

Medizintechnik: Lukrativ – wenn man den Aufwand nicht scheut

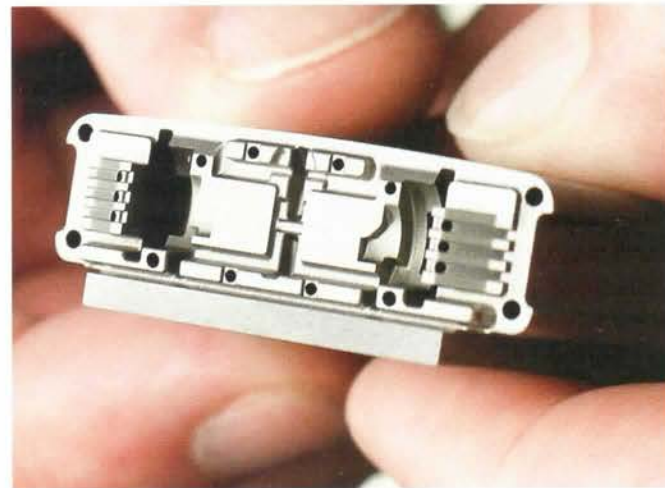
von Manfred Lerch

Die Anforderungen in der Medizintechnik und Pharmaindustrie sind hoch. Es werden kontaminationsarme Produkte gefordert, der Qualitäts- und Dokumentationsstandard ist mit kaum einer Branche vergleichbar. Zudem müssen Hygienevorschriften permanent eingehalten und überwacht werden. Der Einstieg als Werkzeug- und Formenbau ist deshalb mit großem Aufwand verbunden. So hat der Werkzeug- und Formenbau Braunform in Bahlingen die notwendigen Regularien bereits seit langem in die Unternehmensorganisation integriert und lebt damit erfolgreich.

Von außen betrachtet, ist es ein Werkzeug- und Formenbaubetrieb wie jeder andere. Wer allerdings hinter die Kulissen sehen darf, dem wird schnell klar, hier ist vieles anders. Bei Braunform hatte man sich schon sehr früh dem Präzisionswerkzeugbau verschrieben und bereits 1977 erfolgte die Gründung der Kunststoff- und Pharmatechnik. Was damals unter Sauberraum-Bedingungen begann, mündete in der Reinraum-Produktion von Kunststoffteilen und damit einer eigenen Fertigung für den Bereich Pharma.

Unterschiedliche Stellenwerte und knallharte GMP-Richtlinien

«Um allerdings den Anspruch an Werkzeuge plus Produktionsbedingungen im Reinraum zu verinnerlichen und umzusetzen», so Ronald Baumhöfer, Vertriebsleiter bei Braunform, «durchläuft man eine Lernkurve von mindestens fünf Jahren. Deshalb ist es auch nicht so einfach, auf diesen Zug aufzuspringen. Selbst wenn das Werkzeug nur Mittel zum Zweck ist, gelten knallharte Richtlinien wie GMP (Good Manufacturing Practice), DIN EN ISO 9001 und 14001. Außerdem muss man sich die administrativen Spielregeln aneignen. So sind z.B. die Projektmanager der Pharmakunden für gewöhnlich keine Werkzeugbauspezialisten. Deshalb gehen Anfragen meist an Unternehmen, die ein entsprechendes Verständnis der Materie haben. Die Medizin- und Pharmatechnik ist allerdings nur ein Schwerpunkt des Braunform GmbH Werkzeugbaus. Werkzeuge für Zahnbürsten, Rasierer, Babyartikel gehören ebenfalls dazu, sind von den Anforderungen her aber mit denen der Medizin- und Pharmaindustrie zu vergleichen. Bei Werkzeugen für Rasierer gehört es zum Standard, dass Formeinsätze und Bauteile 100 Prozent austauschbar sind.» Wer sich in solch engen Toleranzfenstern bewegt, tut gut daran, über eine hohe Fertigungstiefe zu verfügen. Bei Braunform werden deshalb sogar die Formrahmen selbst hergestellt, und der Inhaber Erich Braun hat den Grundsatz manifestiert: Präzisionstechniken wie z.B. Schleifen haben höchste Priorität.



Werkzeuge für Rasierer bewegen sich in sehr engen Toleranzfenstern und sind von den Anforderungen her mit denen der Medizin- und Pharmaindustrie zu vergleichen. Formeinsätze und Bauteile müssen hier zu 100 Prozent austauschbar sein.





Wesentlich für den Umgang mit einem Produkt ist die medizinische Indikation – wird es invasiv (z. B. Injektionen), nicht invasiv (z. B. über Hautkontakt) oder inhalativ eingesetzt. Produkte, die in den Körper eingeführt werden – z. B. Katheter, Kanülen, Sonden –, müssen höchsten Anforderungen genügen. Einen hohen Stellenwert haben auch Laborprodukte (z. B. Mikrotiterplatten) oder Produkte, welche zum Schutz des Patienten die Originalität eines Medikaments sicherstellen. Dabei dürfen beim Öffnen der Verschlüsse keine losen Teile entstehen.



Die Verschlusskappe einer Infusionsflasche bzw. eines Infusionsbeutels kommt der Quadratur des Kreises recht nahe. Zum einen soll die Dichtscheibe kraftschonend perforierbar sein und gleichzeitig das Infusionsbesteck sicher und dicht gehalten werden. Bei den vorgeschriebenen Zugversuchen wird unter anderem überprüft, ob nach Entfernen des Infusionsbestecks keine Flüssigkeit mehr nachfließt.



Nun ist Medizintechnik nicht gleich Medizintechnik, denn natürlich sind auch hier die Produkte spezifiziert. Ein Produkt, das mit der Haut in Berührung kommt, hat einen anderen Stellenwert als ein Produkt, aus dem inhaliert wird. Das Gleiche gilt hier für Verpackungen: Ist es der Deckel, der über dem Gummi sitzt, oder ist es der Gummi, der zusammen mit dem Deckel und dem Medikament in Verbindung steht. Immer enger wird es, wenn eine Berührung mit dem Medikament selbst oder auch mit blutführenden Kanülen, Einstechhilfen etc. stattfindet. Hier muss der Werkzeugbau sehr genau prüfen, wie weit man in die Verantwortung geht. Dennoch hat sich Braunform der Herausforderung gestellt und eigenständig zwei Produkte für den Pharmamarkt entwickelt. Zum einen den «Adapplicator»: die «sprühende Ampulle» ist ein weltweit patentiertes Medizinprodukt der Klasse 1 und ermöglicht die sublinguale, nasale oder buccale Anwendung handelsüblicher Ampullen unterschiedlicher Größen, und zum Anderen den «Foamake», ein im Reinraum produziertes Laborgerät, das zur Mischung und Aufbereitung flüssiger Medikamente (Injektabilia) genutzt wird.

Die Entwicklung ihrer «Medical Device» erfolgt bei Braunform in enger Kooperation mit dem Pharmakologen und Ingenieur Dr. med. Dipl.-Ing. Klaus-Dieter Beller. Das macht durchaus Sinn, denn der Pharmakologe engagiert sich bei der Entwicklung der Produkte, unterstützt beim Kunden und zeigt auch Herausforderungen bei Neuentwicklungen auf. Mit der Reinraum-Produktion in Anlehnung an GMP realisiert man in Bahlingen aber nicht nur Produkte, sondern auch komplette Produktionslösungen für pharmazeutische Unternehmen. Das sind beispielsweise hochsensible Verpackungs- und Dosierungskomponenten oder Verschlusssysteme für Injektions- und Infusionsprodukte. Oberste Priorität besitzen dabei die strikte Einhaltung der Richtlinien, konsequentes Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 und 14001, validierte Produktionsprozesse oder auch konstantes Reinraum-Monitoring.

Mit Reinraum und Full-Turnkey ist man voll im Trend

Produzieren unter Reinraumbedingungen beginnt bereits bei der kontaminationsarmen Rohmaterialzuführung, und endet schließlich bei der teilweise manuellen Entnahme der Spritzgussteile ab Maschine. Konkret bedeutet das, die Spritzgussteile werden unter Reinraum-Bedingungen nach bestimmten Klassifizierungen produziert. Personal und Material gelangen nur durch entsprechende Schleusen in den Produktionsraum. Bei Braunform ist ein Großteil der Abmusterungsmaschinen bereits mit einem Laminar Flow, einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung, ausgerüstet, um schon unter sauberen Bedingungen abmusterung zu können. Nun liegen zwischen Reinraum Klasse 7 mit 10000 und Reinraum Klasse 8 mit 100000 circa 90000 Luftpartikel Unterschied pro Lufteinheit. Diese Werte sind natürlich absolut einzuhalten. Gemessen und protokolliert wird dies kontinuierlich über das Reinraum-Monitoring. Die Maschine kann allerdings auch außerhalb des Reinraums bedient werden, wenn über einen Teilbereich der Spritzgießmaschine ein Reinraum-Zelt gestülpt wird. Dieser konkrete Fall wird derzeit bei Braunform für eine komplette Produktionslösung

eingesetzt. Das heißt, ein Produkt wird für einen bestimmten Zeitraum angefahren und komplett bis zum Ende, also bis zum Verkaufstart, durchvalidiert. Bei einer solchen Produktionsanlage muss man die Lieferanten der Spritzgießmaschine, des Materials, der Werkzeuge, des Reinraums sowie dessen Equipment usw. unter einen Hut bekommen. Bei Braunform ist man dazu in der Lage. Diese Form der Full-Turnkey-Abgabe ist in der Branche sehr beliebt, weil ein Bauteil so zwei bis drei Jahre relativ risikoarm produziert werden kann. Ist das Produkt erfolgreich, wird vom Kunden entschieden, ob dafür eine Produktionsstätte errichtet wird.

Man muss in anderen Dimensionen denken

«Eine weitere Hürde beim Einstieg in die Medizin- und Pharmaindustrie ist sicher das Thema Validierung. Dazu Ronald Baumhöfer: «Die Bauzeiten für ein Werkzeug liegen je nach Komplexität zwischen 22 und 24 Wochen. Bis zur endgültigen Produktionsfreigabe können noch mal gut 15 Wochen ins Land gehen.» So steht am Anfang eines Projekts für gewöhnlich ein Validierungsplan (VP). Hier werden unter anderem Qualitäts- bzw. Abnahmekriterien festgelegt, die auf den Kundenanforderungen basieren. Im Anschluss daran erfolgt die Design Qualification. Mit der Installation Qualification, die unter anderem z. B. FAT, SAT, Erstmusterprüfbericht beinhaltet, wandert das Werkzeug erstmals auf eine Spritzgussmaschine. Den Grundstein für stabile Prozesse bildet die Operation Qualification. Ziel ist es hier, ein sicheres Prozessfenster zu finden und den Nachweis der Kurzzeitfähigkeit zu erbringen. Den Abschluss bildet die Performance Qualification, die mit der Produktion unter Serienbedingungen und dem Nachweis der Prozessfähigkeit endet. Die einzelnen Phasen der Validierung müssen jeweils vor Beginn der nächsten Phase abgeschlossen werden. Mit dem Abschlussbericht, der die Ergebnisse nochmals zusammenfasst, endet der Validierungsprozess.

Alle Anforderungen in der Summe machen deutlich, dass es nicht einfach ist, für diese Branche tätig zu sein bzw. hier den Einstieg zu schaffen. Braunform hat es geschafft und zusätzlich einen hausinternen «Med mold»-Standard geschaffen. Dieser Standard definiert die Übersicht verschiedener Werkzeugspezifikationen und deren Einsatz nach ISO-Reinraumklassen sowie die Anforderung an die Produktion. So ist es beispielsweise nahezu ein Staatsakt, ein Spritzgusswerkzeug aus dem Reinraum zu bekommen, um eine Wartung durchzuführen. Je weniger das notwendig ist, desto größer aber ist der Benefit für den Kunden. Das heißt, im Vorfeld sind die Kontamination durch Abrasion, Luftverwirbelungen oder auch der Nichteinsatz von Fetten zu beachten. Dafür sind äußerst präzise Werkzeuge anzufertigen, die auch entsprechende Laufzeiten haben. Werkzeuge im Bereich Automotive sind durchschnittlich vier bis fünf Jahre im Einsatz, in der Medizin- und Pharmaindustrie acht bis zwölf Jahre. Ein konkretes Beispiel bei Braunform macht deutlich, dass man auch bei den Dimensionen umdenken muss: Ein Werkzeug kam nach sechs Jahren, nach 21 Millionen Schuss bei sorgfältiger Wartung durch den Kunden, zur ersten großen Inspektion zu Braunform ... | [Manfred Lerch, Filderstadt](#)

«Was geschliffen werden kann, wird geschliffen.»
Erich Braun (rechts) erklärt seinen Grundsatz
VDWF-Geschäftsführer Willi Schmid beim Besuch
am Firmenstandort im südbadischen Bahlingen.



Produktion in der Reinraumklasse 7: Um einen Reinraum betreiben zu können, müssen nach dem Bau und während des Betriebs Partikelmessungen durchgeführt werden. Aufgrund dieser Messungen kann eine Klassifizierung der Reinheit des Raumes vollzogen werden. Beispielsweise dürfen bei Klasse 7 maximal 352 Partikel von maximal 0,5 µm Durchmesser pro Liter Luft enthalten sein.

Die Braunform GmbH wurde 1977 gegründet und beschäftigt heute 275 Mitarbeiter. Davon 175 im Formenbau und 100 in der Pharmazeutischen Fertigung. Die Mehrkomponententechnik, Hochleistungs- und Etagenformen sind für Braunform der Schlüssel zum Erfolg. Hohe Ausbringungsmengen bei maximaler Verfügbarkeit, garantierte Austauschbarkeit aller Komponenten machen den Einsatz von Braunform-Formen weltweit möglich.