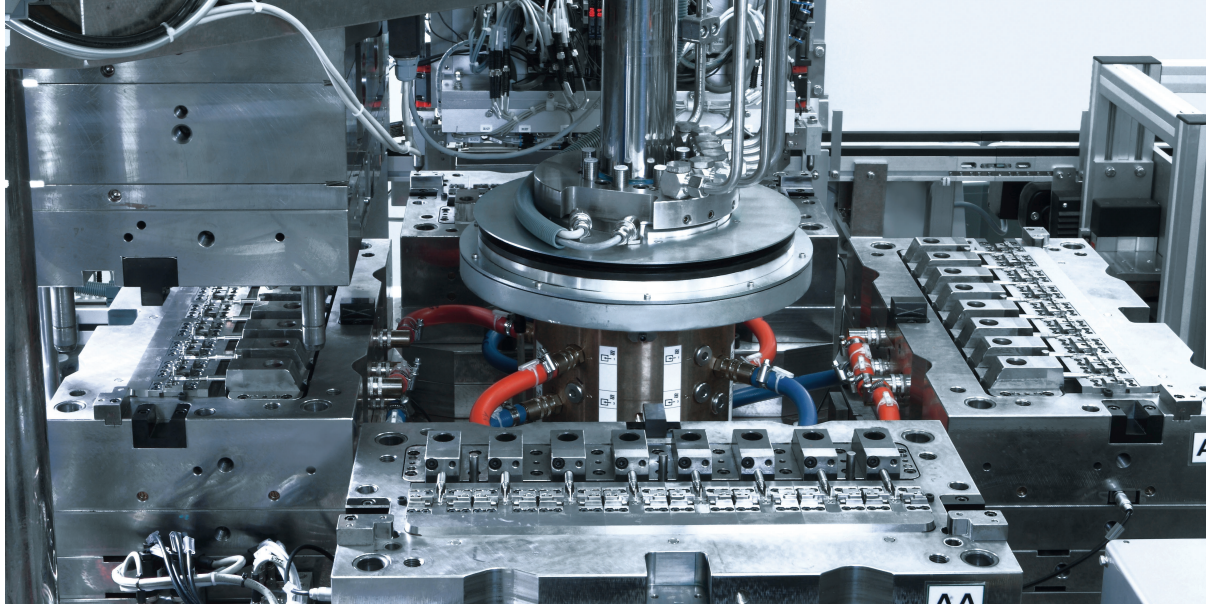


Gerresheimer Medical Systems entwickelt und fertigt in Wackersdorf unter anderem medizinische Inhalatoren, Pensysteme und Autoinjektoren in Millionenstückzahlen. © Gerresheimer



Toleranzketten verstehen und optimieren mit Cetol 6 Sigma

Anwendungssichere Medizinprodukte, zuverlässig gefertigt

Wo es um die Gesundheit von Menschen geht, ist eine hohe Qualität und sichere Funktion wichtig: Inhalatoren, Autoinjektoren, Pensysteme, Schnelltests und andere Pharma- und Medizinprodukte, wie sie Gerresheimer in Millionenstückzahlen produziert, werden deshalb umfassend analysiert und dokumentiert – unter anderem mit dem Toleranzmanagementsystem Cetol 6 Sigma, das hier in das CAD/CAM-System Creo integriert ist. Inneo sorgt dafür, dass die komplexen Toleranzanalysen effizient erstellt werden können.

Gerresheimer ist in den Branchen Pharmazie, Biotech, Gesundheit und Kosmetik mit einem breiten Produktspektrum für Arzneimittel- und Kosmetikverpackungen sowie sogenannten Drug Delivery Devices präsent. Das Unternehmen ist ein gefragter Anbieter von Komplettlösungen, der seine Ziele durch ein hohes Maß an Innovationskraft, industrieller Kompetenz sowie Konzentration auf Qualität und Kundenfokus erreicht.

Bei der Entwicklung bedarfsgerechter und nachhaltiger Lösungen setzt Gerresheimer auf ein umfassendes internationales Netzwerk mit zahlreichen Innovations- und Produktionszentren in Europa, Amerika und Asien. Das Unternehmen produziert weltweit mit rund 10 000 Mitarbeitern nah beim Kunden und erwirtschaftet einen jährlichen Umsatz von mehr als 1,4 Mrd. EUR. Es spielt mit seinen Produkten und Lösungen eine wesentliche Rolle für die Gesundheit und das Wohlbefinden von Menschen.

Der Standort in Wackersdorf gehört seit der Übernahme der Wilden Group im Jahr 2007 zum Bereich Gerresheimer Medical Systems. Hier im Technischen Competence Center (TCC) schlägt das technische Herz dieser Geschäftseinheit. Im TCC

sind rund 450 Angestellte damit befasst, den gesamten Entstehungsprozess von Drug Delivery Devices wie Inhalatoren, Pensystemen und Autoinjektoren sowie Diagnostik- und Medizinprodukten wie Schnelltests, Laboreinmalartikeln und Infusionssets bis zur Serienproduktion abzubilden. Ein großer Teil – 120 Mitarbeiter – arbeitet im ebenfalls in Wackersdorf ansässigen Werkzeugbau.

Lebenswichtige Toleranzen

Das Unternehmen deckt den gesamten Produktlebenszyklus ab, von der Konzeptentwicklung über die Produkt- und Prozessentwicklung, Simulation und Verifikation bis hin zur Klein- und Vorserienfertigung – und schließlich zur Industrialisierung und Großserienfertigung. Udo Leuschner, Teamleiter Produktentwicklung in Wackersdorf, sagt: „Die Kunden können in jeder Prozessphase einsteigen. Manchmal liefern wir schon die Grundidee für das neue Produkt, in anderen Fällen kommen Kunden mit fertigen Konstruktionen und wir übernehmen die Erstellung des Serienequipments und den Transfer in die Seri-

enfertigung. Für eine reibungslose und qualitativ hochwertige Serienfertigung bringen wir natürlich unsere Expertise ein.“

Die 80 Mitarbeiter der Entwicklungsabteilung, die auf drei Standorte weltweit verteilt ist, nutzen unter anderem das CAD-System PTC Creo und vertrauen dabei seit vielen Jahren auf Inneo als Ansprechpartner für Updates, Support und Schulungen. Neben dem CAD-System kommen Applikationen für die Spritzgießsimulation, strukturmechanische Berechnungen, statistische Toleranzanalysen und Strömungsanalysen zum Einsatz. Seit 2007 verwenden die Gerresheimer-Spezialisten für die statistische Toleranzanalyse das Programm Cetol 6 Sigma von Sigmetrix, das ebenfalls von Inneo betreut wird. Cetol ist eng mit dem CAD-System Creo verknüpft, sodass Geometrien und Bemaßungen direkt aus dem 3D-CAD-Modell übernommen werden können. So werden Übertragungsfehler vermieden.

„Toleranzen sind extrem wichtig für uns“, erklärt Leuschner. „Auf der einen Seite fertigen wir sehr hohe Stückzahlen, von manchen Produkten über 100 Millionen Stück pro Jahr. Auf der anderen Seite sind die Anforderungen an die Produkte enorm hoch, denn es geht immer um den menschlichen Körper und die menschliche Gesundheit. Beispielsweise müssen Injektoren absolut sicher auslösen und dabei eine genau definierte Medikamentenmenge abgeben. Dabei ist eine vorab festgelegte Stechtiefe einzuhalten. Inhalatoren müssen die verbleibende Anzahl an Dosen genau anzeigen und genau definierte Wirkstoffmengen abgeben.“

Toleranzen beeinflussen sich gegenseitig

Die hohen Stückzahlen vereinfachen die Arbeit nicht gerade, da beispielsweise bei den dort genutzten Multi-Kavitäten-Spritzgießwerkzeugen immer auch zwischen den einzelnen Formnestern Abweichungen entstehen, die berücksichtigt werden müssen. Auch die Werkstückträger, die in der automatisierten Montage zum Einsatz kommen, und die Fertigung an verschiedenen Standorten bringen zusätzliche Möglichkeiten für Abweichungen ins Spiel.

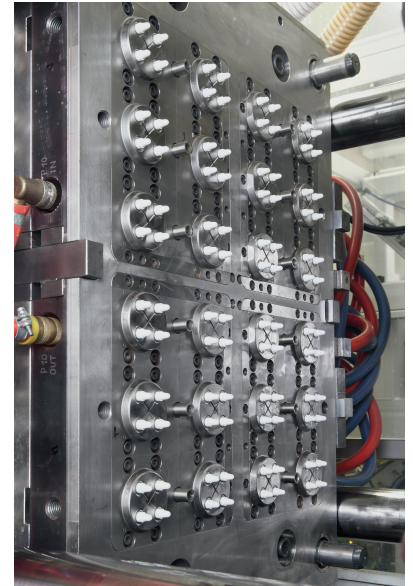
Die Anforderungen an die Produkte sind beileibe nicht einheitlich, wie Leuschner weiter erläutert: „Je nach Einsatzzweck und Art der Applikation sind die Ansprüche der Kunden

und der Zulassungsbehörden sehr unterschiedlich. Geht es beispielsweise darum, ein Medikament im Notfall sicher verabreichen zu können, muss der Autoinjektor hundertprozentig sicher die richtige Medikamentenmenge applizieren und auslösen – und nicht zuletzt einfach bedienbar sein. Bei weniger kritischen Anwendungen kann es akzeptabel sein, wenn ein geringer Anteil der produzierten Geräte Toleranzabweichungen einzelner Funktionen aufweist, wenn dies mit Kunde und Zulassungsbehörde abgestimmt ist. Es gibt Einweg- und Mehrwegprodukte, letztere müssen dann eben auch nach längerer Nutzung noch einwandfrei funktionieren.“

„Die große Schwierigkeit bei Toleranzen ist, dass sie aufeinander aufbauen, sich addieren und gegenseitig beeinflussen“, sagt Entwickler und Cetol-Spezialist Jörg Großer. „Ein Auslegen von Geräten oder Baugruppen nach dem Worst-Case-Prinzip ist bei hochvolumigen Produktionen nicht realisierbar. Bei dem risikobasierten Ansatz werden die einzelnen Funktionen in ihrer Kritikalität bewertet. Je nach Bewertung ist eine definierte Ausschussrate zulässig. Um diese Ausschussrate zu berechnen, nutzt man statistische Tools wie Cetol 6 Sigma.“

Hochkomplexe dreidimensionale Toleranzanalyse

Cetol arbeitet mit 3D-Modellen; dies ermöglicht es, Toleranzen ganzheitlich zu analysieren. Im Gegensatz zu 1D- oder 2D-Toleranzberechnungen, die sich in einer Tabellenkalkulation »



Medizinische Produkte müssen absolut zuverlässig funktionieren – dazu dürfen die Toleranzen zwischen Schwesterwerkzeugen nur minimal sein. © Gerresheimer



Präzision bis ins Detail. *Mikrodosierung < 1 g Schussgewicht!*

Es gibt Dosiergeräte. Und es gibt Plastrac.

Mehr als 25 Jahre Know-how-Entwicklung mit immer neuen Innovationen im Bereich Materialdosierung. Wir sind stolz auf unsere einfach einzusetzenden und zu wartenden Dosier-Lösungen. Und sorgen dafür, dass Ihre Just in Time-Fertigung nicht durch Ausfallzeiten gestört wird.

- Bei uns gehen Farbwechsel ganz schnell – auch während der Produktion
- Unsere Geräte sind einfach zu reinigen, um Ausfallzeiten zu reduzieren
- Mit unseren Geräten sind Farbschwankungen Geschichte!
- Unsere Geräte sind ethernetfähig
- Neu: Color Stream™ – Additive bodennah synchron zudosieren



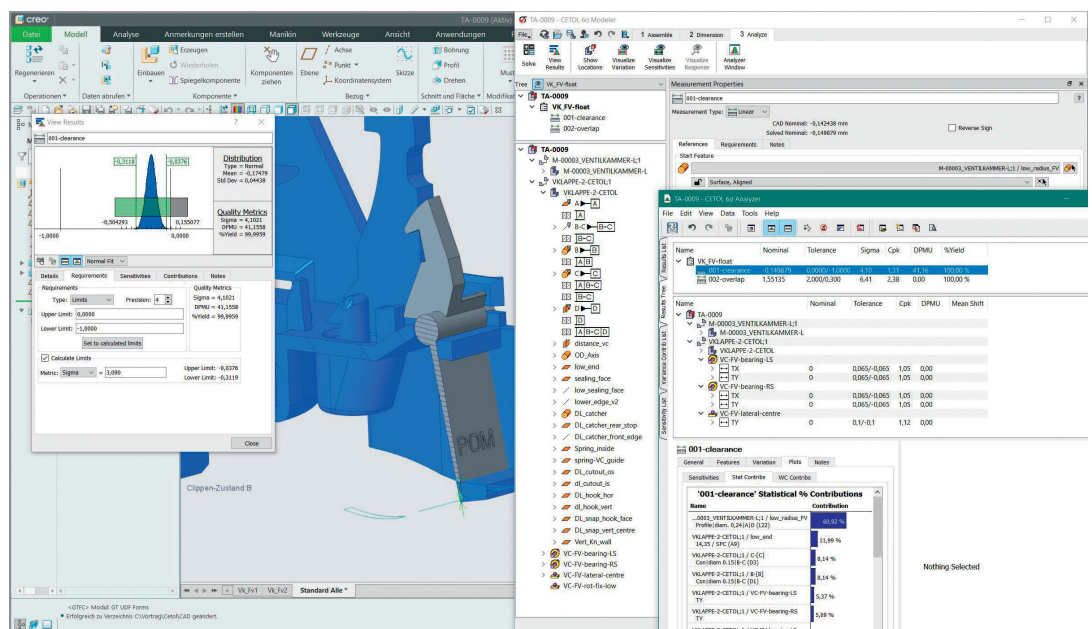
plastrac



Cetol 6 Sigma ermöglicht die Analyse komplexer Toleranzketten. So lassen sich besonders heikle Toleranzen schnell identifizieren. © Gerresheimer

Inneo unterstützt Gerresheimer bei der Nutzung der Toleranzanalyse und damit bei einer störungsfreien, effizienten Fertigung.

© Gerresheimer



berechnen lassen, ist dreidimensionale Toleranzanalyse hochkomplex und an die Verfügbarkeit von 3D-Modellen gekoppelt. Der Cetol-Anwender importiert diese Modelle aus Creo, wobei geometrische Zusammenhänge direkt mit übernommen werden. Während der Erstellung des Berechnungsmodells werden Messungen, Lager und verschiedene Verbauzustände definiert, um das Produkt und seine Funktion gesamtheitlich zu analysieren und letztendlich eine robuste Fertigung in hohen Stückzahlen bei sicherer Funktion zu gewährleisten.

Angsttoleranzen eliminieren

So lassen sich in Cetol die Anteile berechnen, mit denen bestimmte Toleranzen an der Einhaltung der Vorgaben beteiligt sind. Zeigt sich in einer Toleranzkette, dass ein bestimmtes Maß einen sehr großen Einfluss hat, kann man gezielt an dieser Toleranz arbeiten: Lassen sich durch Änderungen an der Produktkonstruktion oder durch Verschieben von Toleranzweiten in der Toleranzkette kritische Maße entschärfen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Ausschuss produziert wird, und die Prozessqualität steigt. Damit können in vielen Fällen die Produkt-

sicherheit erhöht und gleichzeitig die Produktionskosten gesenkt werden.

Nach Änderungen muss nicht die gesamte Toleranzkette neu aufgebaut werden, sondern es werden lediglich die Geometrie und die geänderten Werte aktualisiert. Nach der Berechnung der Abhängigkeiten liefert Cetol dann das Ergebnis der Änderungen und der Anwender kann bewerten, ob die Änderung Erfolg verspricht. Cetol ermöglicht es zudem, mehrere Konfigurationen zu definieren und parallel zu berechnen, um eine möglichst optimale Toleranzverteilung zu identifizieren. So lassen sich in einem Iterationsprozess Produkt und Produktionsaufwand optimieren, indem die Toleranzen so verteilt werden, dass einerseits die Funktion erfüllt beziehungsweise der Ausschuss minimiert werden kann und andererseits teure Präzisionsbearbeitungen möglichst vermieden werden.

Leuschner erläutert: „Früher konnte man den Begriff der Angsttoleranz. Der Konstrukteur definiert Toleranzen enger als sie technisch notwendig sind, um die Funktion sicherzustellen. Solche übertriebenen Vorgaben können sich zum Problem auswachsen, wenn sie in einer Toleranzkette andere Toleranzen beeinflussen – sie verursachen in der Produktion unnötige Kosten.“

Großer fährt fort: „Diese Angsttoleranzen lassen sich in Cetol zuverlässig identifizieren und eliminieren. So stellen wir am Ende sicher, dass alle Toleranzen so eng wie nötig und so weit wie möglich sind.“

Automatisierter Input für die Dokumentationspflichten

Ein wichtiger Aspekt bei der Entwicklung pharmazeutischer und medizintechnischer Produkte sind die umfangreichen Dokumentationspflichten. Cetol bietet hier Reportformate an, die allerdings an die Anforderungen für Medizin- und Pharmaprodukte angepasst werden müssen. Cetol-Hersteller Sigmetrix bietet einen Baukasten, mit dem sich Ergebnisse automatisch auslesen und darstellen lassen. Großer erinnert sich: „Wir haben gemeinsam mit Inneo und Sigmetrix eine Lösung entwickelt, die unseren Dokumentationsaufwand verringert und beispielsweise Berechnungswerte automatisch ausliest und formatiert. Das ist eine große Erleichterung.“ Leuschner ergänzt: „Wir müssen ein Design History File führen, in dem genau dokumentiert wird, wer wann was warum verändert hat. Da liefern die Cetol-Berichte automatisierten Input.“

Inneo lieferte die Toleranzanalysen mit Cetol ursprünglich als Dienstleistung, es zeigte sich aber, dass Gerresheimer MDS diese Arbeit aufgrund des immer häufigeren Einsatzes von Cetol und der Komplexität der Geräte besser im eigenen Haus machen sollte. So entschlossen die Gerresheimer-Verantwortlichen sich, mit Unterstützung von Inneo Cetol einzuführen, dabei veranstaltete Inneo unter anderem Schulungen, Workshops und Updateschulungen.

Den Aufbau der ersten Berechnungsmodelle und Toleranzketten habe Christoph Bruns von Inneo tatkräftig und kompetent unterstützt, wie Großer sagt: „Wir nutzen Cetol 6 Sigma dank der Zusammenarbeit mit Inneo effizient und die Toleranzanalyse ist zu einem der Key-Tools in der Entwicklung bei Gerresheimer geworden.“

Udo Leuschner schließt: „Mit Cetol erreichen wir zwei wichtige Ziele: Einerseits liefern wir dem Patienten Produkte, auf die er sich verlassen kann. Andererseits ist es bei den riesigen Stückzahlen, die wir fertigen, durchaus erheblich, ob wir 0,08 oder 0,09 Prozent Ausschuss erreichen. Cetol ermöglicht zahlenbasierte Optimierungen und ein tiefes Verständnis der Zusammenhänge in den Toleranzketten.“ ■

Info

Text

Dipl.-Ing. Ralf Steck ist freier Fachjournalist für die Bereiche CAD/CAM, IT und Maschinenbau in Friedrichshafen; rsteck@die-textwerkstatt.de

Service

Weitere Informationen zu Software und Anwender:

www.inneo.de/cetol

www.gerresheimer.com

Digitalversion

Ein PDF des Artikels finden Sie unter

www.kunststoffe.de/onlinearchiv



Haidlmair
PRODUCTIVITY FOR SUSTAINABILITY

MOULDS FOR HIGHER PRODUCTIVITY

2022

VISIT US AT **HALL 12 | BOOTH D36-01**

haidlmair.com



HUARE MACHINERY

WE CAN PROVIDE

- Mixing & Feeding series
- Dehumidifying & Drying series
- Mold temperature control series
- Edge crusher series
- Concentrated granulator series
- Concentrated convey system

HUARE MACHINERY MANUFACTURING CO., LTD.
No.68 Wei 9 Road, Xiaogang Street, Ningbo, China
Tel: 86-574-8615 8988 / 8788 Fax: 86-574-8615 6666
E-mail: sales@huare.com www.huare.com