

O-COM

DAS OPTIMA MAGAZIN

Flexibel. Durchdacht. Integriert.

Unterschiedliche

Diagnostik-Applikationen,

ganzheitliche Lösungen

Ihr Partner für zuverlässige Diagnostik



Gerhard Breu
Chairman,
Optima Pharma Division

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

ob personalisierte Medizin, klinische Chemie oder Kriminologie. Der Einsatzbereich für Diagnostikprodukte ist vielfältig und von hoher Bedeutung. Denn zuverlässige Diagnostik zählt in ihren unterschiedlichen Anwendungsfeldern zum ersten und wichtigsten Schritt zur erfolgreichen Therapie und Problemlösung.

Das dynamische und innovative Marktumfeld unserer Kunden und Partner prägt die Anforderungen für hohe Prozessqualität und -flexibilität. Der Trend geht deutlich in Richtung höherer Integrationsgrade und Gesamtlinien.

In dieser Ausgabe erfahren Sie, wie wir Ihnen dafür mit unserem Turnkey-Ansatz als erfahrener Partner zur Seite stehen. Um Ihnen Einblicke in unsere Expertise zu geben, hat die o-com Redaktion mit dem Director Sales Diagnostic Global, Christian Müller, gesprochen. Er ist mit den technischen Anforderungen vertraut und geht auf die vielen Vorteile von Turnkey im Diagnostik-Bereich ein.

Es darf gerne noch etwas praktischer werden? Dann sind unsere Fallstudien genau das Richtige für Sie. Lesen Sie über erfolgreiche Kunden-Projekte wie eine Anlage für Maxwell-Cartridges mit hoher Flexibilität in der Verarbeitung und schneller Lieferung für Promega. Außerdem werfen wir einen Blick in Richtung Zukunft: Mein Kollege Dr. Stefan König, Geschäftsführer der Optima Unternehmensgruppe, spricht über Ideen und Trends für nachhaltige Maschinen- und Verpackungslösungen.

Viel Freude bei der Lektüre!

Ihr Gerhard Breu

Impressum

o-com ist der aktuelle Kommunikations-Service
der OPTIMA packaging group GmbH

OPTIMA packaging group GmbH
Steinbeisweg 20 | 74523 Schwäbisch Hall |
Germany

OPTIMA pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 1 | 74523 Schwäbisch Hall |
Germany

Redaktion
Felix Henning, Julia Völker

V.i.S.d.P. Hans Bühler

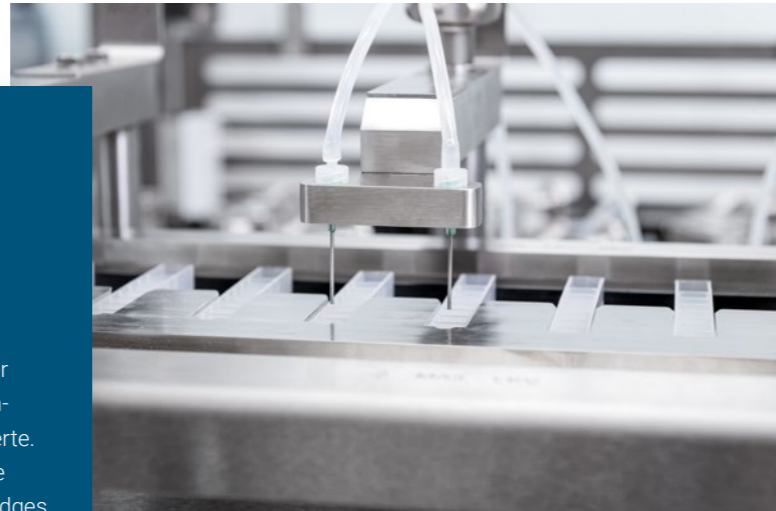




08

Turnkey für Diagnostik

Diagnostik-Applikationen erfordern vermehrt übergreifende Kompetenzen, die weit über das Füllen und Verschließen hinausreichen. Darauf hat sich Optima Pharma mit seinen Turnkey-Lösungen spezialisiert. In einem Interview spricht Christian Müller, Director Sales Diagnostic Global, über die Leistungen, Hintergründe und Kundenvorteile.



18

Mikrodosierung und Hochleistung

Neben persönlichen Schutzmaßnahmen war es über lange Zeit die Diagnostik, die in der Pandemie die ungebremste Ausbreitung des Covid-19-Virus verhinderte. Mikrodosierung und Hochleistung sind zwei zentrale Merkmale der Anlage, die Optima für Maxwell-Cartridges von Promega entwickelt hat.



24

Technologietransfer

Bereits 2016 entwickelte Optima Pharma eine Linie für die Abfüllung vier unterschiedlicher Medien eines diagnostischen Produkts von bioMérieux. Nach dem Prinzip „never change a running system“ entschied sich das Unternehmen 2021 für eine Kopie dieser Anlage für seine chinesische Produktionsstätte Suzhou.

Insights

18

Mikrodosierung und maximale Leistung vereint

Erhöhte Produktionskapazität für Promega innerhalb von 12 Monaten

24

Technologietransfer für Diagnostika in China

bioMérieux setzt auf bewährte Anlagentechnologie

30

Hier geht's rund: PCR-Tests in der Corona-Pandemie

Rückblick auf ein Projekt für die Dosierung von PCR-Diagnostika

36

Einblicke in das Nachhaltigkeitsmanagement von Optima

Interview mit Dr. Stefan König, Geschäftsführer Optima Unternehmensgruppe

News

6

Unsere Short News

Alles Wichtige aus der Optima Welt auf einen Blick

Strategy

8

Turnkey für Diagnostik: aus komplex wird vollintegriert

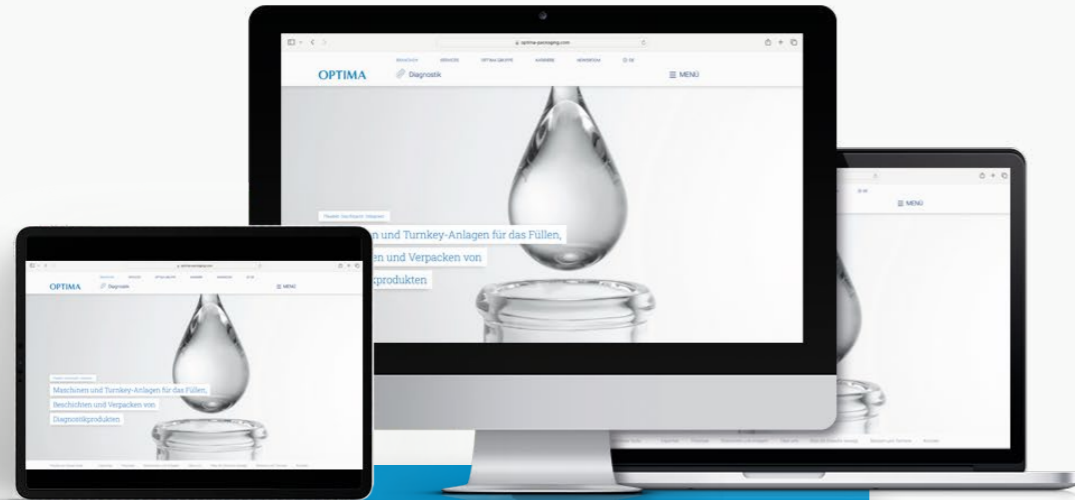
Interview mit Christian Müller, Director Sales Diagnostic Global bei Optima Pharma

12

Ein Ziel, ein Produkt, ein Ansprechpartner

Der Service von Optima Pharma stellt sich neu auf

News



Der große Website-Relaunch

Ein Inhaltswachstum von bis zu 1.000 Prozent: Die neue Website von Optima bietet ein modernes Design und noch zielgruppenspezifischere Informationen. Ob aseptische Abfüllung, Isolator und Containment, Gefriertrocknung oder Zell- und Gentherapie – die branchenspezifische Struktur bietet eine Übersicht aller Abfüll- und Prozesslösungen von Optima für die Pharma- und Biotech-Industrie. Außerdem: Nachhaltigkeitsthemen, Serviceportfolio, Erfolgsgeschichten oder Interviews.



OPTIMA auf Wachstumskurs

Optima bestärkt seinen Anspruch als Technologieführer und strategischer Innovationspartner und kann erneut auf ein erfolgreiches Geschäftsjahr 2022 zurückblicken. Optima hat nach wie vor die Flexibilität eines Familienunternehmens und zudem die Leistungsstärke eines Konzerns. Mittlerweile zählt das Unternehmen über 7.000 Kunden, vom Start-up bis zum Großkonzern. Den Großteil des Umsatzes erwirtschaftet Optima im Ausland – der Exportanteil beträgt über 85 Prozent. Rund 3.000 Mitarbeitende sind weltweit an 20 Standorten beschäftigt.

Nachhaltig die Zukunft gestalten

Nachhaltigkeit gehört zur Unternehmens-DNA der Optima Gruppe. Aus dieser Haltung resultieren wirkungsvolle Maßnahmen: Durch regelmäßige Ratings wie von EcoVadis wird das Nachhaltigkeitsmanagement bewertet, so dass frühzeitig weitere Verbesserungsmöglichkeiten erkannt werden. Im Rahmen des Carbon Disclosure Project (CDP) stellt die Unternehmensgruppe Umweltdaten zur Verfügung, um höchste Transparenz zu ermöglichen. Zudem orientieren sich die CO₂-Reduktionsziele von Optima an der Science Based Targets initiative (SBTi), um sich auf nachweislich wirksame Maßnahmen zu fokussieren und die Erreichung der Ziele des Pariser Klimaabkommens zu unterstützen.



Klare Haltung mit neuem Unternehmensleitbild

Um der Vielzahl an neuen Mitarbeitenden sowie den Kunden Orientierung zu bieten, wurde bei Optima das Leitbild erneuert. „We care for people“ definiert klare Mission, Vision, Prinzipien und Werte. Optima leistet mit seinen Technologien und Lösungen einen wertvollen Beitrag für mehr Gesundheit, mehr Sicherheit und eine höhere Lebensqualität. Die Vision ist, der beste Partner für Abfüll-, Verpackungs- und Produktionssysteme für anspruchsvolle Produkte zu sein. Die Unternehmensgruppe bekennt sich zudem zu Werten, die die tägliche Zusammenarbeit prägen: Zuverlässigkeit, Partnerschaftlichkeit, Engagement, Lösungsorientierung und Menschlichkeit.



Erleben Sie uns in bewegten Bildern – der Optima Imagefilm

Interview

mit Christian Müller



Christian Müller ist Director Sales Diagnostic Global bei Optima Pharma.

Turnkey für Diagnostik: aus komplex wird vollintegriert

Immer mehr Diagnostik-Produkte und -Projekte erfordern übergreifende Kompetenzen, die weit über das Füllen und Verschließen hinausreichen. Auf diese Aufgaben hat sich Optima Pharma spezialisiert und entwickelt dafür Turnkey-Lösungen und -Linien in zentraler Verantwortung – technisch wie aus einem Guss. Zu den Leistungen, Hintergründen und Kundenvorteilen hat die o-com Redaktion Christian Müller, Director Sales Diagnostic Global bei Optima Pharma, befragt.



Die Diagnostik ist für die Medizin von wachsender Bedeutung. Wie zeigt sich das auf technischer Seite? Welche Aufgaben ergeben sich daraus in Diagnostik-Turnkeyprojekten?

Wir sehen bei uns eine enorme Vielfalt. Aktuell gibt es beispielsweise ein Projekt aus der Krebsdiagnostik bzw. aus der personalisierten Medizin, wo eine extrem hohe Dosiergenauigkeit gefordert ist. Die entscheidenden Substanzen für die Reagenzien, die Antikörper, werden aufwändig über die Tierhaltung gewonnen. Aus solchen spezifischen Anforderungen eines Diagnostikprodukts ergeben sich die Funktionen, die wir inline integrieren. Das können zum Beispiel das Dosieren von Kleinstmengen, das Verschließen unter Vakuum, Dichtigkeitsprüfungen, Lufttrocknungsanlagen, die Gefriertrocknung, die Palettierung oder das Montieren von Devices und viele mehr sein.

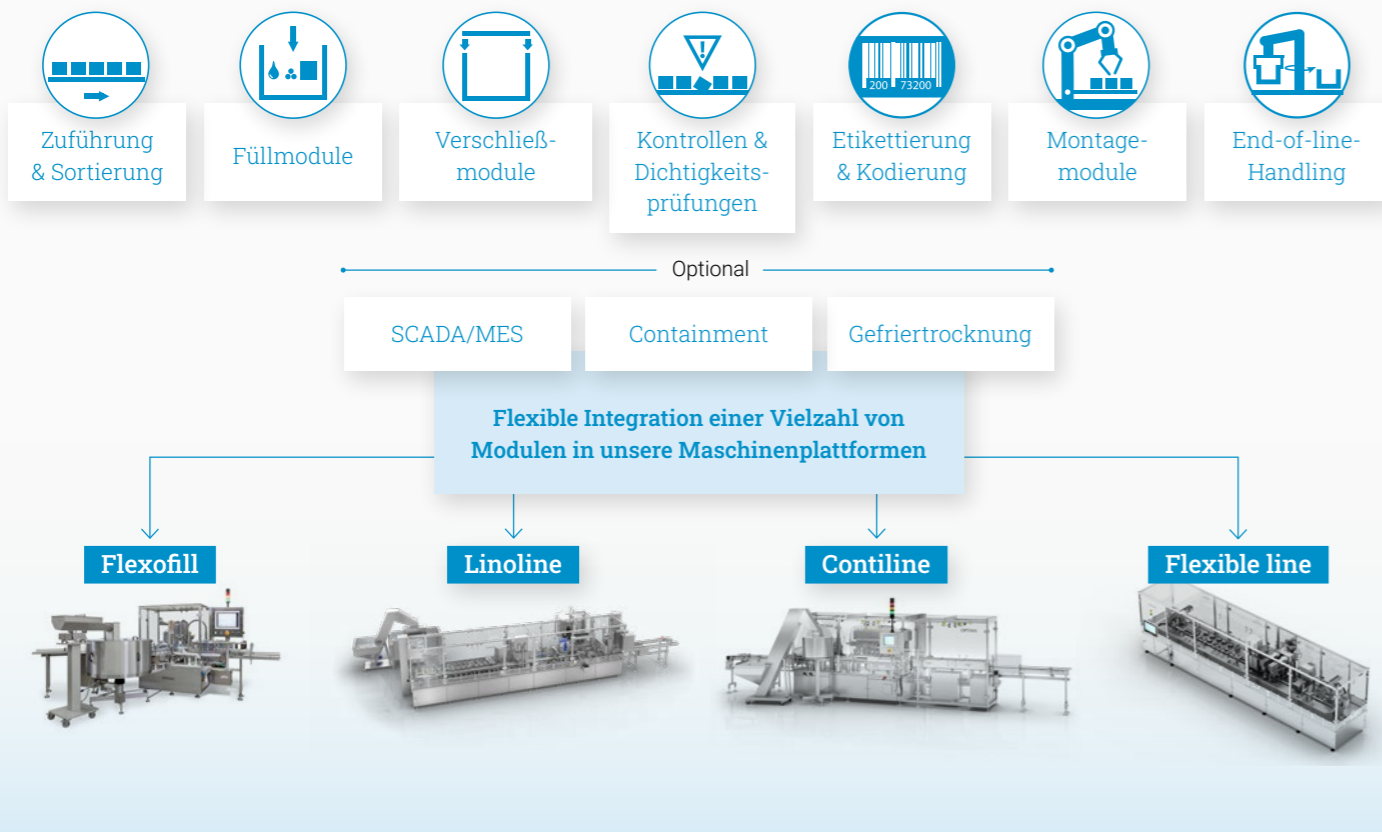
Und die Diagnostik spielt sich ja nicht nur in der Medizin ab.

Richtig, beispielsweise wird Diagnostik auch in der Kriminologie eingesetzt. Hier haben wir es meist mit hohen hygienischen Anforderungen zu tun, um fremde DNA von den Tests fernzuhalten. Hohe Hygiene-Anforderungen gibt es genauso in der medizinischen Diagnostik, beispielsweise bei der Blutplättchen-Analyse, wo keine Staubpartikel in die Tests eingetragen werden dürfen, weil diese die Ergebnisse verfälschen würden.

Wie gelingt es Optima Pharma, diese große Bandbreite an Aufgaben und die technische Vielfalt zu bedienen?

Für viele dieser Aufgaben sind die Kompetenzen schon inhouse vorhanden. Genauso binden wir externe Partner ein, je nach den Anforderungen, die an uns herangetragen werden. Ich denke, uns zeichnet hier insbesondere die Prozesstechnologie-Kompetenz aus. Also das Zusammenführen und Integrieren unterschiedlich-

Portfolio Diagnostik



ter Funktionen und Prozessschritte in einer Turnkey-Linie, wie wir es nun schon einige Jahre für die Diagnostik praktizieren. Wir profitieren dabei von der Turnkey-Erfahrung und den Kompetenzen, die es für Pharma-Projekte seit Langem gibt. Wir sind unmittelbar Teil dieser Struktur. Damit verfügen wir über eine sehr gute und bewährte technische Basis für diese Aufgaben. Ein anderer Aspekt ist die enge Partnerschaft mit unseren Kunden. Bei den meisten Anforderungen entwickeln wir die Anlagen und die Sonderlösungen fast schon gemeinsam. Das ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor.

Würden Sie dieses Turnkey-Angebot insgesamt als eine Besonderheit am Markt sehen?

Ja, auf jeden Fall. Gerade auch weil wir offen für neue Aufgaben sind. Wir sind der Partner für das Neue und Unbekannte und gewillt, neue Wege zu gehen. Dafür bieten wir die erforderliche Flexibilität. Die Frage ist auch, was „Turnkey“ in der Umsetzung konkret beinhaltet. Turnkey heißt bei uns im Diagnostik-Bereich, dass wir die technische und organisatorische Gesamtverantwortung für

das Projekt übernehmen und der zentrale Ansprechpartner für unsere Kunden sind. Auch dann, wenn Anlagenfunktionen von Drittunternehmen integriert werden.

Es sollen Anlagen „wie aus einem Guss“ für die Kunden entstehen. Wie läuft das konkret im Projekt ab?

Der Turnkey-Ansatz beginnt mit dem Engineering. Hier nutzen wir beispielsweise Simulationen, um verschiedene Funktionen zu harmonisieren. Auch für die Gesamtanlage oder bei der Kombination von Anlagenteilen werden Lösungen simuliert, um zu prüfen und zu optimieren, bevor real gebaut wird. Das sind beispielsweise die Strömungsverläufe über den Einbauten, wenn ein Laminar Flow benötigt wird. Das kann sich auch auf die Festigkeit von Bauteilen beziehen, auf die entstehende Atmosphäre in der Anlage, ob dafür eine zusätzliche Absaugung benötigt wird als Explosionsschutz, ob sich Kondensate bilden werden usw. Auch das Schnittstellen-Design ist ein zentrales Thema. Damit reduzieren wir die kritischen Punkte massiv, bevor die Anlage aus Edelstahl entsteht.

Wie verläuft die Realisierungsphase? Welche Vorteile hat der Kunde im Turnkey-Projekt?

Einer der größten Vorteile ist, dass eine Turnkey-Diagnostik-Anlage bei uns immer vollständig aufgebaut wird. Sind Drittunternehmen beteiligt, dann inklusive dieser Anlagenteile. Noch bei uns in der Montage wird die gesamte Anlage harmonisiert. Mit der Turnkey-Vorgehensweise treten kritische Punkte schon weit vor der Installation beim Kunden zutage und werden bei uns abgearbeitet. Der Kunde kommt erst zu uns, wenn die Anlage bereits umfassend abgestimmt ist. Das sorgt für eine erhebliche Zeitersparnis, weil sich diese kritischen Punkte in unserer Montage sehr viel einfacher bearbeiten lassen als vor Ort beim Kunden. Unterm Strich hat der Kunde so eine deutlich kürzere Time-to-market und weniger Beeinträchtigungen bei sich vor Ort. Die Projektsteuerung erfolgt zentral bei uns in Schwäbisch Hall, ab dem Engineering, über die Realisierung in der Montage bis hin zur Installation vor Ort beim Kunden. Bei internationalen Projekten, beispielsweise in den USA oder auch in China, geschieht dies in enger Zusammenarbeit mit lokalen Mitarbeitern aus den Optima Niederlassungen. Der Kunde hat in allen Fällen immer nur einen zentralen Ansprechpartner für sein Projekt.

Wie sieht die Struktur bei Ihnen intern aus: Sie sind Teil von Optima Pharma, kümmern sich jedoch ausschließlich um Diagnostik-Projekte?

Das hängt ganz von den einzelnen Tätigkeiten ab. Im Engineering haben wir ein eigenes Team, das sich komplett auf Diagnostik-Projekte konzentriert. Genauso die Montage inklusive Qualifizierung der Anlagen, diese Teams sind ebenfalls auf die Diagnostik-Anlagen spezialisiert. Unser Vertrieb arbeitet übergreifend für Pharma und Diagnostik, unterstützt durch Experten, die ausschließlich auf Diagnostik spezialisiert sind und bei allen Fragen hinzugezogen werden, die stark ins Fachliche gehen. Die Software-Abteilung arbeitet ebenfalls übergreifend, genauso wie die Projektsteuerung. Wichtig ist, dass es unter allen Kollegen bei Optima Pharma eine sehr gute Vernetzung und einen engen Austausch gibt, ob sich diese nun um Diagnostik- oder um Pharma-Projekte kümmern. Auch mit den Kollegen aus anderen Unternehmensbereichen arbeiten wir immer wieder in Projekten zusammen und haben regelmäßige Meetings.



Wenn Sie Drittunternehmen in Projekte einbinden, gibt es bestimmte Strukturen und Prinzipien in der Zusammenarbeit?

Mit einigen Unternehmen verbindet uns eine bewährte Kooperation. Das sind meist Unternehmen, die auf ihrem Gebiet zu den führenden zählen, wie zum Beispiel für bestimmte Dichtigkeitsprüfungen. Es gibt auch den Fall, dass wir mit Unternehmen zusammenarbeiten, die von unseren Kunden vorgeschlagen werden, weil sie von diesen überzeugt sind. Da sind wir offen. Grundsätzlich finden mit allen externen Partnern Schnittstellengespräche für die Software, Elektronik und bei Bedarf für die Mechanik statt. Bei Bedarf helfen wir auch aus, wenn die Zeit knapp wird – schließlich stehen wir in der Verantwortung für die Zeitschiene.

Sie haben erwähnt, dass innerhalb der Optima Unternehmensgruppe ein Technologietransfer stattfindet. Wie zeigt sich das im Bereich Diagnostik?

Häufig sind es Technologien, die ursprünglich für Pharma-Anwendungen entwickelt wurden und auch in der Diagnostik eingesetzt werden. Beispielsweise kann es eine Anforderung sein, die Diagnostik-Liquida vor Sauerstoff zu schützen. Dann muss der Headspace im Behältnis unter Vakuum gesetzt und das Behältnis verschlossen werden. Hier bedienen wir uns an Technologien, die für flüssige Arzneimittel entwickelt wurden. Bei Bedarf werden diese von uns an die Bedürfnisse der Diagnostik adaptiert. Die Gefriertrocknung oder der Laminar Flow sind weitere Beispiele dafür. Auch die formatteillosten Transportsysteme, die man aus den Optima Pharma Maschinen kennt, haben wir in einer Diagnostik-Anlage integriert, in die OPTIMA Flexofill. Das machen wir für ein Projekt, bei dem besonders kurze Rüstzeiten gefordert sind, da es sich um besonders kleine Batchgrößen für eine sehr hohe Anzahl verschiedener Produkte handelt.

Und der Technologietransfer aus den anderen Unternehmensbereichen? Gibt es Beispiele, die das unterstreichen?

Ja, aktuell bearbeiten wir ein Projekt mit extrem kleinen Dosiermengen. Die Dosierköpfe stammen von Optima Life Science. Ein Kunde kennt diese aus einer Beschichtungsanlage von Mikrotitansplatten und wünscht sich diese aufgrund der guten Erfahrungen jetzt in einer komplexen, großen Anlage. Wegen der umfassenden Automatisierung im Up- und Downstream soll dieses Projekt bei uns, Optima Pharma, angesiedelt werden.



Beim Füllen großer Volumina, das sind dann auch mal drei Liter pro Behältnis und mehr, verwenden wir die bewährten Fülltechnologien von Optima Consumer.

Wie zufrieden sind Sie mit der Resonanz auf das Turnkey-Angebot für Diagnostik-Anlagen?

Wir sind sehr zufrieden. Bei den global aufgestellten Diagnostik-Unternehmen, bei denen wir eine Anlage installieren durften, konnten wir meist auch Folgeprojekte gewinnen. Der Bedarf ist da und er wächst tendenziell. Beispielsweise kommt uns der Trend entgegen, dass Unternehmen individuelle Behältnisse entwickeln, die eine spezifische Verarbeitung erfordern – das ist übrigens eine Besonderheit, die uns vom Pharma-Bereich unterscheidet. Und natürlich ganz allgemein, dass in diesem Diagnostik-Segment zunehmend vollautomatisierte Linien entstehen sollen, wo wir mit unserer Erfahrung gefragt sind. ☺

➔ MEHR ZUM THEMA

Die große Technologie-Vielfalt – weltweit realisiert

Der Markt für Diagnostik ist gekennzeichnet durch eine große Anzahl an Start-up-Unternehmen auf der einen und den Global Playern auf der anderen Seite der Skala. Entsprechend unterschiedlich sind die Anforderungen an die Anlagentechnik, die nachgefragt wird. Die großen Unternehmen der Branche zeigen zunehmenden Bedarf an Lösungen, die weit über das Füllen und Verschließen von Diagnostik-Liquida hinausreichen. Sei es die Montage von Diagnostik-Devices, die Sammel- und Endverpackung, Hygiene-Funktionen oder komplett anwendungsspezifische, technologieübergreifende Lösungen.

Die Technologievielfalt, die bei Diagnostikprojekten zur Anwendung kommen kann, ist groß. Optima Pharma entwickelt Gesamtlösungen und übernimmt die Gesamtverantwortung bis einschließlich des SATs. Umfangreiche Turnkey-Lösungen dieser Art hat Optima Pharma in den zurückliegenden Jahren in Asien, Europa und den USA erfolgreich realisiert.

Voraussetzung für Projekte dieser Größenordnung sind hervorragende Kompetenzen auf der Prozessebene, wenn von Projekt zu Projekt unterschiedliche Funktionen miteinander harmonisiert werden. Zudem ist eine enge partnerschaftliche Kooperation mit dem Kunden zentral, damit passgenaue Sonderlösungen für individuelle Anforderungen entstehen und implementiert werden können.

→
Durch die standortübergreifende Harmonisierung der Service-Bereiche lassen sich Wartungseinsätze für die einzelnen Linienbestandteile optimal planen und miteinander abstimmen. Die Anlagenverfügbarkeit wird weiter erhöht.

Ein Team, ein Produkt, ein Ansprechpartner

Der Service von Optima Pharma stellt sich neu auf. Das Ziel: die Kundenzufriedenheit weiter steigern. Alle Service-Bereiche werden nun standortübergreifend zusammengefasst. Kunden haben jetzt weltweit einen zentralen Ansprechpartner in Form eines Service Account Managers für alle Themen, der die Back-office-Teams koordiniert. Die einzelnen Optima Pharma Standorte wachsen weiter zusammen als „OneTeam“.

FÜR SIE ENTSCHEIDEND

- OneTeam: neue weltweite Service-Organisation bei Optima Pharma
- Standortübergreifende Kernteams für die Bereiche Kundenbetreuung, Maintenance Support, Competence Team, Qualifizierung & Validierung, Business Development/Prozesse
- Vorteile für die Kunden: ein zentraler Ansprechpartner mit klarer Verantwortung, mehr Zufriedenheit, einheitliche Leistungen und Qualitätsstandards, schnellere Reaktionen und bessere Planung von Ersatzteilpaketen und Außeneinsätzen
- Vorteile für die Mitarbeitenden bei Optima: fachliche und persönliche Weiterentwicklung durch Spezialisierung und Wissensaustausch, einheitliche Tools und gemeinsamer Wissensstand, Stärkung des Teamzusammenhalts, Entlastung der Fachbereiche



Unsere Kunden werden deutlich spüren:
Wir sind ein Team und arbeiten gemeinsam
an einem Produkt.

Holger Burgermeister, Director Service bei Optima Pharma

2022 war für Optima Pharma ein sehr erfolgreiches Jahr. Die ganzheitliche Turnkey-Vorgehensweise mit dem Namen CSPE (Comprehensive Scientific Process Engineering) verkürzt die Zeit bis zum Produktionsstart von Abfülllinien und wird vom Markt sehr positiv angenommen. Der weltweite Maschinenbestand ist weiter gewachsen, die Servicepräsenz wurde weiter erhöht, beispielsweise mit der Eröffnung des neuen Service Hubs in Raleigh, North Carolina. Optima Pharma wird von den Kunden noch stärker als strategischer Partner für Gesamtsysteme gesehen, die Technologien für das Füllen und Verschließen, für Isolatortechnik und Gefriertrocknungstechnologien beinhalten. Deshalb wurde im vergangenen Jahr am Service-Portfolio gearbeitet. Herausgekommen ist ein durchdachtes und zielgruppenspezifisches Programm mit dem Namen „Lifetime Production Readiness“.

Standortübergreifende Kernteams und ein Ansprechpartner

„Der nächste Schritt im Rahmen unserer Gesamtstrategie ist die gemeinsame und harmonisierte Weiterentwicklung der Servicebereiche“, erklärt Holger Burgermeister, Director Service bei Optima Pharma. Deshalb entstehen bei Optima Pharma nun über das gesamte Jahr 2023 hinweg Kernteams für die Service-Bereiche Kundenbetreuung, Maintenance Support, Competence Team, Qualifizierung und Validierung sowie Business Development/Prozesse. Diese Teams arbeiten standortübergreifend und mit den Auslandsniederlassungen eng zusammen. Die Füll- und Verschleißtechnologien von Optima Pharma entstehen am Hauptsitz in Schwäbisch Hall, Technologien zur Dekontamination und Isolatoren kommen



↑
Durch die Harmonisierung der Service-Bereiche ergeben sich abgestimmte Ersatz- und Verschleißteilempfehlungen, einheitliche Leistungsbeschreibungen und Angebote von einem Ansprechpartner.

aus Radolfzell, die Gefriertrocknungstechnik aus Gladenbach-Mornshausen. Ein zentraler Service Account Manager stimmt die Anliegen des Kunden zu allen Linienbestandteilen mit diesen Teams ab. „Damit kommen wir dem Wunsch unserer Kunden nach einem Leading Point of Contact nach und erhöhen die Zufriedenheit weiter“, so Burgermeister.

Dem Turnkey-Gedanken wird mit der standortübergreifenden Service-Strategie noch mehr Raum gegeben. Die neue Service-Strategie wird begleitet von einer zunehmenden Internationalisierung. „Auch das ist ein entscheidender Vorteil für unsere Kunden. Optima Pharma hat überwiegend eigene Mitarbeitende in den Märkten“, so Burgermeister. So sind die Service-Mitarbei-

tenden häufig direkt vor Ort beim Kunden oder in einem Optima Service Hub tätig und haben so einen besonders engen Draht zum Kunden. Holger Burgermeister verantwortet den standortübergreifenden Themenbereich „Business Development/Prozesse“ und unterstützt den Aufbau der weltweiten Service-Struktur.

Fünf Service-Bereiche, fünf Verantwortliche

Die Kundenbetreuung ist zentral bei Manuel Müller, Group Leader Customer Support bei Optima Pharma, angesiedelt. Projektmanagement, Projektierung und die weltweite Kundenbetreuung gehören zu diesem Bereich. „Die Neuorganisation zielt darauf ab, dem Kunden ein zielgruppengerechtes und abgestimmtes Service-



↑ Serviceleistungen für Gesamtanlagen kommen nun aus einer Hand. Durch die vertiefte interne Abstimmung bei Optima Pharma kann der Service reibungslos im laufenden Anlagenbetrieb abgewickelt werden.

Portfolio für Füllmaschine, Isolator und Gefriertrockner anzubieten, das den hohen Erwartungen an ‚Lifetime Production Readiness‘ gerecht wird“, sagt Manuel Müller zu der Restrukturierung der Servicebereiche. „Die Kundenanfragen werden zukünftig für die gesamte Turnkey-Linie nach definierten Standards projiziert und bearbeitet. Sowohl für die Angebotserstellung als auch für die Auftragsabwicklung arbeiten wir als OneTeam mit dem Ziel, unseren Kunden echten Mehrwert zu bieten“, so Müller. Die Kundenbetreuung wird nun weltweit nach dieser Philosophie aufgestellt. Damit wird man sowohl lokalen Einzelprojekten als auch globalen Turnkey-Projekten gerecht.

„Da unsere Leading Points of Contact weltweit arbeiten, sind sie meist in derselben Zeitzone wie die Kunden und so deutlich besser für sie verfügbar. Die bessere Verfügbarkeit unserer Mitarbeitenden sichert den Kunden eine schnellere und lokale Abstimmung ihrer Anforderung, ohne jedoch die Anbindung an die technischen Fachbereiche in Deutschland zu vernachlässigen“, schildert Müller die Vorteile der neuen Organisation. Dafür werden die Mitarbei-

tenden im Service über standortübergreifende Qualifizierungsprogramme einheitlich ausgebildet, so ist weltweit der gleiche Ausbildungsstand gewährleistet.

Den Bereich Maintenance Support treibt Matthias Staus, Group Leader Service bei Optima Pharma, voran. Dieser Servicebereich plant die präventiven und zustandsbasierten Wartungsmaßnahmen bei den Kunden. Gefragt nach den Vorteilen der neuen Service-Strategie ist die Antwort klar und deutlich: „Wir bieten unseren Kunden proaktive, standortübergreifend abgestimmte Ersatzteil- und Wartungsstrategien an“, sagt Staus. Durch die Harmonisierung ergeben sich abgestimmte Ersatz- und Verschleißteilempfehlungen für die Gesamtanlage, einheitliche Leistungsbeschreibungen und ein einziges Angebot von einem Ansprechpartner. Serviceeinsätze für die verschiedenen Linienbestandteile können nun deutlich besser aufeinander abgestimmt werden. „Zudem rückt unser Team noch enger zusammen und die Kolleginnen und Kollegen können vom Fachwissen und der Erfahrung ihrer Teammitglieder profitieren“, ist Staus überzeugt.

Ronny Wiske, Group Leader Life Cycle Services bei Optima Pharma, ist künftig standortübergreifend für den Bereich Competence Team zuständig. Dieses kümmert sich schwerpunktmäßig um Unterstützungsleistungen und Troubleshootings bei den Anlagen. „Die Kunden erwarten bei Störungen an der Gesamtanlage eine einfache, dokumentierte und koordinierte Störungsbehebung. Unser Team stellt sich dafür auf, komplexe und produktübergreifende Störfälle gemeinsam zu analysieren und abzustellen. Dafür werden sowohl in der Auswahl der Remote-Tools als auch in der Methodik einheitliche Vorgehensweisen angewandt. Durch die neue Organisation nutzen wir erfolgreich Synergien und Learnings für weitere Anlagen im Feld und sowie unseren Neuprojekten“, sagt Wiske. „Durch die Standardisierung unserer Tools und Prozesse im Inland und bei den Organisationen im Ausland sowie durch die Präsenz unserer Experten vor Ort lernen wir gemeinsam dazu und werden noch effektiver bei der Bearbeitung aller Kundenliegen“, so Wiske.



Wir bieten unseren Kunden proaktive, standortübergreifend abgestimmte Ersatzteil- und Wartungsstrategien an.

Matthias Staus, Group Leader Service bei Optima Pharma

Für den Bereich Qualifizierung und Validierung ist Andreas Milich, Service Director in Radolfzell, standortübergreifend verantwortlich. In diesem Bereich gilt ebenfalls: ein Team, eine Vorgehensweise, eine qualifizierte Anlage für den Kunden. „Im Bereich der Qualifizierung und Validierung leben wir den CSPE 2.0-Ansatz weiter und bringen das Know-how aller unserer Standorte noch besser zusammen“, erklärt Milich. So kommen beispielsweise alle Qualifizierungsunterlagen aus einer Hand, durch die vertiefte interne Abstimmung können umfassende Teile der Qualifizierung reibungslos im laufenden Anlagenbetrieb abgewickelt werden. Auch beim Einsatz von Ressourcen wie Kalibriermitteln profitieren die Kunden von der abgestimmten Herangehensweise. „CSPE 2.0 wird damit auch im Bereich Qualifizierung und Validierung zum Rundum-Sorglos-Paket“, sagt Milich. Die Mitarbeitenden in diesem Bereich werden durch intensive Schulungen umfassend auf die neue Organisation vorbereitet. ☺



← Da die Service Account Manager weltweit tätig sind, haben sie einen besonders engen Draht zum Kunden und Service-Reaktionen sind deutlich schneller möglich.

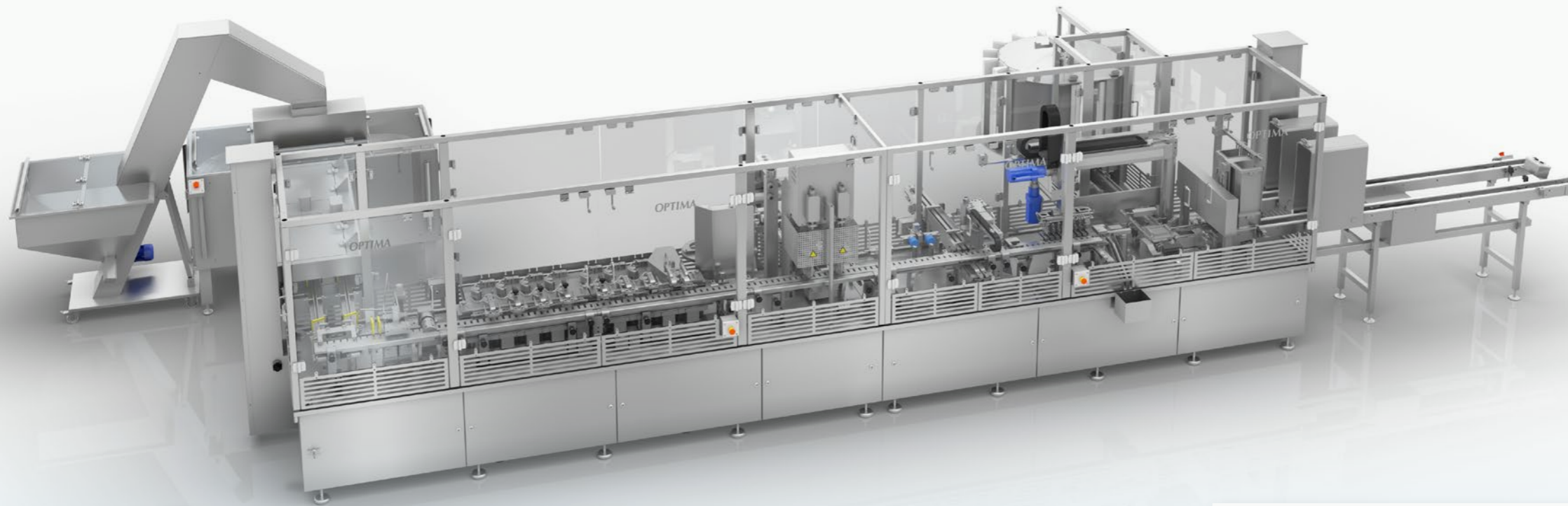
MEDICAL REPORT

Mikrodosierung und maximale Leistung vereint

Neben persönlichen Schutzmaßnahmen war es über lange Zeit die Diagnostik, die in der Pandemie die ungebremsste Ausbreitung des Covid-19-Virus verhinderte. In dieser Phase erhielt Optima einen Auftrag von Promega, um dort die Produktionskapazitäten für Maxwell-Cartridges innerhalb von zwölf Monaten massiv zu erhöhen. Mikrodosierung und Hochleistung sind zwei zentrale Merkmale der neuen Anlage – für die es bei Promega bereits ein Vorbild gab.

FÜR SIE ENTSCHEIDEND

- Schnelle Lieferung innerhalb von zwölf Monaten in Pandemie-Zeiten
- Kopie einer vorhandenen kundenspezifischen Linie für Maxwell-Cartridges
- Hohe Flexibilität in der Verarbeitung vieler unterschiedlicher Behältnisse und Formate
- Hochpräzise Mikrodosierung bis zu min. 90 µl mit Tendenzsteuerung und hoher Ausbringung (3.600 Objekte/h)
- Sicherung der homogenen Konsistenz einer Suspension mit Microbeads
- Trays werden ohne Leerstellen zu 100 Prozent mit gut geprüften Cartridges beladen



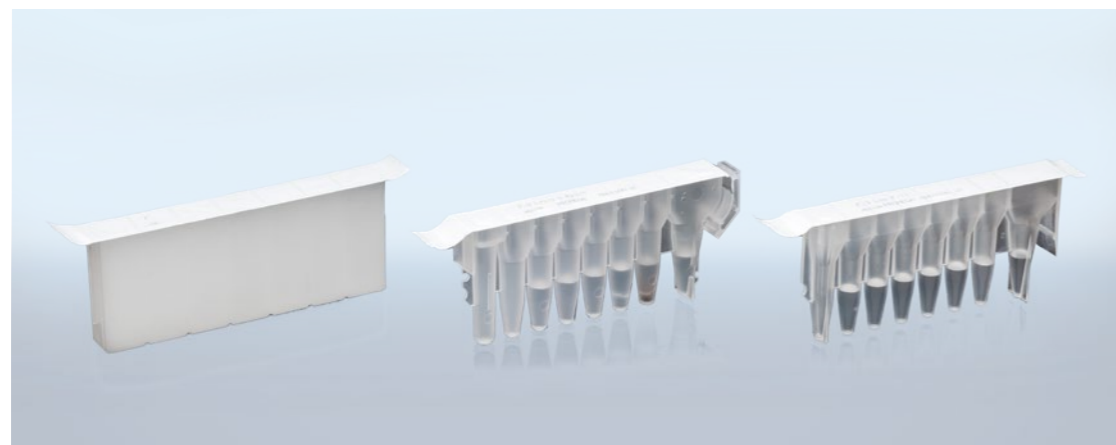
Für Promega handelt es sich um effektive Anlagen mit hohem Durchsatz.

Sarah Melsen, Projektmanagerin bei Promega in Madison, USA

Eine Realisierungszeit von zwölf Monaten ist bei einer komplexen, kundenspezifischen Anlage für Diagnostik absolut „sportlich“ – daran ändert selbst die Tatsache nichts, dass bei Promega bereits ein „Vorbild“ betrieben wurde: Eine OPTIMA Linoline, die nun in ihrer Ausführung nahezu dupliziert werden sollte. In Pandemie-Zeiten wurde damit der zusätzliche Bedarf an Reagenzien möglichst schnell gedeckt.

Fast track: es eilt

Unter dem Markennamen Maxwell bietet Promega unterschiedliche Diagnostik-Produkte an. Damit werden biologische Proben sowie beispielsweise Proben zur genetischen Identität oder für Forschungszwecke analysiert. Die Maxwell-Cartridges mit bis zu acht Kavitäten weisen selbst keinen festen Stand auf. Das erfordert Lösungen für das automatisierte Handling.

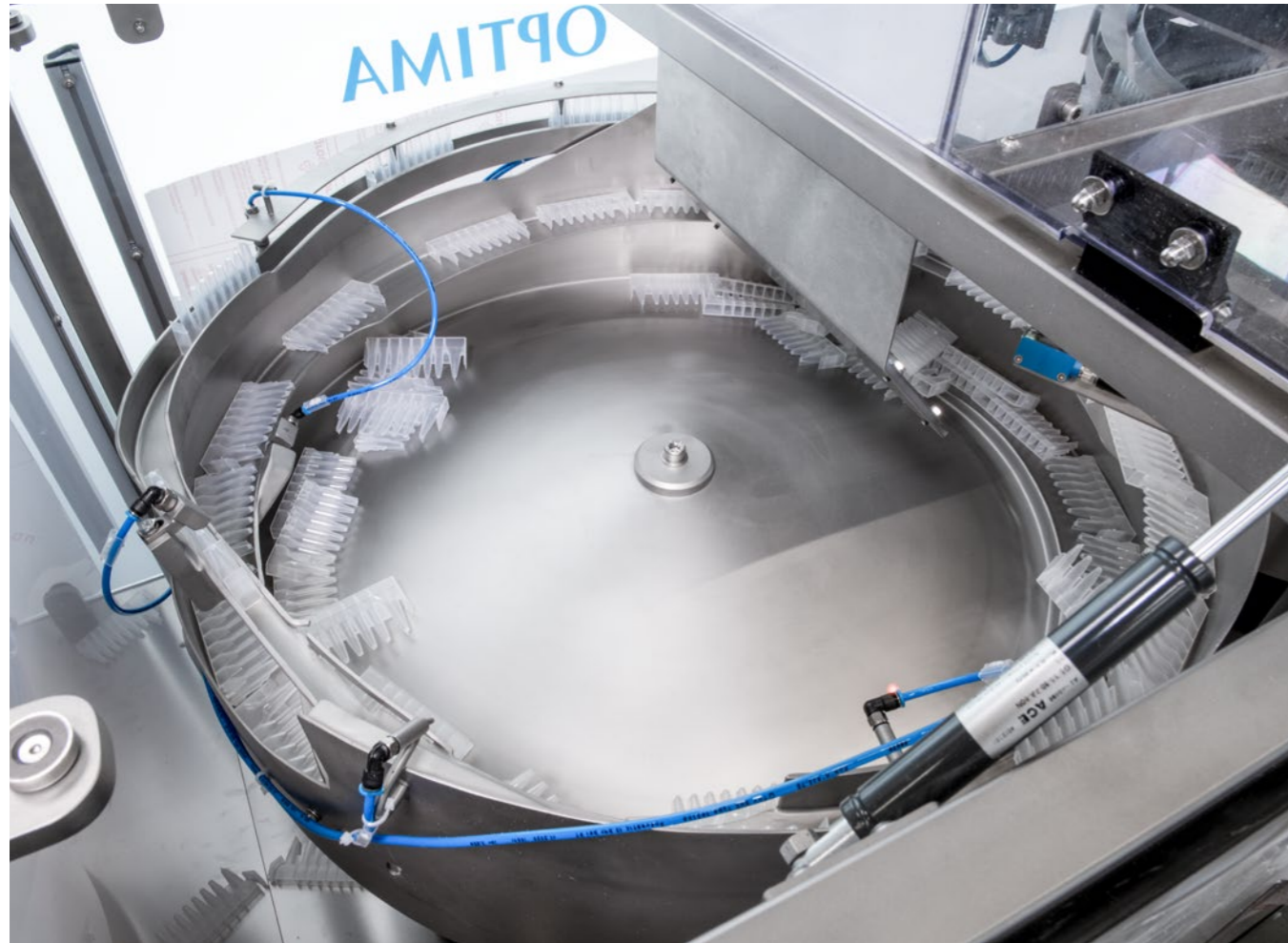


↑ Promega verarbeitet aktuell drei Formate der Maxwell-Serie auf der OPTIMA Linoline.

Hohe Anforderungen stellen außerdem extrem kleine Füllmengen, die bis in den Bereich von wenigen Mikrolitern reichen. Zudem enthalten einzelne der zu dosierenden Flüssigkeiten Alkohol, was sich auf die Folienversiegelung auswirken könnte. Nicht zuletzt wird auf der OPTIMA Linoline eine besondere Test-Flüssigkeit mit Microbeads dosiert. Hier hat eine Dosiereinheit dafür zu sorgen, dass die ursprüngliche Zusammensetzung aus flüssigen und festen Bestandteilen innerhalb des Systems durchgängig homogen bleibt. All diese Anforderungen wurden von Optima in einem ersten Projekt auf Basis einer OPTIMA Linoline 120 realisiert. Die Umsetzung des neuen Projekts war trotz der nahezu baugleichen Version der „Erstausgabe“ zeitlich herausfordernd. Doch zunächst zur Anlagentechnik ...

Sicher durch die Anlage

Die korrekte Ausrichtung der asymmetrischen Maxwell-Cartridges ist wichtig; diese müssen mit ihrer Spitze voraus im Transportsystem der Anlage eintreffen. Im Zuführteil der Anlage, nach Vorratsbunker und Sortiertöpfen, werden die Cartridges auf ein zweispuriges Zuführband geleitet. Eine kombinierte Kamera-/Wendeeinheit erkennt die Lage der Cartridges und wendet diese bei Bedarf bei voller Bandgeschwindigkeit, um die gewünschte Ausrichtung zu erzielen. Im Transportrechen der OPTIMA Linoline angekommen, folgt zunächst eine Ausblaseinheit. An der zweiten Station des Füll- und Verschleißprozesses werden die Cartridges vom Kopf gewissermaßen auf die nicht vorhandenen Füße gewendet. In dieser Position sind die Behältnisse nicht mehr standfest, jedoch bereit

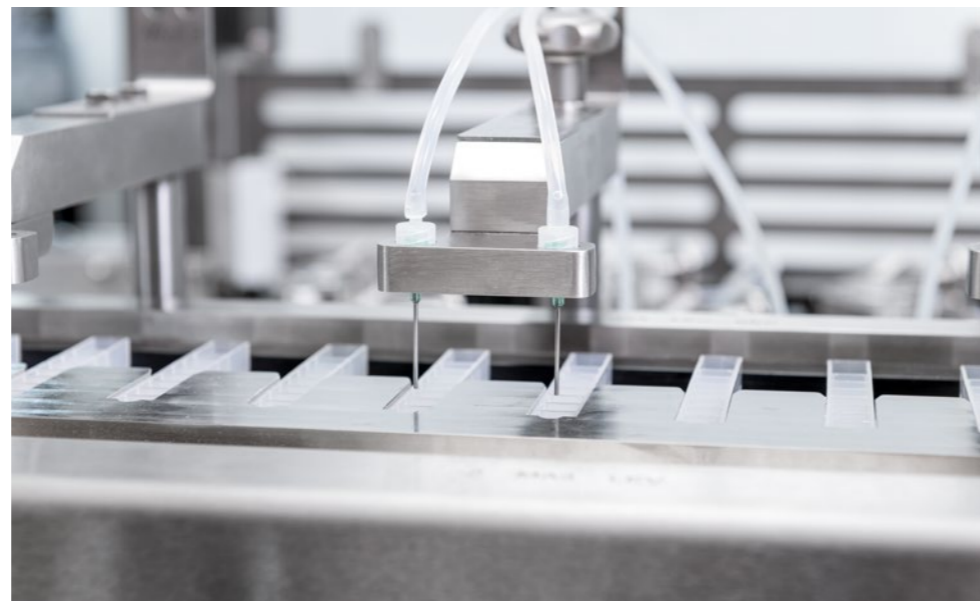


↑
Einer von zwei Sortiertöpfen: Hier werden die Cartridges in stehende Position gebracht und auf ein Band geleitet.

befüllt zu werden. Für den Weitertransport werden die Cartridges nun mit einem spezifischen Transportsystem mit Rechen seitlich an die Verarbeitungspositionen geführt und dort kurzzeitig fixiert. Speziell für das Verwiegen werden die Cartridges an den Wägezellen über Formateilen abgesetzt.

Microbeads und Mikroliter

Exakte Dosiermengen pro Kavität werden in der OPTIMA Linoline mit einer 100%-Inprozesskontrolle erzielt, die direkt auf die Steuerung der integrierten Peristaltikpumpen Einfluss nimmt. Insgesamt sind für eine zweistellige Verarbeitung 16 Peristaltikpumpen und 18 Wägezellen installiert. An erster Position wird das leere Cartridge gewogen. Nach dem ersten Dosieren und dem nachfolgenden Verwiegen steht rechnerisch die Netto-Füllmenge der ersten Kavität fest. Dieses



↑
Die Anlage beherrscht kleine Füllvolumina bis hin zur Mikrodosierung. Das Füllgewicht jeder einzelnen Kavität wird exakt ermittelt. Tendenzielle Abweichungen vom Zielgewicht werden erkannt und bei Bedarf gegengesteuert.

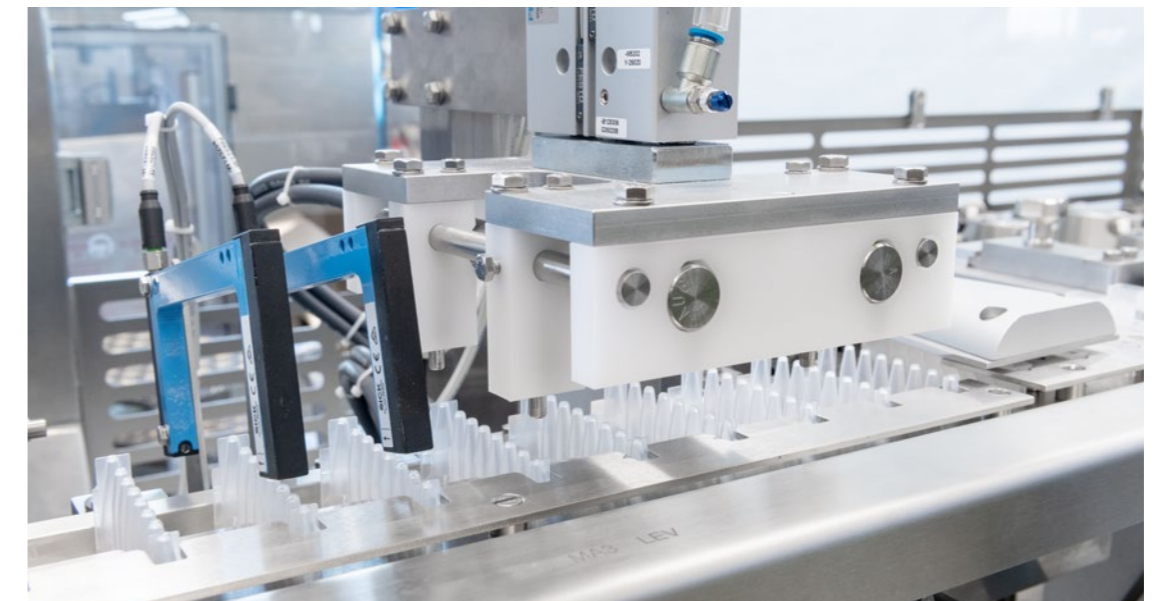
Prozedere wird an den weiteren Füllstellen fortgeführt. Tendenzielle Abweichungen vom Zielgewicht jeder einzelnen Kavität werden von der Steuerung erkannt und, falls erforderlich, unmittelbar gegengesteuert. Das ergibt die sehr hohe Füllgenauigkeit pro Kavität. Insbesondere die letzte Kavität sticht hervor: Füllmengen bis hinab zu 90 µl werden über Peristaltikpumpen dosiert. Zum Vergleich: Ein Tropfen Blut entspricht ca. 15 bis 20 µl. Hier ist zum einen die Wägetechnologie gefordert, diese niedrigen Gewichte in sehr kurzer Zeit präzise zu messen. Zum anderen müssen die Peristaltikpumpen in der Lage sein, feinste Füllmengenkorrekturen der Tendenzsteuerung umzusetzen.

Immer in Bewegung

Das Dosieren der letzten Kavität hält eine weitere Herausforderung bereit. Denn das teure Dosiergut besteht hier aus einer Mischung aus Flüssigkeit und speziellen Microbeads. Es gilt, unbedingt die Homogenität aus festen und flüssigen Anteilen beizubehalten.

Diese Herausforderung wurde in enger Zusammenarbeit mit Promega gelöst und dafür eine spezielle Rezirkulationsvorrichtung konstruiert. Die Menge an nicht dosierter Flüssigkeit gelangt über eine Schlauchverbindung aus der Füllnadel zurück in den Tank. In Verbindung mit einer Rührvorrichtung im Produkttank bleibt die ursprüngliche Konsistenz unverändert. Mit diesem Dosiersystem profitiert Promega vom minimierten Produktverlust, auch indem Ausschleusungen vermieden werden, sowie von der gesicherten Produktqualität.

Beim nachfolgenden Verschließen wird eine Folie über die gesamte Cartridge-Länge gespannt, dann präzise gesiegelt. Entscheidend ist, dass alle Ränder jeder Kavität lückenlos verschlossen sind, um ein nachträgliches Vermengen der Flüssigkeiten, beispielsweise beim Transport, zu verhindern. Diese Siegelränder widerstehen auch den alkoholbasierten Flüssigkeiten. Nun erhalten die Cartridges Aufdrucke zunächst seitlich am Kunststoffbehältnis. Zwei Kameras kontrollieren diese Aufdrucke, dann werden die Folien von oben mit weiteren Informationen bedruckt.



↑
Noch auf dem Kopf stehend, werden die Cartridges von unten ausgeblasen.

Kontrolliert und lückenlos ins Tray

Jetzt werden die Cartridges in zugeführte Trays gepackt. Im Transportrechen können jedoch Leerstellen vorhanden sein, wenn zuvor bei Inline-Qualitätskontrollen Abweichungen erkannt und Cartridges ausgeschleust wurden. Auch Qualitätsproben, die sich am HMI anfordern lassen, verursachen Lücken. Damit dennoch jedes Tray voll bepackt ist, hat Optima ein weiteres ausgeklügeltes System integriert: ein zum Transportrechen verfahrbares Shuttle. Bei vorhandenen Leerstellen wird dieses Shuttle entsprechend ausgerichtet, sodass nach dem Überschieben von Cartridges hier keine Lücken mehr vorhanden sind. Sobald acht Cartridges nahtlos aufgereiht sind, wird diese Formation von einem Pick-and-Place-Transporteur übernommen und passgenau in ein Tray eingesetzt.

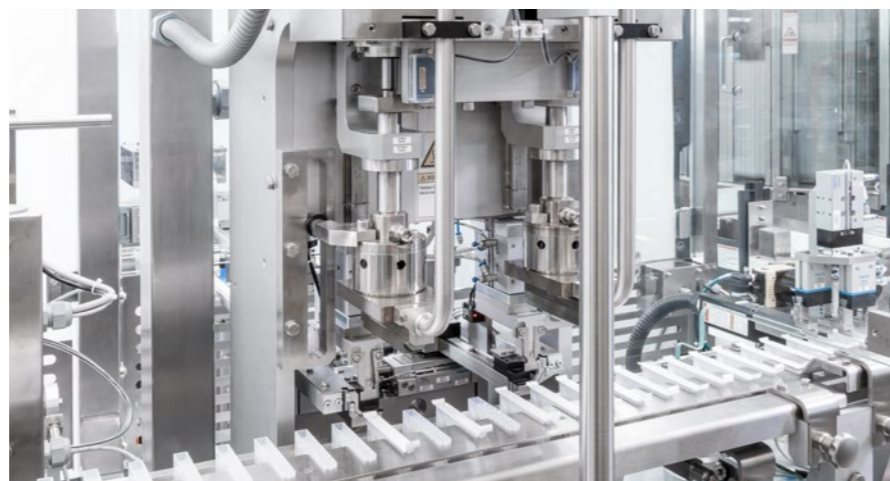
Punktlandung

Final werden Stapel mit zehn Trays gebildet. Über zweispurige Bänder verlassen die Trays die vollautomatisierte Verarbeitung der OPTIMA Linoline. Mit der Linie werden bis zu 3.600 Cartridges in der Stunde verarbeitet. Die Anlage ist ab der Ausblaseinheit bis zu den Auslaufbändern mit einem Laminar Flow ausgestattet. Neben dem gezielten Führen des Luftstroms über die Behältnisse entsteht damit zugleich ein leichter Überdruck in der Anlage, was Partikel aus dem Inneren fernhält. Aktuell ist die OPTIMA Linoline auf drei Formate ausgelegt. Die geplante Projektdauer von zwölf Monaten, einschließlich der Installation am Promega-Standort bei Madison (Wisconsin), wurde exakt eingehalten – ein weiteres Ergebnis der erfolgreichen Kooperation beider Unternehmen. ☺



↑ Im großen Traymagazin ist Platz für unterschiedliche Trayformate.

→ Beim zweistelligen Versiegeln ist Präzision gefordert, damit alle Kavitäten rundum gleichmäßig verschlossen sind. Die Qualität der Siegelnähte verhindert zugleich potenzielles Delaminieren durch die zum Teil alkoholhaltigen Diagnostika.



← Kameras kontrollieren die an den Cartridges vertikal aufgebrachten Aufdrucke.



➔ MEHR ZUM THEMA

Und die Kunden-Perspektive? Promega zu Projekt und Partnerschaft

„Wegen der Pandemie benötigten wir schnell eine zusätzliche Linie für die Maxwell Cartridges“, erläutert die Projektmanagerin bei Promega Sarah Melsen den Hintergrund dieses dritten gemeinsamen Projekts. „Für eine Kopie unserer ersten Linie dieses Typs sicherte uns Optima eine Lieferzeit von zwölf Monaten zu. Auf Basis der bewährten Partnerschaft beider Unternehmen entschieden wir, den Auftrag ohne eine Ausschreibung („Request for Proposal“ – RFP) direkt an Optima zu vergeben.“

Rückblickend auf die Vorgänger berichtet die Projektmanagerin: „Die erste Linie für Cartridges hat mit hoher Detailtiefe überzeugt und sich als qualitativ hochwertig und gründlich geprüft erwiesen. Die Präzision über den gesamten Prozess, vom Dosieren bis zum Folienversiegeln, ist sehr hoch. Im Laufe der beiden Projekte lernten die Teams beider Unternehmen, wie die Unterschiede der Länder, Kulturen und Sprachen überbrückt werden können, was zur pünktlichen Lieferung der neuen Linie beitrug. Für das neue Projekt konnten beide Unternehmen ihre Teams beibehalten, was einen nahtlosen Prozess und die beschleunigte Lieferung ergab.“

In Hinblick auf den Betrieb der OPTIMA Linoline 120 nennt Sarah Melsen als Vorteile „die hohe Leistung und die Möglichkeit, über Formateile viele unterschiedliche Behältnisse und Formate fahren zu können. Mit dem Maschinenlayout haben sowohl die Service-Mitarbeiter als auch die Maschinenbediener sehr guten Zugang zu den verschiedenen Funktionseinheiten. Zudem führen wir Inprozesskontrollen (IPC) auf einem sehr exakten Level auch bei extrem kleinen Füllvolumina durch. Mit dem Nutzer-Interface, das zahlreiche Menüebenen hat, haben wir eine gute Kontrolle über alle Funktionseinheiten und Informationen über jede Aktivität.“

Nach nun insgesamt drei installierten Anlagen von Optima, steht für die Projektmanagerin fest, „dass Optima in all ihren Disziplinen sehr kompetent ist und zu vielen Fragestellungen und Themen zahlreiche kreative Lösungen entwickelt hat. Für Promega handelt es sich um effektive Anlagen mit hohem Durchsatz.“



Technologietransfer für Diagnostika in China

FÜR SIE ENTSCHEIDEND

- bioMérieux wird künftig ein erfolgreiches Diagnostik-Produkt auch in China produzieren
- Das Duplizieren einer bewährten Optima Anlage aus den USA erleichtert und beschleunigt das Engineering
- Dosierung von vier Medien erfordert die Beherrschung unterschiedlichster Dosierverfahren, Synergieeffekte innerhalb von Optima führen zum Erfolg
- Mit einer halbautomatischen Labor-Pilotlinie macht sich die chinesische Betriebsmannschaft mit der komplexen Technik vertraut

Ein Vial, ein Füllstoff, ein Verschluss – fertig. So einfach ist es nicht immer. Bei der Abfüllung eines diagnostischen Produkts von bioMérieux sind es vielmehr vier sehr unterschiedliche Medien. Optima Pharma entwickelte dafür bereits 2016 eine geeignete Linie. Nach dem Prinzip „never change a running system“ entschied sich das Unternehmen 2021 für eine Kopie dieser Anlage für seine chinesische Produktionsstätte Suzhou. Vorab können die dortigen Betreiber den Prozess anhand einer Labor-Pilotlinie von Optima Pharma kennenlernen, um den Zulassungsprozess durchzuführen.

Die Vial-Abfülllinie für Diagnostik-Medien von bioMérieux wurde ca. fünf Jahre vorher bereits für einen US-Standort des Unternehmens konstruiert.



Die Linie beinhaltet mehrere Füllstationen für sehr unterschiedliche Medien, die nicht einfach zu handeln sind.

Claudio Schneider, Project Engineering Manager bei Optima Pharma

Suzhou, durchzogen von vielen Kanälen, gilt als Venedig des Ostens. Die Stadt mit ihren vielen Gärten und Tempeln zieht nicht nur zahlreiche Touristen an. In der boomenden Metropole, ca. 100 km westlich von Shanghai, haben sich zahlreiche internationale Unternehmen wie Apple, Bosch und GlaxoSmithKline niedergelassen. Auch bioMérieux, ein weltweit führendes Unternehmen in der In-vitro-Diagnostik, unterhält dort eine von insgesamt sechs Niederlassungen in China. Dort soll im Rahmen neuer Produktionsstätten eine Vial-Abfülllinie für eines der Bestseller des Herstellers entstehen. In den USA produziert bioMérieux das Diagnostik-Produkt bereits – auf einer komplexen Sonder-Prozesslinie, die vor gut fünf Jahren bei Optima entstanden ist.

Angesichts der großen Markterfolge des Produkts stand eine Kapazitätserhöhung an – und zugleich die Eroberung des asiatischen Markts. Das Projektteam aus den USA und dem französischen Standort des Mutterkonzerns prüfte zunächst die Optionen aus diversen Linientypen von verschiedenen Herstellern gründlich, bevor es befand: Die Wiederholung der technischen Lösung aus dem vorangegangenen erfolgreichen Projekt sei die beste Option. Zusätzlich entschied man sich für eine halbautomatische Laborlinie, die den Prozess exakt abbilden sollte. Alain Gourmelon, Senior Vice President Global Manufacturing Support & Industrialization bei bioMérieux, erläutert die Zielsetzung: „Damit wollen wir bereits im Vorfeld das entsprechende Know-how an unserem chinesischen Standort

aufbauen. Die Mitarbeiter dort können sich bereits mit der benötigten Technik vertraut machen. Dies wird das reibungslose Hochfahren der Produktionslinie gewährleisten.“ Zudem unterstützt man mit der Pilotlinie vorab das Zulassungsverfahren des Produkts für China, um bei Auslieferung der Produktionslinie direkt in Produktion gehen zu können. Um den Prozess zu verstehen, lohnt sich ein Blick in die USA. Dort steht bereits der große Bruder der künftigen chinesischen Linie – mit doppelter Kapazität. Die diversen Dosier- und Füllmodule sowie die Verschleißmaschine sind in den USA zweifach ausgeführt. Die beiden Linien dort kreuzen sich an einem Ofen, in dem die teilweise befüllten Vials erhitzt werden. Für Suzhou wird all dies nur einmal benötigt.

Durch die Kombination verschiedener Verfahren meistert die Linie die Dosierung von vier Medien mit sehr unterschiedlichen Eigenschaften – von der Sprühdosierung einer Flüssigkeit bis zur Zugabe des harzähnlichen Reagens.



Neben der vollautomatisierten Produktionsanlage lieferte Optima Pharma eine Labor-Pilotanlage, mit der das chinesische Personal den Prozess kennenlernen und trainieren kann.

Weltweiter Erfahrungsaustausch ist Teil der bioMérieux-DNA

Nahezu 100-prozentiger Technologietransfer – dabei ist bioMérieux äußerst konsequent. „Der weltweite Austausch von Erfahrungen und Praktiken ist Teil der DNA von bioMérieux, um gemeinsam zu lernen und zu wachsen. Wir ziehen es daher vor, auf die etablierte Technik unserer bewährten Lösung zu setzen“, sagt Will Darrigran, Vice President Engineering Americas. Dies vereinfacht den Support, den das mit der Linie vertraute US-Team künftig für die chinesische Mannschaft leisten kann.

Claudio Schneider und Mark Seitz, die Project Engineering Manager, die Anfang 2019 mit der Projektierung der neuen Linie betraut wurden, konnten also auf bestehende Technologien aufbauen. „Die Linie beinhaltet mehrere Füllstationen für sehr unterschiedliche Medien, die nicht einfach zu handeln sind. Dies ist auf

die große Komplexität des Produkts von bioMérieux zurückzuführen“, erläutert Schneider. Verschiedene Abfülltechniken für sehr unterschiedliche Medien und Volumen sind zu kombinieren. Zudem differieren auch die Anforderungen an die Füllgenauigkeit stark.

Die Linie beinhaltet drei Dosiermodule. Nach der Tara-Bestimmung erreichen die Vials die erste Station, in der ihre Innenwände über eine Mikrodosiervorrichtung mit dem ersten Medium besprüht werden. Ohne weitere Zwischenverwiegung führt die nächste Station eine weitere Flüssigkeit zu. Nach einer Kontrollwägung laufen die Flaschen durch einen Tunnelofen, in welchem die zugeführten Komponenten eingetrocknet werden. Danach folgt die zweite Füllmaschine, in der – nach einer weiteren Kontrollwägung – ein Harz-ähnliches Medium eingebracht wird. Diesen Schritt, der mithilfe eines Schneckendosierers gemeistert wird, bezeichnet Schneider als besonders diffizil: „Die Dosierung dieser



↑ Das Projekt für bioMérieux zeigt: Technologietransfer zahlt sich aus, und zwar für beide Seiten.



↑ Der Technologietransfer vereinfacht den Support, den das mit der Linie vertraute US-Team künftig für die chinesische Mannschaft leisten kann.

Komponente ist in starkem Maße abhängig von seiner Feuchte. Die Erfahrungswerte, die bei der Auslegung der US-Linie gemacht wurden, sind dabei sehr hilfreich.“ Nachdem die korrekte Dosierung an der nächsten In-Prozesskontroll-Wägezelle abgesichert wurde, werden jeweils zwölf der Vials gleichzeitig mit einem weiteren, flüssigen Medium befüllt. Zum Abschluss werden sie mit einem Stopfen verschlossen und mit einer Kappe versehen, die schließlich verbördelt wird.

Komplexe Technik auch in der Labor-Pilotlinie

Auch in der Labor-Pilotlinie werden diese Techniken genutzt, wobei diverse Arbeitsschritte jedoch per Hand vollzogen werden. Sie wurde bereits ausgeliefert und ist einige Monate vor der Produktionsanlage zum Einsatz bereit. Mehrere tausend Vials werden bis zum Anlauf der Hauptanlage wohl produziert werden, was unter anderem das Training des Teams und den Know-how-Aufbau vor Ort unterstützt.

Die technische Basis für die Dosierung der Schlüsselkomponenten bildet jeweils die Füllmaschine OPTIMA VFVM, bei der ein Rechen für den reibungslosen Transport der Flaschen sorgt. Insgesamt sichern fünf In-Prozess-Kontrollpunkte die Qualität, indem sie die korrekte Befüllung mit den Einzelkomponenten des diagnostischen Produkts überprüfen. Das Ende der Linie bildet die Verschleißmaschine OPTIMA VVM2428, die die Objekte ebenfalls schonend transportiert.

Die Linie wurde erfolgreich nach China geliefert. Hersteller und Anwender konnten sich auch für den Aufbau und Anlauf an den erprobten Prozessen der Vorgänger-Anlage orientieren. Technologietransfer zahlt sich demnach aus.

„Wir konnten ein weiteres Mal von Optimas Erfahrung und der Zuverlässigkeit seiner Technik profitieren“, so Foster Zhang, Senior Director of Manufacturing bei bioMérieux, China. ☺

Hier geht's rund: PCR-Tests in der Corona-Pandemie

i FÜR SIE ENTSCHIEDEND

- Eine neue Anlage für PCR-Diagnostika und die Aktualisierung einer identisch vorhandenen in zehn Monaten während der Corona-Hochphase
- Antriebe und die Sicherheitstechnik wurden auf den neuesten Stand der Technik gebracht und diverse technische Verbesserungen umgesetzt
- Zeitlich minimierte Einbring- und Installationsphase (neue Anlage) und Umbauphase (vorhandene Anlage) mit minimierter Produktionsunterbrechung
- Mitentscheidend für den Projekterfolg: sehr enges Teamwork auf allen Ebenen mit dem Kunden sowie intern

Die heiße Phase der Pandemie ist aktuell in den meisten Ländern überwunden. Im Jahr 2020 sah dies noch anders aus. In einem Projekt für das Dosieren von PCR-Diagnostika zählten Wochen und Tage für die Zielerreichung und den Erfolg. Zwei Rundläufer-Maschinen, davon eine neu und eine auf den technisch aktuellen Stand gebracht, sollten punktgenau in Betrieb gehen.

Umso früher, umso besser, hieß es in diesem Projekt. Doch auch unter Zeitdruck bleibt die Qualität von Maschinen das zentrale, entscheidende Kriterium. Die Gesundheit vieler Menschen hängt schließlich davon ab.

Ausgangspunkt war bei diesem Projekt eine bereits vorhandene kundenspezifische Anlage für das Dosieren von Diagnose-Liquida in Cartridges mit anschließendem Verschließen mit Folie. Nun sollte eine neue Anlage in ihren Prozessen und Funktionen exakt dieser ersten Anlage aus dem Jahr 2008 gleichen. Jedoch sollte die neue Anlage technisch und in den

Sicherheitsstandards dem neuesten, aktuellen Stand entsprechen – und die vorhandene Anlage gleich mit modernisiert werden.

PCR-Tests in der Pandemie

Man kann davon ausgehen, dass der Kunde, ein renommiertes Unternehmen für pharmazeutische Wirkstoffe sowie diagnostische Tests und Einsatzstoffe, mit der ersten Auflage der Maschine zufrieden war und ist, wenn diese zwölf Jahre später als Vorlage für die zweite, neue Anlage dienen soll.



Zweistufiges Dosieren von je 50 Prozent des Gesamtvolumens führt hier zu einer Leistungssteigerung.



← Teil der Aktualisierungen der ersten Maschinenversion war ein neues Behältnismagazin. Mit diesem lassen sich die Anlagen jetzt unterbrechungsfrei betreiben.

Gleichzeitig entstehen in zwölf Jahren täglicher Arbeit unweigerlich Erkenntnisse darüber, wie sich eine Anlage verbessern ließe. Dieses Feedback der Mitarbeitenden des Kunden sowie des Optima Services, der die vorhandene Anlage über die Jahre betreute, flossen unmittelbar in die aktualisierte Konzeption mit ein. Die Neuerungen umfassten insbesondere den Antrieb, die Umstellung auf aktuelle Sicherheitsstandards und -technologien sowie verschiedene ergänzende Material-Upgrades. Die Neuinstallation und die Umbauten an der vorhandenen Anlage würden die laufende Produktion unterbrechen, das ließe sich nicht vermeiden. Folglich musste die Projektplanung versuchen, auch

diese Phase so kurz wie möglich zu gestalten. Vorgesehener Zeitrahmen des Gesamtprojekts: zehn Monate – statt mindestens zwölf, die Optima ursprünglich kalkuliert hatte.

Fast Track fürs Doppel-Projekt

Zwei Monate Zeitersparnis, das erfordert eine intensive Zusammenarbeit aller Beteiligten – intern und extern. Hilfreich ist dabei eine strategische und vertrauensvolle Partnerschaft, wie sie hier seit Jahren mit dem Kunden besteht. Wenn man sich an den Grenzen des zeitlich Machbaren bewegt, heißt das mitunter



↑ An vier Punkten wird vorversiegelt, anschließend komplett verschweißt. Die Siegfolie wird zu 100 Prozent verwendet, sodass kein Abfall entsteht.



↑ Nach der Vorversiegelung steht genügend Zeit zur Verfügung, um die finale Heißversiegelung mit hoher Leistung durchführen zu können.

auch, dass viele, aber nicht alle Kundenwünsche im gesetzten Zeitrahmen umgesetzt werden können. Die enge Kooperation mit und auf Kundenseite zeichnete sich durch mehrere Faktoren aus: konstruktive Abstimmung darüber, was sinnvoll ist, kurze Entscheidungswege bis in die obersten Etagen, schnelle Design-Reviews und das zeitgleiche Einbeziehen all derjenigen, die täglich mit den Maschinen arbeiten.

zeitlichen Zuliefererindustrie hoch. Zeitgleich lieferten Optima Service-Mitarbeitende wertvollen Input, wie sich die Haltbarkeit der Maschine – und damit auch die Präzision in manchen Funktionen – weiter steigern ließe.

Technik-Upgrade: gesteigerte Leistung

Die Anlagen verarbeiten kundenspezifische Behältnisse, sogenannte Cartridges, in fünf verschiedenen Formaten. Als Behältnisspeicher an der Anlage dient ein Rondell, in das ganze „Türme“ aus Behältnissen manuell eingelegt werden können. Aus diesem jetzt vergrößerten Rondell werden die Behältnisse in den Maschinenrundläufer in einen Transportstern abgestapelt. In der aktualisierten

Bei Optima war intern eine besonders enge Abstimmung zwischen Konstruktion und technischem Einkauf gefordert. Beispielsweise um zu klären, welche Teile überhaupt bzw. wann lieferbar wären oder ob sinnvolle Alternativen bestünden. Denn die Lieferketten waren zu diesem Zeitpunkt schon erheblich angespannt und die Nachfrage seitens der pharma-



← Für die fünf verschiedenen Formate wurden im Zuge der Aktualisierungen auch Verbesserungen für Formatwechselarbeiten installiert.

Zwei Monate Zeitersparnis, das erfordert eine intensive Zusammenarbeit aller Beteiligten – intern und extern. Hilfreich ist dabei eine strategische und vertrauensvolle Partnerschaft mit dem Kunden.



Version sind das Rondell sowie die gesamte Anlage mit Servoantrieb ausgerüstet, was mehr Zeit für das Abstapeln in den Transportern bringt und insgesamt zu einer Leistungssteigerung führt. Zudem können Bediener jetzt die Behältnisse bei laufendem Betrieb nachlegen, was die Anlageneffizienz stark erhöht. Am Rundläufer folgen zwei Dosierstationen mit Rotationskolbenpumpen, die nacheinander jeweils 50 Prozent der Diagnoseflüssigkeit befüllen. Mit dieser Aufteilung wird eine höhere Leistung erreicht im Vergleich zu einer 100-Prozent-Dosierung pro Station. Daraufhin folgt der erste Teil des Verschließens. Von der Rolle wird Aluminiumfolie zugeführt, die hier mittels UV-Bestrahlung inline dekontaminiert wird. Ihre Breite entspricht genau den Behältnisabmessungen, sodass die Folie zu 100 Prozent verwendet wird und kein Abfall entsteht. Per Pick-and-Place wird der gestanzte Zuschnitt auf dem Behältnis platziert und direkt an vier Punkten fixiert. Mit unverrückbarer Folie erreicht das Cartridge die zweite Siegelstation, wo nun genügend Zeit für eine sichere Heißversiegelung zur Verfügung steht. Der Anlagenteil mit Rondell und Rundläufer befindet sich komplett unter Laminar Flow.

Mit voller Kontrolle

Alle (mehrfach) geprüften Behältnisse werden in einen linearen Transport überführt. Auf dem weiteren Weg durchlaufen die Behältnisse einen Inkjet-Codierer, der die Folie bedruckt. Im Anschluss prüft

eine Kamera-Kontrollstation die Bedruckung. Eine Durchlaufwaage führt die finale Bruttogewichtskontrolle durch. Sind auch diese Kontrollstellen passiert, werden die Produkte aus den beiden Diagnostik-Anlagen auf einem neu installierten, gemeinsamen Band zusammengeführt und zur automatisierten Sekundärverpackung weitertransportiert. Materialverbesserungen wurden am Stern und an Schächten durchgeführt. Was zuvor teilweise in Aluminium ausgeführt war, besteht nun aus Edelstahl. Diese Formateile sind damit nicht nur langlebiger, sie bieten damit dauerhaft auch eine höhere Präzision, beispielsweise beim Heißversiegeln.

Guter Plan spart Zeit

Zeitlich heikel war schließlich auch die Einbringphase der neuen Anlage mit paralleler Umbauphase der vorhandenen Anlage für alle Upgrades. Um den Produktionsstopp so kurz wie möglich zu gestalten, war intern bei Optima erneut eine enge Abstimmung gefragt. Es waren am Ende zwei spezialisierte Teams, die beim Kunden anrückten. Denn das Aufstellen einer neuen Anlage bringt andere Herausforderungen mit sich als der Vor-Ort-Umbau einer bestehenden Anlage. Bei der intensiven Planung wurden auch die Gegebenheiten vor Ort genau geprüft. Das machte sich bezahlt. Beide Zeitfenster wurden eingehalten; die Einbring- und Um-

bauphase sowie die gesamte Projektlaufzeit von zehn Monaten. Beide Anlagen produzieren wie gewünscht. Ihre Maximalleistungen liegen identisch bei 1.500 Objekten in der Stunde. Nach Abschluss dieses Projekts wurde erneut ein Auftrag an Optima vergeben – was sich auch als eine Form von positivem Kundenfeedback interpretieren lässt. Wieder handelt es sich um eine Anlage für Diagnostik-Produkte: Dieses Mal um eine deutlich größere Anlage, die ebenfalls als Sondermaschinenbau umfassend auf spezifische Kundenanforderungen ausgelegt sein wird. ☺

Interview

mit Dr. Stefan König



Dr. Stefan König ist seit Anfang 2021 Mitglied der Geschäftsführung der Optima Gruppe.

„OPTIMA hat sich vom Maschinenbauer zum Innovationspartner für nachhaltige Verpackungen entwickelt“

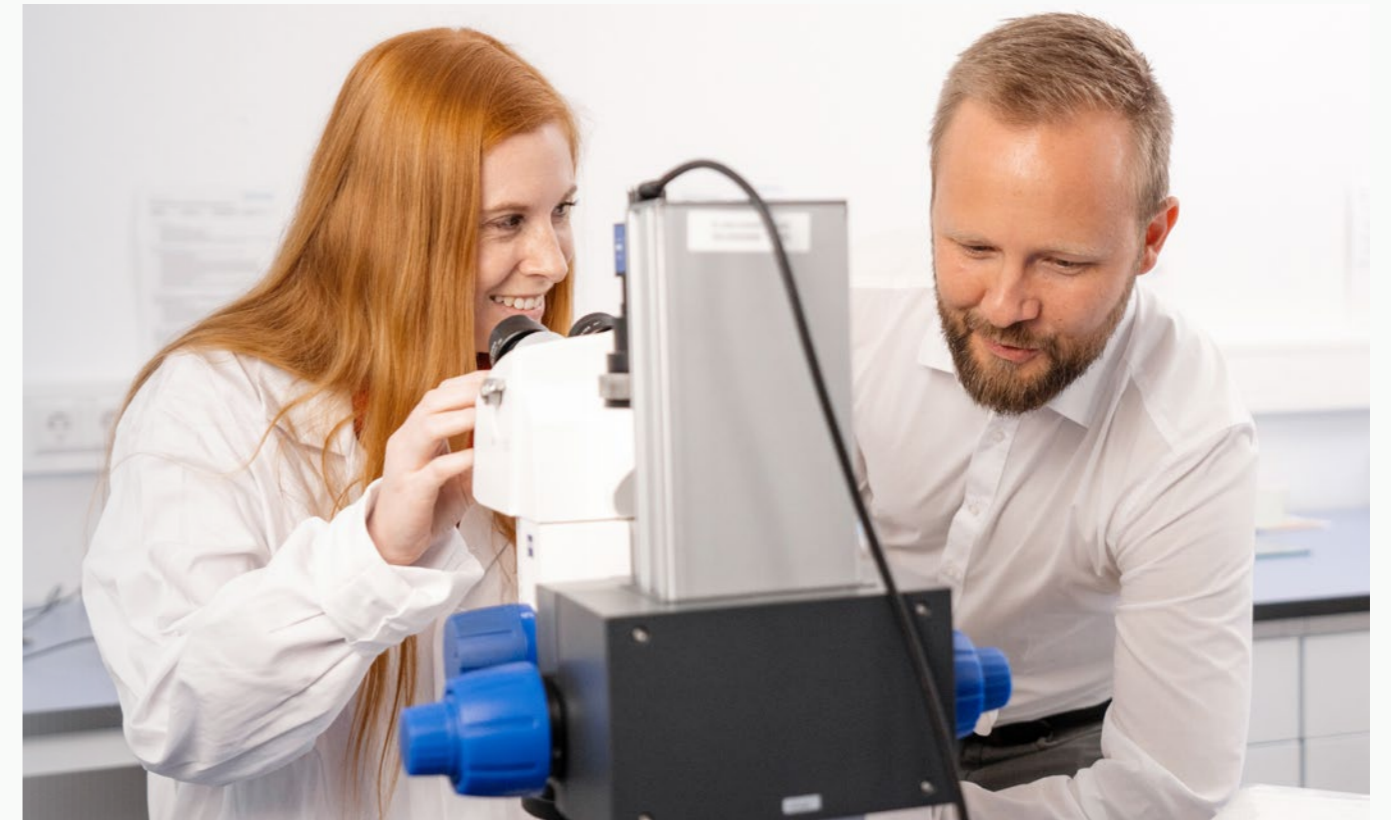
Was bedeutet Nachhaltigkeit für Optima?

Unter Nachhaltigkeit verstehen wir eine langfristig angelegte, partnerschaftliche und ressourcenschonende Unternehmensführung. Unser Ziel ist, die Welt für kommende Generationen zu erhalten. Nachhaltig produzieren, abfüllen sowie verpacken und das über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg – dafür steht unsere zentrale Nachhaltigkeitsstrategie „We care for tomorrow“. Damit wollen wir ganzheitlich exzellent in den Bereichen Umwelt, Soziales und Unternehmensführung werden. Unsere Strategie basiert auf drei Säulen.

- **Circular Packaging:**
Gemeinsam mit unseren Kunden entwickeln wir ehrliche Verpackungslösungen, die eine funktionierende Kreislaufwirtschaft ermöglichen.
- **Corporate Sustainability:**
Optima verpflichtet sich zu ökologischem, fairem und langfristig orientiertem Wirtschaften.
- **Sustainable Technology:**
Maschinen und Anlagen konzipieren wir so, dass sie möglichst ressourcenschonend arbeiten – unter Berücksichtigung des gesamten Lebenszyklus.

Wie haben sich die Anforderungen des Marktes in den vergangenen Jahren verändert?

Früher bestanden Produktverpackungen meist aus einem nicht recyclingfähigen Materialmix mit dem Fokus auf Kostenminimierung, aber ohne Augenmerk auf Nachhaltigkeitsaspekte. Die Aufgabenstellung von Maschinenbauern war klar definiert: Bitte konzipieren Sie für dieses Produkt mit dieser Verpackung eine Verpackungsanlage.



↑
Gemeinsam mit Kunden und Partnern entwickelt Optima nachhaltige Verpackungslösungen – von der ersten Idee bis zur Produktion.

Heute entstehen zunehmend neue, innovative Produkte (viele Konzentrate und trockene Produkte). Diese benötigen neue Verpackungen mit ganzheitlich nachhaltigem Design, oftmals Portionsverpackungen. Es kommen neue, alternative Materialien zum Einsatz, für die zum Beispiel andere Siegelverfahren benötigt werden. Optima hat sich vom Maschinenbauer zum Lösungsanbieter entwickelt. Die Anforderung lautet heute: Das ist mein Produkt, bitte unterstützen Sie mich dabei, eine nachhaltige Verpackung zu entwickeln und übertragen Sie das Konzept auf eine vollautomatische Hochleistungsverpackungsmaschine (Engineering-to-order). Wir begleiten unsere Kunden von der ersten Idee bis zur erfolgreichen Produktion. Das umfasst beispielsweise die Beratung zur Verpackung. Dabei stehen Aspekte wie der Verpackungsstil, die Verpackungsart, Verpackungsmaterialien, der Produktschutz und die Gesetzgebung im jeweiligen Land im Vordergrund. Darüber hinaus zählt die Herstellung von Mustern (einfache Mock-ups oder Muster für Testmärkte) zu unserem Leistungsportfolio. Zudem führen wir gemeinsam mit Partnern Barrieretests und Shelf-Life-Tests durch. Semi-automatische Kleinanlagen werden dann auf vollautomatische Turnkey-Anlagen skaliert.

Seit wann ist ein verstärktes Interesse an Nachhaltigkeitsthemen bei Optima zu spüren?

Seit rund vier Jahren spüren wir eine verstärkte Nachfrage nach nachhaltigen Verpackungslösungen. Seit rund zwei Jahren fragen unsere Kunden nach nachhaltigen Maschinenlösungen. Heute ist ein nachhaltiges Gesamtkonzept aus Unternehmen (bei Optima: Corporate Sustainability) und Produkt (bei Optima: Circular Packaging und Sustainable Technology) gefragt.

Welche konkreten Wünsche und Anforderungen werden an Optima gestellt?

Neben den bereits beschriebenen veränderten Marktanforderungen sollen die Anlagen möglichst flexibel sein, was die Verpackungsmaterialien betrifft. Die aktuell sich verändernde Gesetzgebung in Europa (Verpackungsverordnung) stellt einen Gamechanger dar. Hier sind neue Anforderungen an Verpackungen zu erwarten, weshalb unsere Kunden die Anlagen sehr schnell auf alternative Materialien umrüsten möchten.

Welche Trends beobachten Sie in diesem Kontext in Deutschland und in anderen Ländern?

Ergänzend zu der geforderten Flexibilität hinsichtlich der Verpackungsmaterialien ist zu sagen, dass Papier als Verpackungsmaterial ganz klar im Trend liegt. Zwei Gründe sind dafür erkennbar: Die Recyclingmöglichkeiten für Papier sind weltweit am besten ausgebaut und Endverbraucher betrachten es als nachhaltigstes Verpackungsmaterial. Vergleicht man Deutschland mit dem Rest der Welt, sind wir beim Thema Kunststoff-Recycling ein bis zwei Jahre voraus.

Wie werden sich Verpackungsmaschinen, Abfüll- und Produktionsanlagen in Hinblick auf Nachhaltigkeitsaspekte weiter verändern?

Für uns gilt es insbesondere, die Anforderung an maximale Flexibilität in puncto Verpackungsmaterial zu erfüllen. Maschinen werden künftig hinsichtlich der Materialien auf Alternativen und Herstellungsverfahren im Hinblick auf Nachhaltigkeitsaspekte geprüft werden müssen. Unterschiedliche Technologien sollten verglichen werden, um den Product-Carbon-Footprint weiter zu reduzieren.

Welche konkreten Nachhaltigkeitsziele hat sich Optima gesetzt?

Durch die konsequente Nutzung von erneuerbaren Energien konnte Optima die Treibhausgasemissionen bereits um 40 Prozent senken. Mit einem umfangreichen Maßnahmenpaket werden wir unseren Klimafußabdruck bis 2030 um weitere 25 Prozent reduzieren. Des Weiteren arbeitet das Unternehmen konsequent an der Weiterentwicklung der Emissionsreduktionsziele nach dem Ansatz der Science-Based-Targets-initiative (SBTi).

Mit Blick auf regulatorische Maßnahmen: Wie sehen Sie hier die Entwicklung?

Wir begrüßen sinnvolle regulatorische Maßnahmen, die das Thema Nachhaltigkeit weiter positiv vorantreiben. Projekte, die zuletzt aus Kostengründen nicht umgesetzt wurden, könnten mit positivem Effekt für die Umwelt realisiert werden.

Mit dem neuen Reiseset „Trific“ revolutionieren die Kooperationspartner Optima, Holmen Iggsund, Yangi® und FutureLab & Partners die Wertschöpfungskette für Körperhygiene-Reisesets.



Optima verfügt über ein neues nachhaltiges Dosen-Portfolio mit unterschiedlichen Geometrien und Verschlusslösungen. Zu den Highlights zählen aluminiumfreie Barrierelösungen und vollständig faserbasierte Deckel mit Scharnierfunktion.

Mit Blick auf die gesamte Verpackungsbranche (Hersteller von Maschinen, Verpackungsmaterialien und Verpackungen) sowie die Konsumgüterindustrie: Haben Sie den Eindruck, dass alle am gleichen Strang ziehen oder gibt es Bereiche, die die Erfüllung von Nachhaltigkeitskriterien erschweren?

Wir gehen hier mit gutem Beispiel voran. Seit vielen Jahren setzen wir sehr erfolgreich auf wertschöpfungskettenübergreifende Kooperationen, zum Beispiel mit drei Partnerunternehmen aus Schweden, um das nachhaltige Verpackungskonzept „Trific“ zu entwickeln. Optima hat hier als Technologiepartner die Entwicklung eines nachhaltigen Reisesets für die tägliche Körperhygiene aus erneuerbaren, faserbasierten Rohstoffen unterstützt. Das Projekt soll Marken zur Umstellung auf nachhaltige Verpackungen motivieren. ☺

Globaler In-vitro Diagnostikmarkt

Ausblick

2022 bis 2032



85 Mrd. € Marktgröße
In-vitro Diagnostikmarkt in 2022



25 % Anteil Immundiagnostik
am gesamten In-vitro Diagnostikmarkt in 2022



4 % jährliches Wachstum (CAGR) des In-vitro Diagnostikmarktes von 2022 bis 2032



Über 5 % jährliches Wachstum (CAGR) für Molekulardiagnostik, prognostiziertes größtes Wachstum aller Segmente bis 2032



Verteilung weltweiter Diagnostikmarkt
39 % Nordamerika
23 % Europa
29 % Asien-Pazifik
8 % Lateinamerika