

## **Mit Sicherheit und Flexibilität an die Spitze der Pipettenherstellung**

**Liefersicherheit und Produktqualität sind für Hersteller von Diagnostika und medizintechnischen Prüfgeräten zwei entscheidende Parameter bei der Auswahl von Lieferanten. Hersteller von Pipettenspitzen, die sich optimal auf diese Anforderungen einstellen, zählen zu den erfolgreichsten Spritzgießern in Deutschland.**

Stellen Sie sich vor Sie seien erfolgreicher Hersteller von in-vitro-Diagnostika: Ihre Analysegeräte stehen in vielen Krankenhäusern und erlauben es den Ärzten innerhalb kurzer Zeit die Blutproben der Patienten zu analysieren. Damit sind Ärzte in der Lage sofort die richtige Diagnose zu erstellen und die geeignete Therapie bzw. Operation einzuleiten. Neben den eigentlichen Diagnose-Wirkstoffen versorgen Sie ihre Kunden mit Verbrauchsmaterial wie Pipettenspitzen (TIPs) bzw. kleinen meist transparenten Kunststoffbehältern (CUPS), in welchen die Blutproben in kleinen Mengen ins Analysegerät eingeführt werden.

Die Herstellung von solchen massenhaften und im Prinzip einfachen Verbrauchsartikeln zählt meist nicht zu den Kernkompetenzen eines Diagnostika-Herstellers, deshalb werden solche Produkte (im Fachjargon „Disposables“ genannt) meist extern von Lieferanten bezogen. Die Disposables sind so gesehen Nebensache, jedoch eine Nebensache, die es in sich hat.

Die größten Risiken für den Diagnostika-Hersteller bei der Auswahl eines Lieferanten für Disposables liegen in der Qualität seiner Produkte und der Lieferfähigkeit dieses Herstellers. Im Fall eines Qualitätsmangels der Disposables (z.B. Kratzer an Oberfläche, Asymmetrie, mangelnde Transparenz, Blackspots, Maßabweichungen und Gratbildungen) können die Ergebnisse in den Analyseautomaten beeinflusst werden – mit allen Konsequenzen für den Patienten. Sollte der Fehler frühzeitig bemerkt werden, so müssen die betroffenen Chargen extrahiert und gesperrt werden, bzw. dürfen nicht zur Auslieferung kommen. Beides, fehlerhafte Analyseergebnisse und Lieferunfähigkeit für Disposables können katastrophale Auswirkungen auf das Geschäft eines Herstellers von in-vitro-Diagnostika haben; Menschen

können zu Schaden kommen; das Unternehmen kann aufgrund solcher Fälle und deren Konsequenzen zugrunde gehen.

Warum diese detaillierte Einführung in das Umfeld eines Diagnostika-Herstellers? Weil es ein durchaus attraktives Engagement ist, sich für die Anforderungen dieser Branche zu qualifizieren und die Disposables für solche Unternehmen herzustellen. Mit der richtigen Unternehmenskultur und der richtigen Ausrüstung lassen sich die beschriebenen Risiken in den Griff bekommen; derart qualifizierte Lieferanten sind für Diagnostika-Hersteller sehr wertvolle Partner.

Ein wichtiger Baustein im Produktionskonzept eines Disposables-Herstellers ist die Auswahl des richtigen Automationspartners. Dieser muss die Rahmenbedingungen beim Diagnostika-Hersteller kennen, um von vornherein die richtigen Schritte zu beachten. Solche spezialisierten Automationspartner gibt es weltweit nur wenige. In der Konzeptphase ist oft eine Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA) erforderlich, um konstruktionsbedingte Risiken frühzeitig zu entschärfen.

Ein weiterer Aspekt ist, dass die Automationen häufig in Reinräumen stehen; die Geräte müssen entsprechend ausgerüstet sein, um möglichst wenig Partikel in die Umgebung abzugeben, bzw. so konstruiert sein, um für die Reinigung möglichst geeignet und zugänglich zu sein.

Der Automations-Hersteller muss sich auf allen Ebenen im Unternehmen auf die Projektstufen FMEA, Design Reviews, Factory Acceptance Test, Site Acceptance Test wie auch auf die Begleitung der Qualifizierung und Validierung eingestellt haben. Auch ein schnell verfügbarer After-Sales-Service für die Zeit nach der Inbetriebnahme der Anlagen ist entscheidend für den Erfolg des Disposables-Herstellers. All das sind Anforderungen, die der herkömmliche Automations-Hersteller in der Regel nicht in vollem Umfang anbietet. Entgegen dem Standard hat sich beispielsweise Waldorf Technik in Engen gerade auf diese begleitenden Kriterien als wichtige Komponenten der Unternehmensleistung fokussiert und entwickelt sich damit immer mehr zum Automations-Partner für viele Lieferanten führender Hersteller von Diagnostika.

Waldorf Technik hat sich als Ziel gesetzt, die potenziellen Risiken für den Diagnostika-Hersteller als Kunden des Spritzgießers durch geeignete Anlagenkonzepte so weit wie möglich zu entschärfen. Die Liefersicherheit auch bei vereinzelt unvermeidbaren oder

sporadischen Qualitätsmängeln wird gewährleistet, indem etwa alle Fertigteile kavitätensortiert in getrennte Distributionseinheiten verpackt werden. Sollte an einer Kavität tatsächlich ein Fehler auftauchen, lassen sich die betroffenen Produkte auch jederzeit nach der Produktion extrahieren. Die übrigen Produkte aus den anderen Kavitäten stehen zur Versorgung der Endabnehmer zur Verfügung.

Ergänzend lassen sich durch geeignete Inline-Prüfverfahren (z.B. Kameraprüfung) Qualitätsmängel frühzeitig erkennen und fehlerhafte Produkte ausschleusen noch bevor sie in die Supply-Chain gelangen.

Solche Automationen haben in der Regel ihren Preis. Über den ökonomischen Erfolg solcher Investitionen entscheidet das Produktionsvolumen, das damit jährlich erzielt und verkauft werden kann. Dies ist einerseits von der technischen Verfügbarkeit der Anlage, noch stärker aber vom Bedarf des Marktes abhängig. Damit gewinnt die Flexibilität einer solchen Anlage als Erfolgsfaktor ein deutliches Gewicht. Ist das Produkt A gerade ausreichend auf Lager, sollte die Automation in der Lage sein auch Produkt B oder Produkt C verarbeiten zu können. Flexibilität an dieser Stelle ist äquivalent mit einer hoher Kapazitätsauslastung und einer attraktiver Profitabilität.

Ein gutes Beispiel einer solchen Anlagekonzeption hat Waldorf Technik für einen Lieferanten von TIPS und CUPs ausgeliefert. Auf einer Spritzgießanlage werden TIPS mit 32 Kavitätenwerkzeugen hergestellt, auf einer zweiten Anlage werden die CUPs ebenfalls mit 32 Kavitäten hergestellt. Die zugehörigen Automationen verteilen die Fertigteile direkt nach der Entnahme auf jeweils 32 separate Racks (Kunststoffträger mit Aufnahmebohrungen), die jeweils mit 96 Fertigteilen aus ein und derselben Kavität beladen werden. Damit ist die stete Lieferfähigkeit des Lieferanten bereits gesichert.

In der Folge werden alle Racks an einer definierten Position auf systematische Fehler des Fertigprodukts mittels geeigneter Kamerasysteme untersucht; auf sporadische Fehler werden die Racks an einer weiteren Prüfstation untersucht. Damit sind auch die Qualitätsrisiken weitgehend eingedämmt.

Der Diagnostika-Hersteller benötigt für seine Kunden sowohl Racks mit TIPS wie auch Racks mit CUPs; darüber hinaus gibt es auch die Produktvariante von Racks jeweils hälftig gemischt mit TIPS und Racks. Darin liegt ein attraktives Potential für den Spritzgießer, seine beiden grundsätzlich getrennten Anlagen optimal auszulasten. Je nach Bedarf des Diagnostika-Herstellers fährt er Misch-Racks, sollten diese ausreichend auf Lager liegen betreibt er die Anlagen für sortenreine Racks. Damit erzielt er eine annähernd 100%ige Kapazitätsauslastung, was sich positiv auf die Ergebnisrechnung aller Produkte auswirkt.

Fazit: Die Gruppe der Kunststoff-Spritzgießer für Kunden in der MedTec-Branche entwickelt sich größtenteils positiv. Gewinner in diesem Feld sind jene Unternehmen, die die Risiken ausreichend entschärfen und Anforderungen dieser anspruchsvollen Kunden ernst nehmen; mit einer geeigneten Anlagenkonzeption lassen sich attraktive Amortisationszeiträume realisieren. Die Lebenszyklen der MedTec-Produkte liegen nicht selten über 10 Jahren. Und welche Produktgruppe kann für Spritzgießunternehmen schon eine solche Investitionssicherheit bieten?

**Bilder:**

Foto 1: Produktbeispiel CUPs

Foto 2: Produktbeispiel TIPs

Foto 3: TIPs und CUPs im Rack

Foto 4: TIPs und CUPs

Foto 5: Automationsanlage für Pipettenspitzen der Firma Waldorf Technik

**Ansprechpartner**

Wolfgang Czizegg, Geschäftsführer

Waldorf Technik GmbH & Co. KG

Tel. +49 (0) 77 33/94 64-0

[wczizegg@waldorf-technik.de](mailto:wczizegg@waldorf-technik.de)

**Herstelleradresse:**

Waldorf Technik GmbH & Co. KG

Richard-Stocker-Str. 12

D-78234 Engen

Tel. +49 (0) 77 33/94 64-0

Fax +49 (0) 77 33/94 64-39

[www.waldorf-technik.de](http://www.waldorf-technik.de)