

Alere Technologies GmbH

Innovative Produktionslösung für neues POC-Produkt

HIV-Statustest

in der Serienproduktion



Mit dem POC-Test PIMA CD4 für die Verlaufskontrolle von HIV-Infektionen entwickelte die Alere Technologies GmbH ein Diagnose-Instrument von weltweiter Alleinstellung. Die komplexe Montagelösung der teamtechnik-Gruppe führte den Spezialisten für Diagnoseschnelltests im Zeitplan von der manuellen Mustermontage zur sicheren Serienproduktion.

Innovative Produktionslösung für neues POC-Produkt

„Es war unsere modulare Anlagenplattform TEAMED, die Alere zu uns brachte. Sie weckte Interesse, denn mit TEAMED können wir Anlagenlösungen für fast alle Anforderungen im medizintechnischen Bereich entwickeln.“

Irfan Kavak
Vertrieb Medizintechnik der teamtechnik-Gruppe

Laborunabhängig direkt am Ort der Patientenversorgung durchgeführt und ausgewertet, liefern POC-Tests schnelle und genaue Informationen über den Gesundheitszustand von Patienten und tragen damit zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei.



Modulare Montagelinie von teamtechnik für PIMA CD4-Kartusche der Alere Technologies GmbH



Sichtfenster-Entnahme mit integrierter Kamera zur Lageerkennung



„Für eine regelmäßige Verlaufskontrolle von HIV-Infektionen haben wir speziell für den Gebrauch durch medizinisches Personal ohne spezifische Vorkenntnisse in der Labordiagnostik den PIMA CD4-Test konzipiert,“ erklärt Matthias Kreling, Director Operations der Alere Technologies GmbH in Jena. Eine wirkliche Innovation mit der das Unternehmen, das sich mit Diagnose-Schnelltests in anderen Bereichen längst einen Namen gemacht hat, derzeit eine Alleinstellung im Markt besetzt. In weniger als zwanzig Minuten liefert der Test ein zuverlässiges Ergebnis über die aktuelle Zahl der CD4-Zellen im Blut und damit für den Zustand des Immunsystems bei einer HIV-Infektion. „Es gibt bisher nichts Vergleichbares für diesen speziellen Anwendungsfall“, berichtet Herr Kreling. Nachdem Alere 2010 den Test präsentiert hatte und für ihn weltweit Beifall bekam, suchte das Unternehmen einen Partner für den Schritt von der manuellen Montage zur automatisierten Produktion; einen Anlagenspezialisten, der zügig und zuverlässig eine Lösung für eine jährliche Stückzahl im Millionenbereich entwickeln und liefern konnte.

Automatisierungserfahrung bei innovativen Produkten

Fündig wurde Alere bei teamtechnik. „Es war unsere modulare Anlagenplattform TEAMED, die Alere zu uns brachte. Sie weckte Interesse, denn mit TEAMED können wir Anlagenlösungen für fast alle Anforderungen im medizintechnischen Bereich entwickeln.“, berichtet Irfan Kavak, vom Vertrieb Medizintechnik der teamtechnik-Gruppe. Zusätzlich überzeugte teamtechnik bei Alere, weil die für das Projekt notwendigen, anspruchsvollen Prozesse bekannt waren und beherrscht wurden. „Wir setzen Herstellungsverfahren in Anlagentechnik um“, erklärt Irfan Kavak. „Dabei stützen wir uns auf unsere langjährige Engineering-Kompetenz, können auf eine umfassende Prozess-Datenbank zurückgreifen und bauen auf der Anlagenplattform TEAMED auf“.

Die speziell für die Montage von medizintechnischen und pharmazeutischen Produkten entwickelte Plattform erlaubt die Integration anspruchsvoller Prozesse bis hin zu einer 100 Prozent End-of-Line-Prüfung. Sie ermöglicht eine Produktion unter Einhaltung aller weltweit relevanten Richtlinien und Kontrollsysteme wie cGMP, FDA und CE und ist für die Reinraumklasse 6 konzipiert. Das Besondere an TEAMED ist, dass die Prozesse aus der Prototypenproduktion in die Serienproduktion übernommen werden. Kritische Prozesse werden so vorab in der späteren Originalkonfiguration verifiziert. Dies gibt den Verantwortlichen von Anfang an Sicherheit für die zukünftige Serienproduktion. Die standardisierte Plattform – ergänzt von der umfassenden Prozessbibliothek bei teamtechnik – gestaltet die Konstruktionszeiten effizient und verkürzt Lieferzeiten.



Bildverarbeitung, Spotting, Plasmabehandlung



Werkstückträger mit etikettiertem Grundkörper

Sollwerte in der Ramp-up-Phase erreicht

Für Alere entwickelte teamtechnik eine werkstückbasierte Anlagenlösung. Sie arbeitet im Drei-Sekundentakt mit einem Output von zwanzig Kassetten pro Minute und derzeit drei Millionen pro Jahr. Höhere Stückzahlen sind bei steigender Produktnachfrage problemlos möglich. „Wir gehen langfristig von einem Produktionsvolumen pro Jahr im zweistelligen Millionenbereich aus“, sagt Matthias Kreling.

Auf dem Transportsystem der Anlage takteten 21 Werkstückträger im 100 mm Raster. An jeder Station erfolgt ein Prozess mit abschließender Prozessschrittprüfung. Bestückt wird die Maschine manuell mit den benötigten Kunststoffteilen in Trays. Ein Trayhandling entstapelt und vereinzelt die Bauteile und übergibt diese direkt in die Werkstückträger der Taktkette. An den einzelnen Prozessstationen finden aufeinanderfolgend die Bearbeitungsschritte Labeling, das Markieren des Basisteils per Laser, die Oberflächenbearbeitung per Plasmastrahl, die Dosierung einer Zellen-Suspension, das Trocknen, die Montage des Sichtfensters, Laserschweißen und abschließende Prüfschritte statt. Bereits zwei Monate vor dem geplanten Abschluss der Ramp-up-Phase wurden eine Gesamtanlagen-Effizienz von 70 Prozent und eine Anlagenverfügbarkeit von 90 Prozent erreicht. „Wir sind mit der Konstruktion der Anlage absolut zufrieden und beurteilen die Umsetzung der von uns gewünschten Prozesse als sehr gut“, bestätigt Matthias Kreling.

„Es gibt bisher nichts Vergleichbares für diesen speziellen Anwendungsfall.“

**Matthias Kreling,
Director Operations der Alere Technologies GmbH**

**Matthias Kreling, Director Operations
der Alere Technologies GmbH**

„Wir sind mit der Konstruktion der Anlage absolut zufrieden und beurteilen die Umsetzung der von uns gewünschten Prozesse als sehr gut.“



Sich gemeinsam auf das Ziel ausrichten

„Alles in allem handelte es sich hier um bekannte Einzelprozesse“, berichtet Gerd-Uwe Seidel, der als Projektleiter bei teamtechnik die Umsetzung verantwortlich betreut hat. „Aber die Herausforderung bei einer Anlage, auf der ein bis dato noch nicht auf dem Markt bekanntes Produkt produziert werden soll, ist immer das Gesamtkonzept. Hier konnten wir damit überzeugen, dass wir von der Standardplattform bis zu den eigentlichen Prozessen alles aus einer Hand bieten und somit Schnittstellen-sicherheit geben.“ Wer eine Anlage für ein neues Produkt plant, dem stellt sich die immer gleiche Aufgabe: Wie können die einzelnen notwendigen Schritte in ein vernünftiges Konzept integriert werden, sodass am Schluss ein perfektes Produkt auf wirtschaftliche Weise in einer angemessenen Stückzahl produziert werden kann. Deshalb braucht jemand, der sich in der Medizintechnik als geeigneter Automatisierungspartner positionieren will, nach Ansicht von Matthias Kreling drei Kernkompetenzen: technologische Fachkompetenz, ein rentables Kostenkonzept im engen Rahmen der behördlichen Anforderungen und die Bereitschaft zum kontinuierlichen Dialog. Er meint: „Es mag banal klingen, ist es aber nicht: Viele Anlagenprojekte mit einer solchen Komplexität scheitern, weil die beteiligten Projektpartner keine gemeinsame Sprache finden. Das ist es jedoch, was teamtechnik zu einem guten Partner macht.“

Über Alere Technologies GmbH:

Die Alere GmbH mit Sitz in Köln unterstützt und umsorgt Ärzte und Patienten mit einfach zu nutzenden Diagnose-Schnelltests, einem breiten Portfolio im Bereich Diagnostik für Klinik und Labor sowie Gesundheitsdienstleistungen.

ANSPRECHPARTNER

Reiner Zeidler, Vertrieb Medizintechnik
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH
Planckstraße 40, 71691 Freiberg/Neckar
Telefon +49 7141 7003-0
Reiner.Zeidler@teamtechnik.com

Bernd Gottschalk, Vertrieb Medizintechnik
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH
Planckstraße 40, 71691 Freiberg/Neckar
Telefon + 49 7141 7003-0
Bernd.Gottschalk@teamtechnik.com

teamtechnik-Gruppe

Das Unternehmen mit Sitz in Freiberg am Neckar fertigt seit über 35 Jahren intelligente und zuverlässige Automatisierungslösungen für die Medizin-, Solartechnik und Automobilindustrie. Die Anlagen, mit Schwerpunkt auf Montage und Prüfung, zeichnen sich durch modularen und standardisierten prozessorientierten Aufbau aus. teamtechnik gilt als internationaler Technologieführer für hochflexible Automatisierung. Für das laufende Geschäftsjahr geht die Geschäftsführung von einem Umsatzziel von 145 Millionen Euro aus. Das Unternehmen beschäftigt 800 Mitarbeiter weltweit. Die Belegschaft besteht überwiegend aus Ingenieuren und hochqualifizierten Facharbeitern. Die teamtechnik-Gruppe hat Produktionsstandorte in Deutschland, Polen, China und den USA.

Lassen Sie sich für die Zukunft begeistern. www.teamtechnik.com