



Medizintechnische Wertschöpfungskette im Reinraum

Kompetenz im Reinraum wichtig



Jeder kennt sie, fast alle haben sie in ihrem Badezimmer- oder Medizinschrank: **Behälter**, Ampullen und **Dozierer** aus **Kunststoff** oder Glas für **Medikamente** oder **Kosmetik**. Aber kaum einer weiß, wer sie herstellt hat. Gerresheimer ist ein führender

Hersteller hochwertiger Spezialprodukte aus Glas und Kunststoff für die internationale **Pharma- und Healthcare Branche**. Der Geschäftsbereich Medical Systems der Firma Gerresheimer produziert weltweit kundenspezifische, **spritzgegossene Kunststoff-**

baugruppen und **-produkte** (Drug Delivery System und Medical Devices) und vorfüllbare Spritzen und Karpulen aus Glas und **Kunststoff** (Primär-Packmittel).

Als Full-Service-Anbieter übernimmt der Geschäftsbereich alle Stufen der Wertschöpfungskette von der Planung bis zum verkaufsfertigen Produkt: Produktdesign, Produktentwicklung, Betriebsmittelkonstruktion, Werkzeugbau, Sondermaschinenbau, Groß- und Kleinserien-Produktion, natürlich auch im Reinraum unter FDA-/GMP-Bedingungen,

Produktveredelung, manuelle, teilautomatisierte und vollautomatisierte Montage sowie Verpackung und Logistik. Ständige Überprüfung von neuen Technologien sowie Verarbeitungs- und Materialentwicklungen machen Gerresheimer Medical Systems zum idealen Partner für hochentwickelte Medizin – und Pharma-Projekte. Als international



In Pfreimd sind über 12.000 m² Produktionsfläche, davon 8.000 m² Reinraum und 3.000 m² Sauberraum. Auf über 100 Spritzgießmaschinen mit Schließkräften von 15 bis 250 t werden Kunststoffsysteme produziert.



Bildquelle: Gerresheimer

agierender Entwicklungspartner und Produzent spritzgeogener Kunststoff-/Glassysteme liefert man seit über 60 Jahren kundenspezifische Lösungen an namhafte Kunden aus allen Teilen der Welt. Mit rund 2.900 Mitarbeitern sowie 100.000 m² Produktionsfläche, davon rund 50.000 m² Rein- und Sauber-Raumflächen, gehört man zu den führenden Unternehmen der Spritzgießindustrie in diesem Sektor. Die Produktionsstätten sind in Deutschland (Pfreimd, Wackersdorf), der Schweiz (Küssnacht), Tschechische Republik (Horšovský Týn), USA (Peachtree City, Georgia), Brasilien (Indaiatuba) und China (Dongguan City).

Das Technische Competence Center (TCC) in Wackersdorf ist der Industrialisierungsspezialist des Geschäftsbereichs und verantwortlich für Produktentwicklung, technische Anwendungen und Herstellungskonzepte. Im Simultaneous Engineering wird hier im TCC der gesamte Entstehungsprozess der Produkte bis zur Serienproduktion abgebildet. Insgesamt 250 Ingenieure, Techniker und Facharbeiter aus den verschiedensten Bereichen arbeiten Hand in Hand. In der Entwicklungsabteilung erarbeiten 50 Mitarbeiter an 35 CAD-Arbeitsplätzen mit dem System Pro-E kunststoffgerechte Produktlösungen aus und konzipieren und konstruieren kunden- und teilespezifische Werkzeuge und Automatisierungslösungen für die Produktion. Das TCC verfügt über eine Small Batch Production mit eigenem Reinraum der ISO-Klas-

se 8 (100.000) und ISO Klasse 7 für eingeschränkte Bereiche für die Produktion von Erstmustern, Testmustern und klinischen Mustern sowie einen Messraum mit produktspezifischem Prüfequipment. In dem Messraum sind modernste Messgeräte wie ein Computertomograph, Infrarot-Spektrometer, Dünnschnitt-Mikroskope sowie 3D-Messmaschinen vorhanden. Hier führt man Kraftmessungen und Zugprüfungen zum Test auf Bruchstabilität durch. Für entwicklungs begleitende Analytik steht ein kunststoffanalytisches Labor zur Verfügung.

Am deutschen Produktionsstandort in Pfreimd wird die komplette Fertigungskette vom Spritzgießen über die Montage und Kontrolle bis zur Verpackung medizinischer Produkte im Reinraum abgedeckt. Hergestellt werden verschiedenste kundenspezifische Inhalatoren (Asthma, COPD), Insulin-Pens, Komponenten für nadellose Spritzensysteme, Kathetersysteme, Küvetten und Lanzetten zur Blutzuckermessung.

Design for Manufacturing

Produkt design, Produktentwicklung, Industrialisierung und Kleinserienproduktion, so könnte man das Konzept im TCC beschreiben. Gegliedert ist dieses Konzept in fünf Phasen. Phase 1: Konzept und Definition der Produkthanforderungen Phase 2: Konstruktions- und Entwicklungsphase Phase 3: Design-Verifizierung und Vorbereitung Produktvalidierung, Phase 4: Industrialisierung sowie Phase 5: die Produkteinführung und der Start des Lifecycle Management. So erhält der Kunde in den Phasen 1 bis 3 neben dem Innovationsmanagement, dem IP-Management, auch Industriedesign und die komplette Entwicklung von Medizinpro-



Web-Tipp

▶ Link zur Produktion medizinischer Produkte

▶ Short-URL:

www.plastverarbeiter.de/17934



▲ Das TCC verfügt über eine Small Batch Production mit eigenem Reinraum der ISO-Klasse 8 und ISO Klasse 7 für eingeschränkte Bereiche.

dukten von Drug Delivery Devices, pharmazeutischen Primär-Packmitteln sowie deren kunststoffgerechte/glasgerechte Auslegung, dem Prototyping und dem Qualitätsmanagement, aber auch Muster für klinische Studien. Bei der vierten Phase, also der Industrialisierung übernimmt das TCC die Serien- und Betriebsmittel-Konstruktion (Werkzeuge und Automatisierung), die eigentliche Prozessentwicklung sowie unter anderem die Qualitätsplanung, den Werkzeugbau, die Fertigungseinleitung, die Vorserien- und Kleinserien-Fertigung sowie die Bemusterung für klinische Studien oder Qualifizierung der Betriebsmittel. Michael Wiglenda, Global Senior Director des TCC, „Wir decken die komplette Bandbreite ab und jeder Kunde kann zu jedem Zeitpunkt einsteigen. Hat er eine Idee, ein Konzept, oder braucht er eine technische Ausarbeitung oder Lösungs-ideen, starten wir mit der Phase 1. Hat er ein fertiges Produkt, wo er nur noch die Industrialisierung benötigt, also spricht Werkzeuge und Automaten sowie die Serienproduktion, dann steigt er in der Phase 4 ein. Je nachdem, wo der Kunde steht, versuchen wir ihn abzuholen. Häufig passiert es aber auch, dass der Kunde denkt, er ist schon viel weiter. Aber in der Realität ist dies oft nicht so, denn es fehlen etliche Dokumente und Nachweisunterlagen, die wir dann nachfordern müssen. Deshalb haben wir dieses Phasenmodell entwickelt, das uns als Dach dient.“

Die Entwicklung eines Produktes beginnt mit einer gründlichen Analyse des Marktes, der Bedürfnisse der Anwender, des Wettbewerbs und der Patentsituation. Die Gerresheimer Item, ein Dienstleistungsunternehmen für strategisch orientierte Produktentwicklung und Produktdesign und eigenständiges Unternehmen der Gerresheimer Medical Systems, arbeitet mit den Ingenieuren des TCC in Wackersdorf, Peachtree City, Bünde und Dongguan City zu-

sammen. Gemeinsam entwickeln sie das Design for Manufacturing, das in die Produktentwicklung und das Produktdesign einfließt. Der Vorteil: Reduzierung der Entwicklungszeit, der Entwicklungskosten und des Projektrisikos, da die kunststoffgerechte/glasgerechte Optimierung entfällt. Auch die Erkenntnisse des Produktmanagements fließen unmittelbar ein. So werden die Marktbedürfnisse mit den funktionellen und technischen Anforderungen an das Produkt kombiniert. Dies umfasst nicht nur eine ansprechende Formgebung, sondern auch und vor allem eine funktionsgerechte Ergonomie. Gerade bei Produkten für den Pharma- und Medizintechnik-

Bereich hat die intuitive und einfache Handhabung des Produkts einen hohen Stellenwert. So werden in dieser Phase mehrere alternative Designkonzepte im Rahmen von Usability Studies bewertet. Die erfolversprechendsten Designvarianten werden dann weiter optimiert und bis hin zu Klinikmustern realisiert. Neben dem Design muss bei der Produktentwicklung auch die Umsetzbarkeit des Entwurfs im industriellen Fertigungsprozess sichergestellt sein.

Den Einstieg in ein Projekt kann man flexibel handhaben. „Wir können auf einen bestehenden Entwicklungsstand aufsetzen, weiterentwickeln oder die kunststoffgerechte Optimierung vornehmen. In die Entwicklung fließen produktions- und montageorientierte Aspekte ein. Durch Berechnungen und Simulationen stellen wir die Herstellbarkeit in Kunststoff und Glas sowie die spätere Montage

► **»Durch produktspezifische Simulationen stellen wir die Herstellbarkeit in Kunststoff, die spätere hochautomatisierte Montage sowie die Prüffähigkeit sicher.«**

Michael Wiglenda, Global Senior Director des TCC, Medical Systems

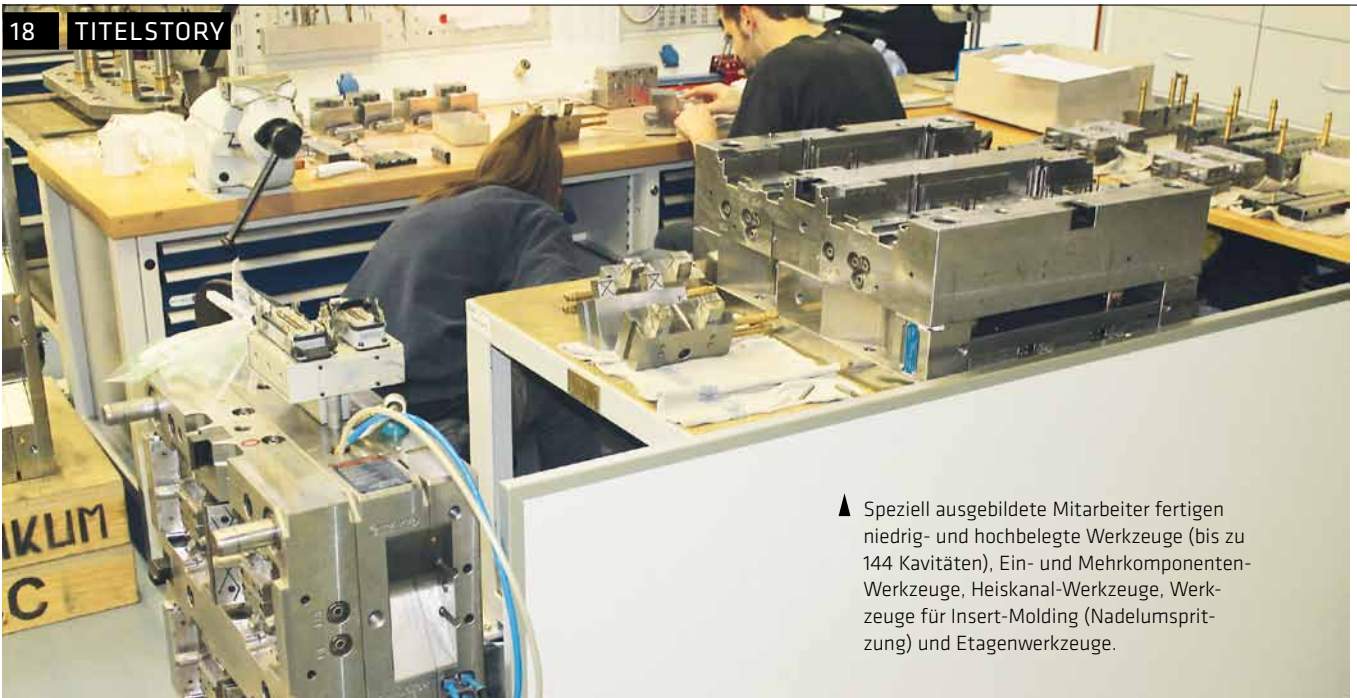
und Prüffähigkeit sicher,“ kommentiert Michael Wiglenda. Dank der vorgeschalteten Spritzgiess-Simulationen mit Moldflow schließt man Schwachstellen und Materialanhäufungen an den Kunststoffteilen aus und ermittelt die optimalen Anspritzpunkte sowie prozessstabile Spritzparameter. Mithilfe von FEM ermittelt und optimiert man bereits während der Konstruktionsphase die Eigenschaften von Bauteilen hinsichtlich ihres Strukturverhaltens. Machbarkeitsbewertungen, statistische Toleranzanalysen, Adaption von Technologien auf das Kundenprodukt, Prototyping und damit einhergehende FMEA runden das Portfolio ab. Natürlich übernimmt man auch die Konzeption und Konstruktion der für die Produktion erforderlichen Werkzeuge und Automatisierungslösungen. Führen Testergebnisse und



▲ Im Messraum sind modernste Messgeräte wie ein Computertomograph, Infrarot-Spektrometer, Dünnschnitt-Mikroskope sowie 3D-Messmaschinen vorhanden.

Simulationen zu Anpassungen in der Konstruktion, werden diese Verbesserungen mit dem Werkzeug- und Sondermaschinenbau ausgeführt. Bereits seit 1958 fertigt der Gerresheimer Werkzeugbau Wackersdorf Spritzgieß-Formen, die überwiegend in der Reinraum-Fertigung eingesetzt werden. 60 speziell ausgebildete Mitarbeiter fertigen niedrig- und hochbelegte Werkzeuge (bis zu 144 Kavitäten) mit einer Genauigkeit im Mikrometerbereich, Ein- und Mehrkomponenten-Werkzeuge, Indexplatten-Werkzeuge, Heißkanal-Werkzeuge, Werkzeuge für Insert-Molding (Nadelumspritzung) und Etagenwerkzeuge. Michael Wiglenda, „Wir konstruieren hier die Werkzeuge, dann schließen wir die Werkzeug-Konstruktionsphase mit der TQ-Phase ab. Bei Konstruktion der Werkzeuge legen wir großen Wert auf eine Medizintechnische Auslegung. Das heißt, fast alles wird mit einer Direktanbindung ausgelegt, Heißkanal und Nadelverschluss. Also keine Unterführanbindung, wo man beim Abriss Partikel generieren könnte.“ Danach schließt sich die DoE-Phase (Design of Experiments) an. Hier testet man im Endeffekt aus, was das Werkzeug kann, geht bewusst an die Grenzen und versucht die Einflussparameter zu finden, die Einfluss auf die Bauteilqualität haben. Somit lotet man den idealen Prozesspunkt für das Werkzeug aus. Die Heißkanäle kommen von unterschiedlichen Anbietern. Von Otto Männer, Günther Heißkanal, Ewikon und anderen Lieferanten. „Mit Otto Männer haben wir eine langjährige Lieferantenpartnerschaft für Normalien und auch Heißkanäle,“ ergänzt Wiglenda.

Höchste Priorität für den gesamten Produktionsprozess hat auch die kompromisslose Qualitätssicherung. Denn Präzisionswerkzeuge sind die Grundlage für exzellente Produktqualität. Deshalb kommen im hauseigenen Messlabor modernste Messmittel, wie beispielsweise CNC-Bildverarbeitungs-Messmaschinen, zum Einsatz. 2005 entschloss sich Gerresheimer die Effizienz der Fertigung und die Kundenfreundlichkeit ihrer Serviceleistungen durch die Einfüh-



▲ Speziell ausgebildete Mitarbeiter fertigen niedrig- und hochbelegte Werkzeuge (bis zu 144 Kavitäten), Ein- und Mehrkomponenten-Werkzeuge, Heiskanal-Werkzeuge, Werkzeuge für Insert-Molding (Nadelumspritzung) und Etagenwerkzeuge.

Bildquelle: Redaktion Plasterarbeiter

zung eines unternehmensweiten Manufacturing Execution Systems (MES) zu steigern. Von 14 Anbietern wurden zwei in die engere Auswahl genommen, die Entscheidung fiel schließlich für die MPDV Mikrolab, Mosbach. Das MPDV-System Hydra ist ein integriertes, modular aufgebautes System, das die Belange aller Produktionsprozesse abdeckt. Die modular strukturierte, integrierte Systemlösung dient heute als IT-Rückgrat für die Produktion und sorgt für Transparenz auf den unterschiedlichen Ebenen, vom Werker bis zum Werkleiter.

30 Jahre Erfahrung in der Reinraum-Produktion

Drug Delivery-Systeme wie zum Beispiel Spritzensysteme, Insulin-Pens und Inhalatoren, aber auch Medical Devices wie Drogen- und Schwangerschaftstests haben eines gemeinsam: Sie alle werden unter adäquaten Umgebungsbedingungen im Reinraum produziert. Über 30 Jahre Erfahrung in der Reinraum-Produktion und die Abdeckung der kompletten Fertigungskette vom Spritzgießen über die Montage und Prüfung bis hin zur Verpackung im Reinraum machen das Unternehmen zum Spezialisten für die Produktion hochwertiger medizinischer Kunststoffsysteme. Um einen Eindruck von den Kapazitäten zu gewinnen: Jährlich stellt Gerresheimer Medical Systems unter anderem etwa 100 Millionen Inhalatoren her.

Am Standort Pfreimd im Oberpfälzer Wald sind über 12.000 m² Produktionsfläche, davon 8.000 m² Reinraum und 3.000 m² Sauberraum. Auf über 100 Spritzgießmaschinen mit Schließkräften von 15 bis 250 t werden Kunststoffsysteme in Millionenaufgaben produziert. Um Kundenanforderungen nach einer Komplettlösung gerecht zu werden, die neben Spritzgießen, Montage, Verpackung und Veredelung auch das Pharmazeutische Assembly umfasst, wurde am Standort ein pharmazeutischer Abpack- und Abfüllbereich eingerichtet. Wichtig zu wissen: bei der Herstellung unterschiedlicher pharmazeutischer Produkte müssen die

Produktionsbereiche physisch getrennt sein. Der Bereich ist daher nach dem flexiblen Zonenkonzept aufgebaut und umfasst drei klassifizierte und validierte Reinräume entsprechend GMP Klasse D (ISO 8) mit einer Größe zwischen 70 und 90 m². Die modularen Produktionszellen sind über Druck-Kaskaden voneinander getrennt, die Räume mit Montage-, Abfüll- und Prüf-Equipment nach den Richtlinien des Arzneimittelgesetzes ausgestattet.

In Pfreimd lässt sich die expansive Strategie des Unternehmens an Zahlen festmachen. So wurden die Kapazitäten 2014 um 4.500 m² Produktionsfläche der Reinraum Klasse 7 und 8 sowie 600 m² Hochregallager mit etwa 2.400 Palettenplätzen in Reinraum Klasse 8 ausgebaut. Um die Planung und Umsetzung rund um Temperatur, Feuchtigkeit, Vor- und Feinfiltration sowie Partikelmessung kümmern und kümmern sich sowohl externe Partner wie die Firma ONI, Lindlar, als auch interne Reinraum-Ingenieure. Um eine Filtrierung und Rückhaltung der Partikel zu garantieren, wird die Luft cirka 20 mal pro Stunde umgewälzt.

Die Energieeffizienz von Lüftungsanlagen und Reinraumtechnik stand dabei auch im Fokus. Grund dafür sind auch die stetig steigenden Energiepreise. So setzt das Unternehmen auf ein offensives Energiemanagement. Die Reinräume haben lediglich 20 Prozent Luftzufuhr von außen, das dem Unternehmen etwa durch Wärmerückgewinnung viel Energie und damit Kosten spart. Unter eigens ausgelegten Klima-, Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen erfolgt die Bestückung der in der Fertigung produzierten Kunststoff-Gehäuse. Ein ständiges Monitoring - unter anderem mit Abklatschproben, die vom Medizinischen Fachlabor Weiden ausgewertet werden - sichert man die gleichbleibende Qualität, speziell auch was die Reinraumkriterien betrifft. Allerdings werden nicht alle Produkte im Reinraum hergestellt. Im Sauberraum der Klasse 9 werden die Produkte montiert, verpackt und palettiert. Der Sauberraum kann übrigens auch auf Klasse 8-Anforderun-

gen umgebaut werden. In Pfreimd gibt es zu dem noch eine Besonderheit. Die Produktionsfläche erstreckt sich auf zwei Stockwerke. Eine besondere Herausforderung für die Baufirmen, denn es war die Standfestigkeit des Gebäudes gefragt: „Das Obergeschoss muss bis ja auch Spritzgussmaschinen mit einem Einzelgewicht von bis zu zehn Tonnen verkraften“, erklärte Wiglenda.

Für die Spritzgießmaschinen definiert das TCC die Standards. „Wir arbeiten mit allen Maschinenlieferanten relativ früh zusammen, um halt für die Produktions-Werke die Maschinen auszutesten. So haben wir alle Maschinenanschlüsse standardisiert. Wir haben einen hohen Standard. Das fängt an bei der Einhausung, wo wir die Werkzeuganschlüsse haben möchten, sodass wir möglichst wenige Schläuche an den Werkzeugen haben. Man kann generell sagen, dass es keine Maschine gibt, die wir von der Stange kaufen können, bei wem auch immer. Natürlich haben wir Partner, mit denen wir gemeinsam so etwas entwickelt haben. Grundsätzlich haben wir drei, vier Spritzguss-Maschinenlieferanten, die unseren Standard kennen, die wir immer wieder anfragen“, kommentiert Michael Wiglenda.

Für eine sichere Entnahme und eine schonenden Abtransport der Teile hat man ebenfalls Standards definiert. Mittels Roboter-Handlings werden die Teile entnommen und in Trays palettiert, sodass die Teile möglichst schonend und möglichst ohne Berührung sauber gleich verpackt werden können. „Schüttgut handeln wir in Wannen, die immer doppelt mit PE verpackt sind, also in Doppel-PE-Beutel. Wenn sie durch die Schleuse gehen, wird der äußere Beutel geöffnet und weggeworfen. Der zweite Beutel ist deshalb noch rein und geht wieder in den Reinraum zur Montage oder Weiterverarbeitung. Deshalb haben wir uns auch ein Reinraum-Hochregallager bauen lassen.“

Qualität in Kunststoff

Qualität in Kunststoff ist die Philosophie des Unternehmens. Das heißt, Einsatz erstklassiger Technologien, überzeugende Innovationen und gezielte Investitionen, gepaart mit hoher Industrialisierungs- und Reinraum-Kompetenz. Eine Basis, auf der Gerresheimer Medical Systems seinen Erfolg im Markt aufgebaut hat. ■

Autor

Harald Wollstadt

ist Chefredakteur Plastverarbeiter.

harald.wollstadt@huethig.de

Kontakt

► Gerresheimer Regensburg, Wackersdorf,
info-mps@gerresheimer.com