZELL- UND GEWEBEKULTUR

Wir sind Technologiepionier für Automatisierungslösungen im Bereich der 2D- und 3D-Zellkultur sowie der GMP konformen Zellproduktion (ATMPs).

Tissue Engineering on Demand – Automatisierte Herstellung von 3D-Hautmodellen:

- Konzeptdesign und Prozesstransfer
- Automatisierung der Zellpassage, Kulturerhaltung primärer Zellen und Zelllinien
- In-line Prozesskontrolle
- Produktion von in-vitro Testsystemen

Autranomics (Automated Transgenomics) – Systematische Analyse und Selektion genetisch veränderter Zellen:

- Screeningeinheit mit Integration einer mikroskopischen Einheit zur Zellanalyse
- Einzelzelldetektion und Isolation (Cell picking)

LIQUID HANDLING AND RELATED ROBOTICS

Das Fraunhofer IPA bietet langjährige Erfahrung im Bereich der Pipettierrobotik, Nanodosiertechnik sowie der Handhabung fester biologischer Proben.

I-DOT – Immediate Drop on Demand Technology (I-DOT) für das Liquid Handling im Nanoliterbereich:

- Kontaktfreies Nanodosiersystem
- Handling von Flüssigkeiten in großem Viskositätsbereich
- Einzelzellablage und Zellaussaat (Single Cell Handling)

Ribolution – Innovative ncRNA basierte Diagnostiklösung für die personalisierte Medizin:

- Entwicklungsschwerpunkt Prozessminiaturisierung
- Hochdurchsatzlösung
- Flexible, modulare Prozessautomatisierung durch SiLA gestützte Anlagenstruktur

ANLAGENBAU

Wesentliche Merkmale unserer Automatisierungslösungen sind flexible, kontrollierte und funktionssichere Prozesse mit einer hohen Verfügbarkeit.

Produktionsautomat – Automatisierung der Wirkstoffvorbereitung nach GMP Richtlinien für einen Pharmakunden:

- Herstellerunabhängige Komponentenauswahl
- Automatisierungslösung aus einer Hand vom Konzept bis zur Anlage
- GMP-konforme Anlagenplanung, Software und Dokumentation

LABOR IT

Die Bereitstellung von IT-Lösungen für Labor- und Produktionsprozesse rundet unser Portfolio ab.

SiLA – Standardization in Lab Automation:

- Entwicklung von Standards für Gerätetreiber, Kommunikationsschnittstellen und Steuerungssoftware
- Akkreditierte SiLA Test Site
- Vereinfachte Treiberentwicklung über Grundlagenbibliothek und SiLA Wrapper
- Datenverwaltung und Analyse



IHRE ANSPRECHPARTNER

Andreas Traube

Abteilungsleiter Laborautomatisierung und Produktionstechnik

Telefon +49 711 970-1233

andreas.traube@ipa.fraunhofer.de

Dr.-Ing. Jonathan Brix

Stellvertretender Abteilungsleiter

Telefon +49 711 970-1582

jonathan.brix@ipa.fraunhofer.de

Fraunhofer-Institut für

Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Nobelstraße 12

70569 Stuttgart

www.ipa.fraunhofer.de

Institutsleitung

Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

<http://www.ipa.fraunhofer.de/laborautomatisierung.html>

