

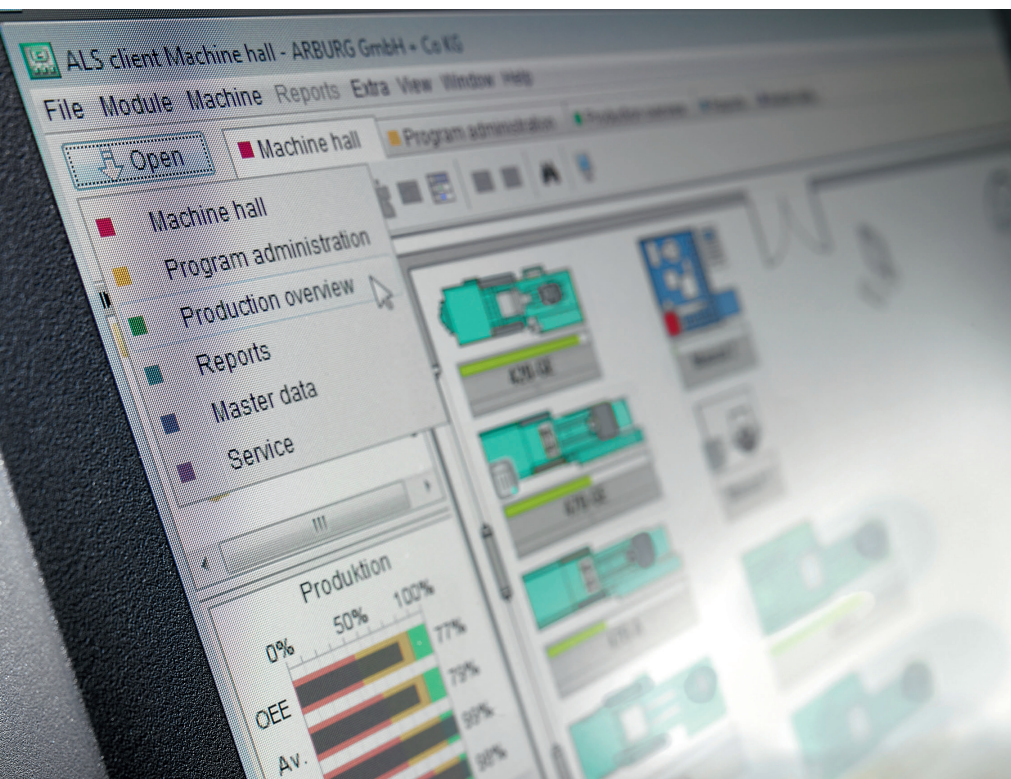
SPECIAL:

Automatisierung / Industrie 4.0

Das Arburg-Leitrechnersystem als Basis für höhere Produktivität und Produktqualität

Prozessakten für die Patientensicherheit

Wie bringt man 65 Spritzgießmaschinen und diverse Montagelinien – den Großteil der Fertigungszellen im Reinraum – und dazu demnächst noch eine Vielzahl an Peripheriegeräten unter ein digitales Dach? Erfahrungsbericht über das hochgradig komplexe Projekt der Einführung eines Leitrechnersystems, das sehr geerdet durchgezogen wurde und Röchling Medical auf mehreren Ebenen zu deutlichen Leistungsfortschritten verholfen hat.



Das Arburg-Leitrechnersystem ALS ist das Bindeglied zwischen Shop Floor und ERP-System und verbindet Auftragsverwaltung mit Prozess- und Qualitätsüberwachung. © Arburg

Wir sind einer der wenigen Kunden aus der Medizintechnik, die das Leitrechnersystem ALS nutzen.“ Daniel Tobien, Produktionsleiter der Röchling Medical Waldachtal AG, legt die Messlatte gleich zu Beginn des Gesprächs fest, das **Kunststoffe** via Videoschaltung mit ihm führt. Wenn man im Lauf der folgenden Stunde von ihm hört, dass es gelungen ist, damit nicht nur die eigene Pro-

duktivität in der Kunststoffverarbeitung, sondern auch die Patientensicherheit zu erhöhen, mag dieser Befund zunächst erstaunlich sein.

Das Kürzel ALS steht für Arburg-Leitrechnersystem, das Produktionsmanagement-Tool des Spritzgießmaschinenherstellers aus dem Schwarzwald, das durch seinen modularen Aufbau an die Bedürfnisse des Fertigungsbetriebs angepasst

werden und mit der Größe der Produktion und deren Anforderungen mitwachsen kann. Mit ihm lässt sich die gesamte Fertigung managen – in Richtung einer hohen Produktqualität und möglichst geringer Stillstandszeiten der Maschinen. Jederzeit abrufbare Kennzahlen zu laufenden Aufträgen, Prozessen oder zur Gesamteffektivität der Produktion versetzen die Anwender in die Lage, Schwachstellen zu identifizieren sowie Prozesse und Abläufe nachhaltig zu verbessern.

Hohe Anforderungen, strenge Dokumentationspflichten

Die Sparte Medical ist mit einem Umsatz von 164 Mio. EUR die kleinste der drei Divisionen im Röchling-Konzern, dessen Gesamtumsatz mit den beiden starken Säulen Automotive und Industrial 2020 bei knapp über 2 Mrd. EUR lag. Produkte für die Medizintechnik werden an insgesamt sechs Standorten in Deutschland, den USA und China produziert. 2018 kam der Standort in Waldachtal dazu, den Röchling von der Frank plastic AG übernahm und an dem Daniel Tobien alle Phasen der ALS-Einführung koordinierte.

Dass die Anforderungen und Dokumentationspflichten bei der Herstellung von Medizinprodukten besonders hoch und streng sind, ist bekannt. Warum das so ist – oder besser: sein muss –, wird beim Blick auf das Produktspektrum von Röchling Medical sofort klar. Das Unternehmen agiert vorwiegend in drei



Daniel Tobien, Produktionsleiter bei Röchling Medical in Waldachtal, ist Key-User für das ALS.

© Röchling Medical

Marktsegmenten (Medizintechnik, Diagnostics und Pharma), die Spanne reicht hier von glasklaren Bauteilen für Oxygenatoren, die bei Herzoperationen das Blut des Patienten außerhalb des Körpers filtern und mit Sauerstoff versorgen, über Petrischalen für die Diagnostik sowie verschiedene pharmazeutische Primärverpackungen und Verabreichungssysteme bis zu ophthalmologischen Instrumenten für die Augenchirurgie oder endoskopischen Lösungen für die minimal invasive Chirurgie.

„Die Bauteile, die wir in Waldachtal fertigen, sind zu 85 Prozent hochkomplexe Anwendungen“, berichtet Tobien. Dabei gehe es um eine Präzision, die, wenn überhaupt, oft nicht auf den ersten Blick sichtbar sei. Der ausgebildete Maschinentechniker verweist zum einen

auf geometrische und maßliche Anforderungen beispielsweise in Nadeldurchführungen mit 0,2 mm Durchmesser oder in blutführenden Komponenten, deren Kanten und Öffnungen gratfrei verrundet sein müssen, damit die Blutkörperchen beim Durchfluss nicht geschädigt werden. Zum anderen erwähnt er die hohen optischen Anforderungen: „Wie sollen Ärztinnen und Pfleger unterscheiden, ob schwarze Punkte in Glasklarteilen unkritische Einschlüsse im Material sind oder doch lose Fremdkörper?“ Dazu komme ein seit Jahren steigender Anteil an Baugruppen sowie an fertig montierten, verpackten und sterilisierten Single-Use-Produkten.

Reinraum mit 43 Spritzgießmaschinen

Der Standort in Waldachtal verfügt zudem über Ressourcen wie Produktentwicklung, einen eigenen Werkzeugbau (einschließlich Konstruktion), eine Automatisierungsabteilung sowie Produkt- und Prozessvalidierungsspezialisten und produziert zum großen Teil in einem 2500 m² großen Reinraum der Klasse ISO 8. Darin befinden sich 43 Spritzgießmaschinen, 22 weitere stehen außerhalb des Reinraums und sind teilweise mit Laminar-Flow-Boxen ausgestattet – dieser Maschinenbestand sollte vorrangig an das ALS angebunden werden.

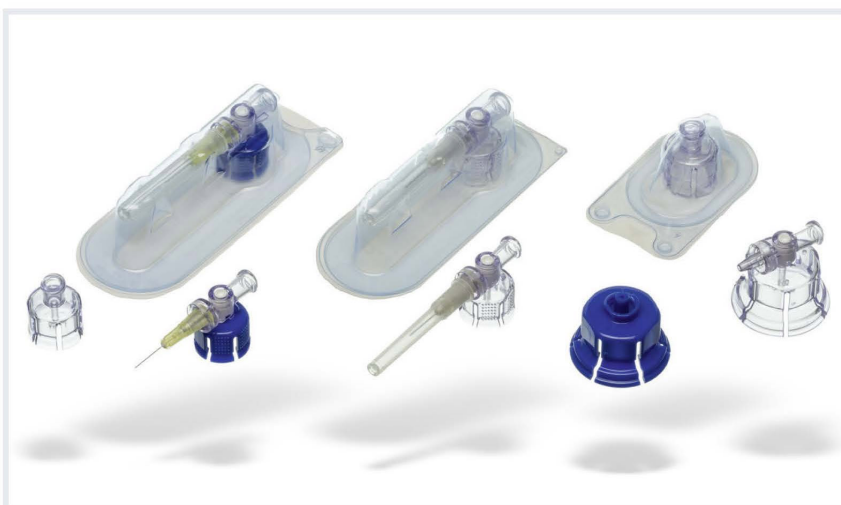
Auf den Maschinen werden alle gängigen Thermoplaste verarbeitet, einschließlich Hochleistungskunststoffe wie PEEK oder PEI, mit Schussgewichten von 0,1 bis 1800 g und Verfahren wie

Einlege- und Mehrkomponententechnik, Mikro- und Endlosspritzgießen. „Wir fertigen im Reinraum Stückzahlen von 10 000 bis 24 Millionen Stück pro Jahr, von kundenindividuellen Komponenten und Baugruppen bis hin zu kompletten OEM-Produkten“, so Tobien. Einer der „Bestseller“ sei ein Luer-Lock-Verschlusskonus für vorgefüllte Spritzen mit Injektionsport. Alle Spritzgießmaschinen sind an ein computergestütztes, vollautomatisches Granulattrocknungs- und -zuführsystem angebunden.

Wenn man dann noch erfährt, dass zur Produktion auch zehn Montageautomaten und vier Montagelinien gehören, die ausnahmslos ebenfalls an das ALS angeschlossen werden sollten und so unterschiedliche Verfahren wie Laserbeschriftung, Tampon- und Siebdruck, Heißprägen und diverse Schweißtechniken wie zum Beispiel das Ultraschallschweißen beinhalten, bekommt man zumindest eine Ahnung von der Komplexität des Projekts. Bleibt die Frage: Warum überhaupt ein Leitrechtersystem?

Warum ein Leitrechtersystem?

Die Antwort hat man sich bei Röchling Medical natürlich gut überlegt: „Wir wollten grundsätzlich die Transparenz in der Fertigung erhöhen und unsere Produktivität steigern. Ebenso wollten wir bessere Prozessanalysen durchführen und unsere Problemfälle, die wir bis dato eher gefühlt kannten, sichtbar machen und verstehen. Der ausschlaggebende Punkt aber war: Wir wollten die Pro- »



Misch- und Injektionssystem „Mixject“ für das selbstständige Verabreichen von Arzneimitteln durch den Patienten (links) und Kadiotomie-Reservoir (rechts) als Teil eines Oxygenators, der bei Herz-OPs das Blut des Patienten außerhalb des Körpers filtert und mit Sauerstoff versorgt. © Röchling Medical

duktion mit einer KPI steuern und haben dafür ein Tool gebraucht, um die OEE als Kennzahl einzuführen und vernünftig darzustellen“, erklärt Tobien rückblickend.

Die Gesamtanlageneffektivität OEE (Overall Equipment Effectiveness) ist definiert als Produkt der Faktoren Verfügbarkeit, Leistung und Qualität. Sie ist im Prinzip eine Kennzahl für ungeplante Verluste einer Anlage durch Stillstand oder Ausschussproduktion. Die OEE gibt somit an, zu welchem Anteil der geplanten Laufzeit eine Maschine tatsächlich den Qualitätskriterien entsprechende Produkte erzeugt hat. Der Wert liegt aufgrund der Berechnungsformel in der Regel deutlich unter 100 Prozent, wobei die begrenzenden Faktoren die Schwachstellen offenbaren.

Pragmatische Entscheidung

Ein zweiter wichtiger Punkt, der die Produktion jedoch nur indirekt betreffe, sei das Thema Rückverfolgbarkeit. „Die Vorgaben mit Blick auf die Patientensicherheit und die Kundenanforderungen steigen ständig an. Wir müssen kontinuierlich dokumentieren, dass wir mit reproduzierbaren, validierten Prozessen produzieren: welches Produkt mit welchem Material, auf welcher Maschine und mit welchen Fertigungsparametern. Das passierte zuvor händisch und erfolgt jetzt zum großen Teil automatisiert“, so Tobien. Schreibfehler und eine nicht GMP-gerechte Dokumentation seien damit ausgeschlossen, der Zeitgewinn beträchtlich.

Wie der Produktionsleiter weiter ausführte, hatte man zu Projektbeginn im Frühjahr 2018 für die Implementierung eines MES (Manufacturing Execution System) vier Anbieter in der engeren Wahl, zwei davon – Arburg und Gewatec BDE – hatten bereits Installationen im Haus. Die Entscheidung fiel schließlich pragmatisch: „Aufgrund der großen Anzahl an Arburg-Maschinen in unserer Fertigung sind wir zu dem Entschluss gekommen, dass es am sinnvollsten ist, ganz auf ALS zu setzen“, fasst Tobien die Ausgangssituation zusammen. Tatsächlich stammen bei Röchling in Waldachtal 60 Spritzgießmaschinen von Arburg, die übrigen verteilen sich auf drei Hersteller: Engel, KraussMaffei und Dr. Boy.

Hier kommt laut Tobien ein Vorteil zum Tragen: Auch Maschinen von



Im ALS werden sowohl Arburg-Maschinen als auch Fremdfabrikate angebunden. © Röchling Medical

Fremdfabrikaten lassen sich gemäß Euromap 77 über OPC UA sehr einfach in das ALS einbinden. Der 40-Jährige dazu: „Wir können aus den Fremdfabrikaten die meisten Informationen auslesen, wenn auch nicht ganz in der Tiefe wie bei den Arburg-Maschinen.“ Dabei seien keine zusätzlichen Terminals erforderlich, die Kommunikation zwischen Maschinensteuerung und dem ALS funktioniere am Maschinendisplay. Tobien ergänzt: „Bei anderen Anbietern hätten wir zusätzlich ein Tablet an der Maschine anbringen müssen.“

Von der Test- in die Ausrollphase

Nach dem Zuschlag für Arburg ging Röchling Medical daran, die Infrastruktur vorzubereiten, das heißt: „Maschinen gegebenenfalls mit den erforderlichen Leitreechner-Schnittstellen nachrüsten, Datenleitungen legen, Serverkapazitäten aufbauen“, wie Tobien erläutert. Einige Wochen später wurde das ALS in zuvor definierten Teilbereichen aufgespielt und nach der Inbetriebnahme über einen Monat getestet – insbesondere daraufhin, „ob das ALS die Rückmeldungen der Maschinen aufnimmt und die Kommunikation mit unserem ERP-System funktioniert“, so Tobien.

Nach erfolgreicher Testphase wurde das ALS zügig auf die Fertigungsbereiche ausgerollt: Ende 2018 zunächst auf die Spritzgießmaschinen, weil hier wegen der hohen Anforderungen am schnellsten der größte Effekt und die meisten Synergien zu erwarten waren, bis Mitte des folgenden Jahres dann auf die Montageautomaten. Röchling hat

sich dabei – Kostenpunkt: insgesamt rund 150 000 Euro – für den Vollausbau des ALS entschieden, dessen Module fast durchweg selbsterklärende Namen haben: MDE & BDE, Reports, Einstelldaten, Mobile Production, Orders und Progression. Die beiden letztgenannten beschreiben die Möglichkeit, Aufträge von SAP zum ALS durchbuchen und während der Fertigung erfasste Daten übersichtlich darstellen zu können.

Parallel zur zweiten Ausrollphase begannen Daniel Tobien und sein Team bereits, die Einstelldatenverwaltung aufzubauen, sprich: „Alle Programme, die wir bisher auf Speicherkarten oder Disketten hatten, ins ALS zu überspielen und die Auftragsverwaltung damit zu verknüpfen – damit der Einrichter an der Maschine jeweils den richtigen Einstelldatensatz für einen Auftrag bekommt.“ Die größte Herausforderung sei es dabei gewesen, die Namen der einzelnen Programme festzulegen und -zuschreiben, damit MES und ERP-System durch eine eindeutige Zuordnung fehlerfrei zusammenarbeiten können. „Aktuell haben wir rund 1800 aktive Werkzeuge und ca. 3000 Datensätze. Das war also schon ein enormer Aufwand“, erklärt Tobien die Dimension.

Wie hilft ALS bei der Produktivitätssteigerung?

In nächsten Schritt wurde die Produktionshalle im ALS aufgebaut, sodass die Maschinen in der Bildschirmansicht am selben Platz stehen wie in der realen Fertigung. Und die Zahl der Störgründe, die der Einrichter zur Auswahl hat, wurde

von ursprünglich 30 auf die 13 häufigsten reduziert (**Infokasten**).

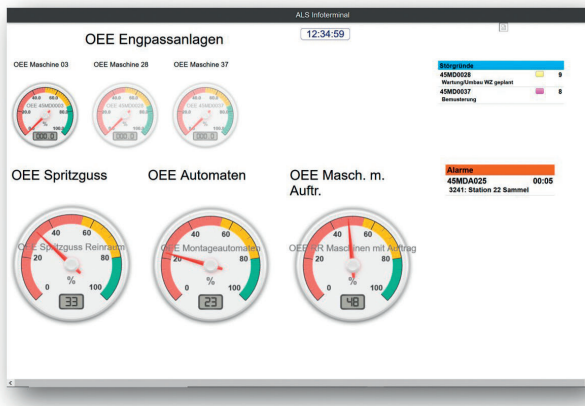
Zwischenzeitlich hat das Unternehmen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dahingehend geschult, dass die OEE zukünftig der alleinige Gradmesser für die Produktivität ist. Über Bildschirme in der Produktion werden laufend Informa-

tionen lassen. Darin wurde jedes einzelne Bauteil danach ausgewertet, welche Störgründe im Zeitraum X für wie lange vorlagen. Das liefert perspektivisch Einblicke in die eigenen Systeme, zum Beispiel um welche Werkzeuge man sich bald kümmern muss, dient aber auch dem Ziel, die Stammdaten im SAP-Sys-

tem zu verbessern“, nennt Tobien ein Beispiel.

Transparenz in der Produktion: Die OEE ist alleinige und maßgebliche Kennziffer für die eigene Produktivität.

© Röchling Medical



tionen verteilt, zum Beispiel: Wie ist der aktuelle Auftrags- und Umsatzstand, wie entwickeln sich die Ausschusskosten? „Wir konnten seit der Einführung des ALS 2019 unsere OEE nachweislich um 20 Prozent steigern. Der Sprung kam im Wesentlichen dadurch zustande, dass wir die Störgründe heute genauer erfassen als früher und durch die Auswertung von Prozessdaten und Stillstandszeiten in der Folge die Produktionsplanung verbessern und die Prozessstabilität erhöhen konnten“, resümiert Tobien.

Bemerkenswert: An zwei sogenannten OEE-Tagen konnte Röchling die OEE in der Reinraumfertigung kurzfristig sogar auf über 70 Prozent steigern. „An diesen Tagen haben wir das komplette Unternehmen darauf ausgerichtet, einen Bestwert zu erreichen. Realistisch betrachtet, liegt das Maximum aufgrund der Komplexität unserer Produkte bei 80 Prozent. Mehr können wir nicht schaffen, das haben diese Versuche auch gezeigt. Unser Ziel ist natürlich, dahin zu kommen, diesen Wert kontinuierlich zu halten“, so Tobien.

Und wie erhöht ALS die Patientensicherheit?

Die Lernkurve lässt sich fast beliebig steigern. „Wir haben 2020 bei Arburg einen speziellen Report für uns generie-

tem zu verbessern“, nennt Tobien ein Beispiel. Nicht nur Röchling profitiert vom ALS, sondern auch die Patienten, die mit den Medizinprodukten des Unternehmens in Berührung kommen. Daniel Tobien zählt auf: „Unser Spritzgieß-Know-how ist jetzt verlustsicher archiviert. Es geht keine Diskette mehr kaputt, kein Datensatz verloren, veraltete Einstellberichte sind sprichwörtlich Vergangenheit. Es gibt nur noch einen kontrollierten und freigegebenen Datensatz, und jede Änderung lässt sich rückverfolgen, weil die Maschinen jetzt mit Berechtigungskarten ausgestattet sind. Alle wichtigen Prozessparameter werden überwacht, feiner als die Maschine es kann, sodass der Einrichter bei Bedarf eingreifen kann, bevor die Maschine schlechte Teile produziert. Zu jedem Auftrag werden sämtliche verwendeten Parametereinstellungen gespeichert. Und wir können sogar Parameterlisten aus archivierten Einstelldaten erzeugen und vergleichen – dies allerdings nur mit Arburg-Maschinen.“

Aber wie wird dieser Zugewinn an reproduzierbarer Produktqualität messbar? Tobiens Antwort kommt prompt: „Unser ALS zeigt uns jeden Tag unsere höhere Qualitätsrate.“ Zusammen mit der höheren OEE führe dies insgesamt auch zu einem höheren Kapazitätsangebot,

Maschinen und Peripherie verheiraten

In einem kurzen Ausblick verrät Tobien, dass aktuell alle Peripheriegeräte mit einem Barcode oder UDI-Code (Unique Device Identification) ausgestattet werden. Der Einrichter kann diesen mit einem Handscanner erfassen und direkt im ALS hinterlegen. Damit ist sichergestellt, dass für jeden Auftrag die Beistell-trockner, Temperiergeräte oder Heißkanalregler benutzt werden, die validiert sind. „Zudem wollen wir alle Maschinen mit Stromzählern nachrüsten, um unseren Stromverbrauch gemäß ISO 50001 zu analysieren und entsprechende Effizienzinvestitionen zu tätigen mit dem Ziel, den Stromverbrauch nachhaltig zu senken“, ergänzt der Kunststoffspezialist. Die Arbeit wird Daniel Tobiens Team somit auch nach der erfolgreichen ALS-Einführung nicht ausgehen. ■

Dr. Clemens Doriat, Redaktion

13 wesentliche Störgründe

Diese Faktoren sind OEE-relevant:

- kein Auftrag
- kein Bediener
- kein Einrichter
- kein Material
- Rüsten
- Wartung der Anlage
- Anlage defekt
- Bemusterung
- Wartung/Umbau Werkzeug geplant
- Reparatur/Reinigung Werkzeug ungeplant
- Anfahren
- Instabiler Prozess
- Keine QS-Freigabe

Service

Unternehmensbereich Röchling Medical

www.roechling.com/de/medical

Digitalversion

Ein PDF des Artikels finden Sie unter

www.kunststoffe.de/onlinearchiv

English Version

Read the English version of the article

in our magazine *Kunststoffe international* or at www.kunststoffe-international.com