

In der komplexen Anlage spielen Montagemaschinen sowie Zuführ- und Palettiersysteme zuverlässig zusammen



Meisterstück in Komplexität

Montagetechnik. Je mehr Einzelkomponenten und Techniken in einer Anlage kombiniert werden und je mehr Fachleute dafür notwendig sind, desto straffer muss das Projektmanagement organisiert sein. Ein Beispiel dafür liefert die vollautomatische Montage eines Inhalators aus 19 Einzelteilen. Dazu werden sechs Montagemaschinen, vier Palettierlösungen und 17 Zuführsysteme für Schüttgut miteinander verkettet.

SILKE FISCHER

Z igttausend Pulverinhalatoren treten täglich ihren Weg in die Welt an, um das Leid von Menschen mit Atemwegserkrankungen zu lindern. Ein Teil dieser kleinen, vorwiegend aus Kunststoffteilen zusammengesetzten Helfer kommt aus dem Hause Almirall Sofotec. Der Almirall-Konzern gehört zu den weltweit 80 umsatzstärksten Pharmaunternehmen und ist Marktführer im heimischen spanischen Markt. Im Jahr 2005 plante Almirall Sofotec für ihren Hightech-Inhalator eine Effizienz-Offensive; das Vorgängermodell

wurde bis dahin in einer halbautomatischen Montagelinie hergestellt. Nach einer gründlichen Überarbeitung von Design und Technik wird die neue Inhalatorenge-neration nun in einer vollautomatisierten Anlage produziert.

Bis zur kompletten Automation weiterentwickelt

Carsten Niederlaender, Leiter der pharmazeutischen Entwicklung bei Almirall Sofotec, beschreibt die vorab definierten Produktionsziele: „Wir wollten eine Lösung, mit der wir nach mehreren Phasen



Die 19 Kunststoffteile, aus denen dieser Hightech-Inhalator besteht, werden in einer vollautomatischen Montagelinie zusammengesetzt

(Fotos: Sortimat)



Die Standard-Ausführung des Palettier-systems Clearliner 400 entspricht bereits dem Cleandesign

schließlich eine High-Volume-Jahresproduktion von mehr als zehn Millionen Inhalern ab 2009 erreichen können.“ Guter Rat kam vom Partner der bisherigen halbautomatischen Fertigungslösung: Die Gerresheimer Wilden GmbH mit Sitz in Regensburg, ein weltweit agierender Entwicklungspartner und Hersteller innovativer Kunststoffsysteme speziell für Drug-Delivery-Systeme, bot an, das Produkt gemeinsam mit Almirall Sofotec zu einer vollautomatischen Montagegängigkeit weiterzuentwickeln und dann den Inhalator als Auftragsleistung komplett voll-



Hersteller

sortimat Technology GmbH & Co.
Production Systems
 Birkenstraße 1-7
 D-71364 Winnenden
 Tel. +49 (0) 71 95/7 02-0
 Fax +49 (0) 71 95/7 02-22
 www.sortimat.de

automatisiert zu produzieren. Das Medikament wird später an verschiedenen Standorten weltweit abgefüllt.

Seit rund 13 Jahren arbeitet das Vorgängerunternehmen Wilden mit der sortimat Technology GmbH & Co. zusammen, wenn es um die Konzeption und den Bau komplexer Montagesysteme geht. So trafen sich die drei Spitzenunternehmen am runden Tisch. Lothar Mehren, Leiter der Abteilung Automation Engineering bei Gerresheimer Wilden, erklärt: „Gemeinsam mit Almirall haben wir uns für das führende Unternehmen in diesem Marktsegment entschieden, da es die gestellte Aufgabe mit seiner kurvgesteuerten Lösung am besten umzusetzen wusste. Außerdem haben sich Maschinenkonzept und Prozesstechnik der bei unseren Medizin- und Pharmaprojekten eingesetzten sortimat-Montageanlagen zweifelsfrei bewährt.“

Systematische Verkettung und reinraumtaugliche Auslegung

Faktisch galt es, 19 Einzelteile – teilweise mit Wirkstoffkontakt – auf einer Anlage zu montieren, die 40 Inhalatoren pro Minute fertig stellen kann. Um die gewünschte Produktionsleistung zu erreichen, verketteten die Ingenieure auf 230 Quadratmetern Fläche in einem Reinraum der Klasse ISO 8 (100 000) vier von insgesamt sechs Montagemaschinen (Typ: Discovery), vier Palettier- (Typ: Clearliner) und 17 Zuführsysteme (Typ: Birkman; Hersteller jeweils: sortimat Technology) zu einer hochkomplexen Anlage.

Da eine reinigungsfreundliche Auslegung zu den Grundvoraussetzungen zählte, forderte Gerresheimer Wilden eine aufwendige Programmierung, um die Anlage am Batch-Ende automatisch leerfahren zu können. Die komplette Anlage hatte wichtige Eigenschaften eines reinraumtauglichen Designs zu erfüllen, wie zum Beispiel glatte Oberflächen ohne Totraum und den völligen Verzicht auf Innensechskantschrauben. Zudem sollte die Montagelinie gegen aggressive Reinigungsmittel beständig sein. Die Durchbrüche zum Antriebsraum mussten komplett geschlossen werden, um zu vermeiden, dass Produktionsteile dort hinein ge-

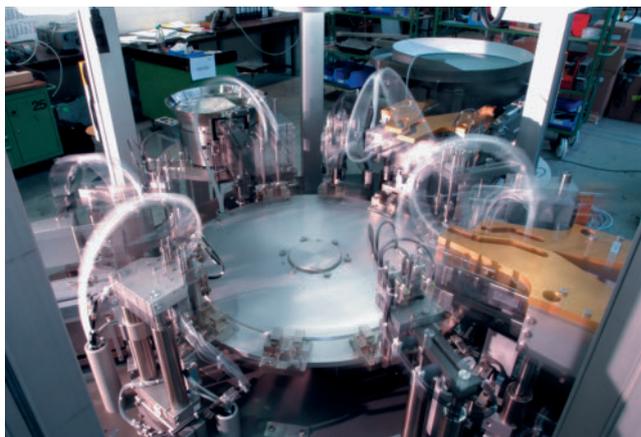
langen und die Oberflächen, wenn auch nicht sichtbar, verschmutzen.

Verfügbarkeit hoch vier

Diese komplexe Anlage war für sortimat Technology zwar eine Herausforderung, doch per se nichts Ungewöhnliches, denn das Unternehmen stemmt pro Jahr durchschnittlich fünf solcher Projekte. Dazu kommen zahlreiche kleinere Anlagen mit ein bis zwei verketteten Maschinen.

Für den laufenden Betrieb forderte Gerresheimer Wilden eine Verfügbarkeit von mehr als 85 % und eine Rate von weniger als 2 % Schlechtteilen im Montageprozess. „Die Werte sind in der Branche durchaus üblich. Beim ersten Hinhören klingt das nicht sonderlich anspruchsvoll. Wenn wir jedoch ins Detail einsteigen, dann haben wir hier vier miteinander verkettete Montagemaschinen, die jede für sich etwa 97 Prozent Verfügbarkeit bringen muss, damit die Gesamtanlage die geforderten 85 Prozent erzielt“, beschreibt Michael Kanzler, Leiter des Projektmanagements von sortimat, die Herausforderung. „Eingerechnet in die jeweils 97 Prozent sind natürlich auch die Palettier- und Zuführsysteme.“

Dasselbe gilt für die Ausschussrate, die mit weniger als 0,5 % Schlechtteilen pro Maschine ebenfalls anspruchsvoll ist. Automatisierungsspezialist Lothar Mehren dazu: „Bezogen auf die Montageprozesse, ist dies die komplexeste Anlage, die wir bei Gerresheimer Wilden heute in Betrieb haben.“ Bei der Projektentwicklung kam sortimat der Umstand zugute, dass das Unternehmen sowohl für die Produktion von Zuführsystemen als auch für Palettierlösungen eigene Geschäftsbereiche im Haus vorhält. „Nur durch eine intensive bereichsübergreifende Zusammenarbeit ist es möglich, gerade bei solch großen Projekten die ge-



Damit die Gesamtanlage 85% Verfügbarkeit erreicht, darf keine der vier verketteten Montagemaschinen unter 97% fallen

forderten Leistungsparameter zu erreichen“, so Michael Kanzler.

Ein Inhalator mit filigranem Innenleben

Die Montagelinie kommt völlig ohne Verbindungsprozesse wie Ultraschallschweißen oder Kleben und mit einem Mindestmaß an Prüftechnik aus. Dass sich die Umsetzung trotzdem schwierig gestaltet, liegt an den zum Teil sensiblen Bauteilen des Inhalators. Ein Beispiel dafür ist die Handhabung einer filigranen Ventilklappe mit angespritzter Feder. Im späteren Betrieb löst die Ventilklappe nach dem Einatmen den Verschluss des Inhalators vor der nächsten Dosierung aus. Um die Klappe in die Ventilkammer einzufädeln, bedarf der Montageprozess einer hohen Präzision.

Auch beim Umgang mit dem Schalthebel ist solches Geschick erforderlich: Denn hier wird eine eingespritzte Metallfeder in ein anderes Bauteil eingesetzt. Bei diesem Einsteckvorgang gibt es keine der sonst üblichen Seitenführungen im Bauteil, da dessen Geometrie nicht den entsprechenden Halt bietet. Dennoch ist es gelungen, die Feder über einen sehr

Nach der Montage werden die Inhalatoren einer Prüfstation zugeführt



langen Weg (ohne Seitenführung) sicher und präzise einzustecken.

Zur Funktionsprüfung wird der fertig montierte Inhalator nach der Montage vollautomatisch ausgelöst. Bei diesem Vorgang simuliert eine Prüfstation das Saugen des Patienten, wobei ein Durchflussmessgerät die richtige Dosis sicherstellt. Dieser zeitintensive Prozess definiert weitgehend die Leistung des Gesamtsystems und damit die Werte für die Anlagenkapazität. Um die gewünschte Ausbringung zu erreichen, läuft die Station zweispurig.

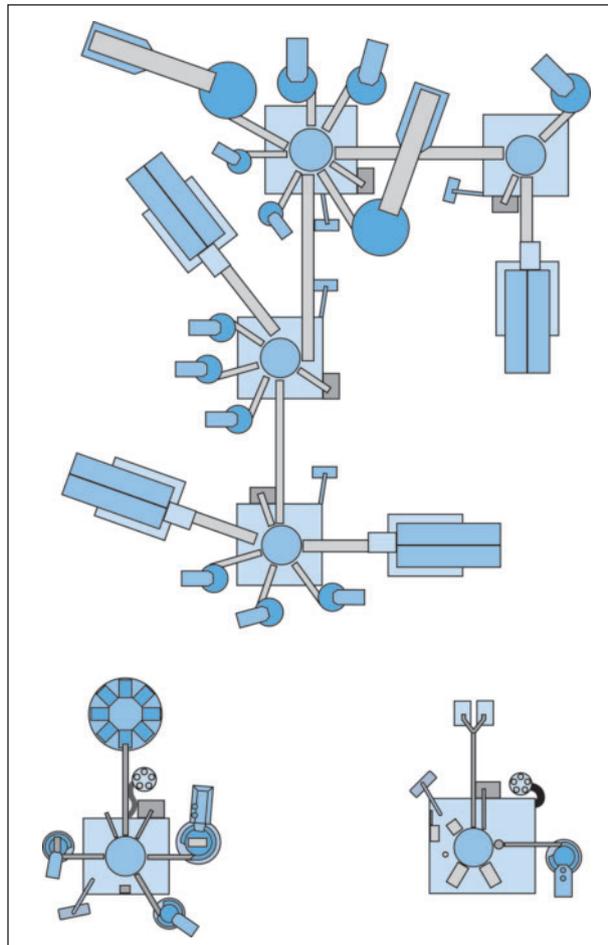
Systemlieferant beherrscht die Schnittstellen

Zum Projektstart sah Gerresheimer Wilden für die notwendigen Palettierer ursprünglich die in der Vergangenheit bewährten Fabrikate vor, denn der Medizintechnikspezialist wollte sich bei der Zuführung der Teile nicht auf Neuland begeben. Doch während der Konzeptionsphase konnte sortimat Handling Systems die Regensburger mit guten Argumenten von Konzept und Technologie der neuen Baureihe Clearliner überzeugen. Lothar Mehren kommentiert: „Es hat uns gefallen, dass sortimat die Verfügbarkeit der Palettierer garantiert und einhält. Dazu kommt, dass schon die Standard-Ausführung dem Cleandesign entspricht und eine überdurchschnittlich hohe Prozesssicherheit bietet.“

Auch alle anderen Zuführsysteme kommen aus der eigenen Produktion des Hauses sortimat. Bei den für Almirall eingesetzten 17 Birkman-Systemen handelt es sich um schlüsselfertige Einheiten. Je nach Aufgabenstellung kann ein solches Modell aus Wendelförderer, Stufenhubförderer oder Trommelförderer sowie Bunkerrinne, Handlungseinheit für die Weiterverarbeitung und Multicontroller bestehen. In diesem Fall kommen Wendelförderer zum Einsatz. Als besonders knifflig erwies sich die Zuführung einiger Teile, beispielsweise der sich schnell untereinander verhakenden Federn. Doch mit einiger Tüftelarbeit konnte auch hier ein zuverlässiger Ablauf sichergestellt werden.

Die Hürden der Qualifizierung

Eine zusätzliche Aufgabe bestand für sortimat darin, die Montageanlage nach DQ (Design Qualification), IQ (Installation Qualification) und OQ (Operational Qualification) zu qualifizieren sowie die Software so zu entwickeln, dass sie gemäß



Anlagenlayout: Die Montagelinie besteht aus sechs Montagemaschinen, von denen vier mit vier Palettierern und 17 Zuführsystemen zu einem vollautomatischen Gesamtkunstwerk verkettet sind

den GAMP-Richtlinien (Good Automated Manufacturing Practice) validiert werden konnte. Auch die Anforderungen an das System zur Konformität nach 21 CFR Part 11, eine Verordnung der U.S. Food and Drug Administration (FDA), waren alles andere als alltäglich. Denn sortimat musste einen Weg finden, die erfassten Daten des Kraftmesssystems, das Teil der Funktionsprüfung des Inhalators ist, und des Kamerasystems, mit dem das Druckbild kontrolliert wird, ins CFR-11-System zu übernehmen, um sie dort bereitzustellen. Außerdem galt es, einen RAID-Server mit redundanter Datenspeicherung einzubinden, um die Datensicherheit zu erhöhen. Summa summarum war eine aufwendige Panelprogrammierung notwendig, bis die Anlage komplett qualifiziert und mit der technischen Konformität nach 21 CFR Part 11 ausgeliefert werden konnte.

Auch die Speicherlösung ist ein Novum in der Branche und ein wegweisender Schritt in Richtung Prozessintegration. Denn

sortimat hat erstmalig für die Datenspeicherung aller CFR 11 relevanten Daten einen hochleistungsfähigen SQL-Server eingesetzt. Die SQL-Serverlösung ermöglicht den direkten Datentransfer zwischen dem Montagesystem und der Betriebsdatenerfassung

(BDE) von Gerresheimer Wilden. Darüber hinaus ist eine autonome und damit vom BDE unabhängige Datenspeicherung möglich.

Ein Projekt mit Vorzeigecharakter

Projektleiter Lothar Mehren ist mit der Ausführung und den Leistungsdaten des Gesamtsystems überaus zufrieden – ebenso wie mit der Zusammenarbeit mit dem Montagesystemausrüster: „Das Zusammenspiel der sehr komplexen Zuführungen mit den Montagestationen und die integrierte Funktionsprüfung des Inhalators wurden bemerkenswert gelöst. Man könnte sagen: ein Vorzeigeprojekt mit beispielhafter Planung, Umsetzung und Ausführung.“ Schade, dass die Patienten davon nichts erfahren. ■

DIE AUTORIN

SILKE FISCHER, geb. 1970, ist Leiterin Marketing der sortimat Technology GmbH & Co., Winnenden; sfischer@sortimat.de

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

A Master Class in Complexity

ASSEMBLY TECHNOLOGY. *As more individual components and technologies are combined in a plant and the number of specialist technicians required for these rises, project management needs to be ever more focused. An example of this is the fully automated assembly of an inhaler from 19 individual components which requires six assemblers, four palletizing solutions and 17 feeding systems for bulk materials to be linked together.*

NOTE: You can read the complete article in our magazine

Kunststoffe international and on our website by entering

the document number **PE104284** at www.kunststoffe-international.com