



Interdisziplinär: Vertreter sechs verschiedener Verantwortungsbereiche diskutierten über Herausforderungen und Trends in der Reinraumtechnik. Es moderierte MedPLAST-Chefredakteurin Susanne Zinckgraf.

Kommunikationstraining für die Medizintechnik

Experten diskutieren Trends der Reinraumfertigung Entscheidend für den Erfolg in der Medizintechnik sind die richtigen Partner, die Schnittstellen zwischen den Verantwortungsbereichen. Vertreter sechs verschiedener Bereiche tauschten sich im Rahmen einer Podiumsdiskussion während der Medizintechnikkonferenz Med.con von Engel im März zu den Herausforderungen der Reinraumfertigung aus und kamen dabei immer wieder auf ein Thema: Die Kommunikation. Sie ist die Basis für effiziente Prozesse, eine optimale Produktqualität und eine hohe Wettbewerbsfähigkeit und funktioniert noch nicht zwischen allen Verantwortungsbereichen reibungslos.

Wenn wir beauftragt werden, einen anspruchsvollen, auf das Produkt zugeschnittenen Reinraum zu bauen, dann holen wir sehr früh bereits alle Verantwortungsbereiche an einen Tisch: Den Spritzgießmaschinenbauer, den Automatisierer, den Reinraumspezialisten“, berichtet Dr. Oliver Pfannschmidt, technischer Leiter von Balda Medical in Bad Oeynhausen. Als großer Kunststoffverarbeiter mit klarem Fokus auf die Medizintechnik und einer großen Palette an im eigenen Haus entwickelten Produkten bearbeitet Balda Reinraumprojekte mit viel Erfahrung und entsprechender Professionalität. Die Regel ist das nicht. Immer wieder scheitern Projekte

oder gar Unternehmen, weil sich die auf dem Reißbrett entworfenen Prozesse in der Praxis nicht bewähren oder branchenspezifische Anforderungen falsch eingeschätzt werden.

In keiner anderen Branche ist die Rache für Versäumnisse teurer als in der Medizintechnik und Pharmazie. Ist ein Prozess erst einmal validiert, eine Anlage qualifiziert, lassen sich nur noch unter erheblichem Kosten- und Zeitaufwand Änderungen vornehmen. „Frühzeitige Kick-Off-Meetings sind entscheidend, zum frühestmöglichen Zeitpunkt und in der größtmöglichen Breite“, betont so auch Christian Boos, Leiter Engineering bei Waldorf Technik, und Christoph Lhota,

Geschäftsbereichsleiter Medical von Engel, ergänzt: „Nicht nur auf der Ebene des Verkaufs müssen sich die Partner kennen lernen. Wichtiger noch sind die Ebenen der Verfahrenstechnik, Konstruktion und Produktion.“

In großer Runde werden die Anforderungen besprochen und das Pflichtenheft erstellt. Gleichzeitig dienen diese Treffen aber auch dem persönlichen Kennenlernen, dem Aufbau von gegenseitigem Vertrauen. „Nur wenn alle Partner offen miteinander kommunizieren, hat das Projekt eine Chance auf Erfolg“, betont Prof. Gernod Dittel, CEO des Reinraumdienstleisters Dittel Engineering. „Jedes Projekt ist wie eine Ehe“, zitiert Dittel seinen frühe-



„Oft muss man das Unmögliche möglich machen, und das funktioniert nur, wenn es zwischen den Partnern passt.“

Christoph Lhota, Engel

ren Professor Liebermann und übersetzt: „Sie müssen miteinander kommunizieren, auch einmal zurückstecken, wenn der andere Recht hat, und sie müssen sich mit den Interessen und dem Wissen des anderen auseinandersetzen. Das Schlimmste, was passieren kann, ist, dass sich jeder für den Wichtigsten hält. Leider kommt das sehr oft vor.“

Soviel wie nötig, nicht wie möglich

Ist der Kunststoffverarbeiter in der Position, seine Projektpartner selbst auswählen zu können, spielen Sympathie und Vertrauen eine nicht zu unterschätzende Rolle. Diese Faktoren dürfen aber nicht alleine den Ausschlag bei der Auswahl der Partner und Lieferanten geben. Vor allem die Erfahrung des potenziellen Partners gilt es penibel zu hinterfragen, auch in diesem Punkt sind sich die Teilnehmer der Expertenrunde einig.

Nicht selten sind vor allem kleinere Betriebe angesichts der Vielzahl von Regularien, die es in der Medizintechnik einzuhalten gilt, überfordert. Der Aufbau des branchenspezifischen Know-hows benötigt personelle Ressourcen, die in der Kunststoffverarbeitung nicht überall ausreichend vorhanden sind. Über die Partner vergrößert sich das Wissen und damit die Planungssicherheit, was letztendlich sogar Kosten sparen kann. Denn häufig wird bei der Auslegung eines Reinraums aus Unsicherheit über das Ziel hinaus geschossen, so die Erfahrung der Diskussionsteilnehmer. Doch genau das



„Wichtig ist, dass alle Partner offen und gleichberechtigt kommunizieren. Nur so hat man die Chance auf ein erfolgreiches Projekt.“

Prof. Gernod Dittel, Dittel Engineering

kann sich niemand mehr leisten. Der Kostendruck wächst. „Auch in der Medizintechnik ist die Goldgräberstimmung vorbei“, so Lhota.

Mehr denn je gilt es, „nicht zwangsläufig das Mögliche zu realisieren, sondern das Nötige“, betont Pfannschmidt. „Unsere Anlagen, Technologien und Dienstleistungen sind nur Mittel zum Zweck“, stimmt Detlev Schmidt, Vertriebsleiter Europa von Motan-Colortronic, zu. Im Vordergrund stehen das Produkt bezie-

TEILNEHMER

Experten auf dem Podium

Christian Boos, Leiter Engineering, Waldorf Technik, Engen, cboos@waldorf-technik.de

Prof. Gernod Dittel, CEO, Dittel Engineering, Ried, g.dittel@dittel-ce.de

Joachim Köbelin, technischer Vertrieb, Zahoransky-Köbelin, Eichstetten, joachim.koebelin@zahoransky-group.com

Christoph Lhota, Geschäftsbereichsleiter Medical, Engel, Schwertberg/Österreich, christoph.lhota@engel.at

Dr. Oliver Pfannschmidt, technischer Leiter, Balda Medical, Bad Oeynhausen, opfannschmidt@balda-medical.de

Detlev Schmidt, Vertriebsleiter Europa, Motan-Colortronic, detlev.schmidt@motan-colortronic.de

Moderation

Susanne Zinckgraf, Chefredakteurin Kunststoffverarbeiter und MedPLAST



„Die Kommunikation zwischen Produkt- und Prozessentwicklern kann in vielen Fällen noch verbessert werden.“

Dr. **Oliver Pfanschmidt**, Balda Medical

hungsweise die gewünschte Qualität und diese lässt durchaus eine gewisse Bandbreite des Ausstattungsniveaus zu. Eine künstliche Herzklappe stellt andere Ansprüche als ein Blutzuckermessgerät. Christian Boos spricht von einem „gewissen Pragmatismus“, der sich mit zunehmender Erfahrung einstellt, und trifft damit bei seinen Kunden auf offene Ohren. „Als Ausrüster dürfen wir durchaus Gegenvorschläge unterbreiten, wenn diese zu schlankeren, auf die Anforderungen reduzierten Prozessen führen.“



„Wir dürfen die Wirtschaftlichkeit nicht aus den Augen verlieren.“

Detlev Schmidt, Motan-Colortronic

Lean Production gewinnt an Bedeutung, auch in der Medizintechnik. Die Prozessintegration kann diesen Trend unterstützen, sie hält dennoch nur langsam Einzug in diese Branche. Die Gründe dafür sind vielschichtig. Nicht immer reichen die Losgrößen aus, damit sich das Zusammenfassen mehrerer Prozessschritte zum Beispiel zu Mehrkomponentenverfahren rechnet. „Mehrkomponentenwerkzeuge oder werkzeugintegrierte Montagelösungen mit vielen beweglichen Elementen werden vor allem für den Einsatz in ho-



„In der Medizintechnik wird es hinsichtlich Prozessintegration in Zukunft interessante Anwendungen geben.“

Joachim Köbelin, Zahoransky-Köbelin

hen Reinraumklassen enorm aufwändig“, nennt Joachim Köbelin, verantwortlich für den technischen Vertrieb bei Zahoransky-Köbelin, einen weiteren Grund, der gegen die Prozessintegration ins Feld geführt wird.

Über Sonderverfahren wird vermutlich oft nicht nachgedacht

„Entscheidend ist, ob sich ein Mehrkomponentenprozess oder eine hochgradig verkettete Anlage unter Berücksichtigung der Losgröße rechnet, ob die Prozessinte-

NEUE TECHNOLOGIEN

Herausforderungen und Trends

Spritzgießmaschine: „Wichtig ist, dass man auch Betriebszustände betrachtet, die normalerweise unter den Tisch fallen, zum Beispiel das Ausspritzen der Polymerschmelze, die einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität hat“, so Christoph Lhota von Engel. „Der Trend geht zur voll-elektrischen Maschine mit entsprechender Leistungsfähigkeit sowohl spritzseitig als auch schließseitig. Der nächste Schritt besteht darin, die vollelektrische Standardmaschine reinraumtauglich zu machen. Das ist ein enormer technischer Aufwand, der aber einen großen Schritt hin zu qualitativ hochwertigen Produkten ermöglicht.“

Werkzeugbau: „Bereits vor der Herstellung des Werkzeugs müssen wir eine Reihe von Maßnahmen treffen“, betont Joachim Köbelin von Zahoransky-Köbelin. „Sobald das Layout vorliegt, analysieren wir, wo potenzielle Partikelemissions- und weitere Kontaminationsquellen liegen.

Durch den Einsatz servoelektrischer Antriebe für die beweglichen Elemente im Werkzeug lässt sich auf einfache Weise die Druckluft- und Ölproblematik lösen. Damit die beweglichen Elemente möglichst leicht und trocken laufen, sind wir dann gefordert, die Reibungskräfte zu minimieren. Durch eine sorgfältige Auswahl der Oberflächengüte und der Beschichtungen schaffen wir das bis zum Faktor 5. Für sehr hohe Reinraumklassen reicht das allerdings nicht aus. Hierfür müssen wir das Werkzeug zwischen allen Platten abdichten und Hohlräume sowie Kavitäten evakuieren. Über die Vakuumpumpe erzielen wir einen leichten laminaren Luftstrom. Selbst bei beschichteten Werkzeugen gibt es minimalen Abrieb, der auf diese Weise permanent abgesaugt wird, bevor er in die Kavität und an das Spritzgussteil gelangen kann.“

Granulataufbereitung/-handling: „Um die in der Medizintechnik geforderte hohe Qualität zu erreichen, ist es notwendig, die gesam-

te Kette des Materialflusses zu durchleuchten“, betont Detlev Schmidt von Motan-Colortronic. „Diese fängt bei der Anlieferung des Granulats und bei der Lagerung an, zieht sich über das Trocknen, Dosieren und Mischen bis zur Maschine. Als Anlagenbauer müssen wir auf die Materialien achten, die mit dem Granulat in Kontakt kommen, auf die Fördergeschwindigkeit des Granulats im Rohr sowie die Oberflächenbeschaffenheit. Die Bildung von Engelshaar, die Dichtheit des Systems zur Atmosphäre, die Filtertechnik – das alles sind Aspekte, die wir bei der Planung der Materialversorgung beachten müssen. Wichtig ist aber in jedem Fall, dass das Produkt entscheidet. Ein Blutzuckermessgerät und eine künstliche Herzklappe stellen völlig unterschiedliche Anforderungen. Deshalb gehen wir von auf die Medizintechnik abgestimmten Standardlösungen aus und passen diese jeweils individuell an. Die Medizintechnik erfordert flexible Lösungen und kurze Wege.“



„Als Ausrüster dürfen wir durchaus Gegenvorschläge unterbreiten, wenn diese zu schlankeren Prozessen führen.“

Christian Boos, Waldorf Technik

gration den Reinraumbedingungen Rechnung trägt und auch dem Produkt genügt“, macht Oliver Pfannschmidt deutlich. Ungefähr zehn Prozent beträgt der Anteil an Mehrkomponentenapplikationen in der Spritzgießfertigung bei Balda Medical derzeit. Für die Medizintechnik ist das ein hoher Wert. Dabei machen nicht alleine die Losgrößen den Unterschied zu anderen Unternehmen, ausschlaggebend ist, dass Balda viele Produkte selbst oder in Kooperation mit dem Auftraggeber entwickelt.

Automation: „Selbst wenn es wünschenswert wäre: Eine mannlose Produktion im Reinraum gibt es nicht. Wir arbeiten aber daran, den Menschen als größten Risikofaktor aus dem Reinraum so weit wie möglich rauszuhalten“, so Christian Boos von Waldorf Technik. „Dies gilt für den gesamten Herstellungsprozess. Mit einer hohen Automationsdichte und integrierter Prüftechnik lässt sich ein Spritzgussteil bereits ohne menschlichen Eingriff aus der Form entnehmen, prüfen, kennzeichnen und endverpacken. Während man den Personalbedarf im Reinraum reduziert, muss man gleichzeitig allerdings das Qualifizierungslevel der verbleibenden Mitarbeiter erhöhen. Für hochkomplexe Anlagen braucht man technisch versierte, gut ausgebildete Mitarbeiter. Wer neu in die Reinraumfertigung einsteigt, kann nicht einfach Mitarbeiter aus anderen Bereichen in der Reinraumfertigung einsetzen. Vom Qualitätsanspruch ist die Reinraumfertigung nicht mit anderen Bereichen vergleichbar.“

„Bei vielen Projekten wird über Sonderverfahren vermutlich nicht nachgedacht“, bringt Pfannschmidt ein zwar simples, aber sehr häufiges Hindernis für den Einsatz integrierter Verfahren in der Medizintechnik auf den Punkt. – Der Kreis zum Thema Schnittstellenkommunikation schließt sich. Während die Schnittstellen zwischen den Verarbeitern und deren Ausrüstern für die Industrialisierung der Prozesse meistens gut funktionieren, hapert es noch an der Schnittstelle zur Produktentwicklung. Findet die Produktentwicklung beim Auftraggeber, zum Beispiel in der Pharmaindustrie statt, fehlt häufig im entscheidenden Moment das kunststoffspezifische Know-how. Wenn der Produktentwickler nicht weiß, dass er ein Zwei- oder Dreikomponentenverfahren oder einen Schäumprozess einsetzen kann, dann werden diese Sonderverfahren auch nicht im Produktdesign verankert sein. Gleiches gilt für die Maschinenteknik. „Die Möglichkeiten, die heute elektrische Maschinen bieten, sind noch nicht allen bekannt und noch längst nicht ausgeschöpft“, so Lhota. „Wenn man erst einmal um die Möglichkeiten weiß, können ganz neue Produktideen entstehen.“

Das Potenzial für die Prozessintegration in der Medizintechnik ist immens. „Hier wird es in Zukunft interessante Anwen-

dungen geben“, so Köbelin. Dabei geht es zum Beispiel um Funktionsbauteile für Inhalatoren oder die Haptik von Applikationssystemen.

In Korea und Japan beobachtet Gernod Dittel einen Trend, der bald auch den Kunststoffverarbeitern in Europa neue Chancen eröffnen könnte: die Integration der Pharmazie in die Kunststoffverarbeitung. Gemeint ist damit, dass pharmazeutische Wirkstoffe oder Reagenzien für die Diagnostik unmittelbar nach dem Spritzgießprozess auf den Kunststoffträger auf-

gebracht bzw. in die unmittelbar zuvor hergestellte Kunststoffverpackung eingebracht werden. Ganz neu ist diese Idee nicht, denn in der Pharmaindustrie sind so

genannte Form-Fill-Seal-Anwendungen längst gang und gäbe. Neu aber wird sein, dass auch kunststoffverarbeitende Betriebe, die selbst nicht Hersteller der Wirkstoffe oder Reagenzien sind, Fertigungskapazitäten in den dafür notwendigen Reinraumklassen werden vorweisen können. „Wir sind auf dem Weg in diese Richtung“, so Dittel: „Vor 15 Jahren wurde über unsere Reinraumkonzepte für die Kunststoffverarbeitung noch geschmunzelt, heute ist die Reinraumfertigung für viele Firmen selbstverständlich, und das nächste Thema ist jetzt die Verbesserung der Hygiene.“

Die Kompetenz zur industriellen Fertigung im Reinraum unter Ausnutzung innovativer und wirtschaftlicher Verfahren wird zum elementaren Wettbewerbsvorteil.

In zirka fünf Jahren, schätzt Dittel, werden in Europa die ersten Anwendungen dieser Art zu sehen sein. Christian Boos, der bereits erste Projekte aus diesem Zukunftsmarkt auf dem Tisch liegen hat, sieht dies ähnlich. Einige Hürden seien noch zu nehmen, und diese betreffen wiederum die Kommunikation. „Für solche Projekte brauchen wir noch einmal ganz andere Formen der Zusammenarbeit“, sagt Boos. Das prozesstechnische Know-how liege dann nämlich nicht mehr allein beim Verarbeiter oder Automatisierer, sondern auch beim Produzenten der Wirkstoffe oder Reagenzien.

Zukunftsmarkt Pharmaintegration

Die Kompetenz zur industriellen Fertigung im Reinraum unter Ausnutzung technologisch innovativer und wirtschaftlicher Verfahren wird immer stärker zum elementaren Wettbewerbsvorteil in Europa ansässiger Kunststoffverarbeiter, so lautet ein Fazit der Expertenrunde. „Wer solche Prozesse im Griff hat, verschafft sich damit ein Alleinstellungsmerkmal“, macht Gernod Dittel den Kunststoffverarbeitern Mut, in Know-how und moderne Fertigungstechnik zu investieren. Und auch dabei haben die Verarbeiter nach Ansicht von Professor Dittel noch eine Lektion in Sachen Kommunikation zu lernen: „Die Verarbeiter müssen diese Themen dann in ihr Marketingkonzept aufnehmen und solche Spezialitäten auch nach außen kommunizieren.“

Susanne Zinckgraf ■

ERHÖHTE MARKTCHANCEN

Was kann die Medizintechnik aus anderen Branchen lernen?

Christoph Lhota: Auch in der Medizintechnik steigt der Kostendruck. So viel wie nötig, nicht wie möglich lautet die Devise. In diesem Punkt können wir zum Beispiel von der Telekommunikationsindustrie lernen. Diese Branche zeigt uns, wie wir sehr „lean“ produzieren können. Der Lean-Production-Gedanke lässt sich durchaus auf die regulierte Medizintechnik übertragen. **Oliver Pfannschmidt:** Wir haben uns über die letzten Jahre intensiv mit den Kollegen aus der Telekommunikationssparte über den Transfer von Technologien ausgetauscht und zum Beispiel in Sachen Zweikomponenten-Technik, Inmould Decoration oder Prozessüberwachung Synergien genutzt. In punkto Reinraumtechnik, Qualitäts- und Risikomanage-

ment müssen in der Medizintechnik zwar einige spezifische Anforderungen umgesetzt werden, im Hinblick auf die eigentliche Produktionstechnologie besteht aber kein großer Unterschied zwischen den beiden Branchen. Der Austausch mit den Experten aus dem Bereich Telekommunikation hat uns geholfen, unter Berücksichtigung der Produktionsmengen und der Komplexität des Produkts die optimale Produktionstechnologie auszuwählen.

Joachim Köbelin: Mehrkomponententechniken haben bei uns am Standort Medical/Pharma einen Anteil von weniger als fünf Prozent. Bei unseren Kollegen im Geschäftsbereich Packaging/Consumer Products liegt der Anteil bei über 75 Prozent. Hier sehe ich für uns einen großen Nachholbedarf. Auch

in der Medizintechnik geht der Trend zur Integration von Montageprozessen. Durch den Austausch mit unseren Kollegen aus der Verpackungsbranche können wir neue Ideen für die Medizintechnik generieren.

Detlev Schmidt: Ich habe mir überlegt, welche Branche ähnlich hohe Anforderungen stellt wie die Medizintechnik, und das ist die Datenträgerherstellung, die CD- und DVD-Produktion. Aus dieser Branche konnten wir für unsere Projekte in der Medizintechnik viel lernen, zum Beispiel, dass wir nicht die Wirtschaftlichkeit aus den Augen verlieren dürfen. Wenn wir über das Ziel hinaus schießen, gefährdet das die Wettbewerbsfähigkeit des Verarbeiters.