

O-COM

Turnkey solutions for diagnostics

Diagnostik trifft Turnkey-Expertise

Eine Linie, viele

Möglichkeiten –

Vielfalt ist unser Standard

Digitale Stärke trifft auf Turnkey-Erfahrung



Dr. Johannes-Thomas Grobe
Chairman/CEO OPTIMA pharma GmbH
Matthias Poslovski
CSO OPTIMA pharma GmbH

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

die Diagnostik entwickelt sich mit bemerkenswerter Geschwindigkeit – und mit ihr steigen die Anforderungen an Technologie, Sicherheit und Flexibilität. Ob bei molekular diagnostischen Produkten oder Zweikomponenten-Systemen: Immer komplexere Aufgaben treffen auf eine stetig wachsende Formatvielfalt.

Mit unserer neuen OPTIMA Linoline setzen wir genau hier an. Sie steht für die zuverlässige Verarbeitung einer großen Formatvielfalt sowie die hochpräzise Abfüllung von Flüssigkeiten mit unterschiedlichsten Viskositäten.

Ergänzend zur Maschinenlösung rücken zunehmend auch unsere digitalen Innovationen in den Fokus. Unser digitales Portfolio umfasst inzwischen 14 Tools, die die Prozesse unserer Diagnostikanlagen noch produktiver und sicherer machen. Vier dieser Lösungen stellen wir Ihnen in dieser Ausgabe vor – darunter der neue AI-Assist als digitaler Experte direkt an der Linie sowie das bewährte Kamerasystem zur intelligenten Prozessdokumentation.

Als Turnkey-Partner denken wir ganzheitlich: Mit unserer neuen globalen Serviceorganisation, einem zentralen Ansprechpartner und digitalen Tools wie dem 3D-Explorer, der Information Library und WEmaintain schaffen wir die Basis für ein strukturiertes und effizientes Anlagenmanagement.

Freuen Sie sich in dieser Ausgabe auf exklusive Einblicke in aktuelle Projekte, smarte Services und digitale Lösungen. Im Interview mit unserem Diagnostik-Team erfahren Sie außerdem, welche Kernelemente ein erfolgreiches Turnkey-Projekt ausmachen – und wie wir gemeinsam mit Ihnen die Zukunft der Diagnostik gestalten.

Wir wünschen Ihnen eine spannende Lektüre!

Dr. Johannes-Thomas Grobe

Matthias Poslovski

Impressum

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

OPTIMA packaging group GmbH
Alfred-Leikam-Straße 25 | 74523 Schwäbisch Hall | Germany

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

Redaktion
Felix Henning, Florine Schmidt, Maybrit Schmid

V.i.S.d.P. Dr. Stefan König



Inhalt



08

OPTIMA Linoline: Präzision trifft Vielfalt

In der modernen Diagnostik sind Produktvielfalt, Dosiergenauigkeit und Anlagenflexibilität entscheidend. Optima liefert mit der Linoline120 eine kompakte Hochleistungsanlage, die flüssige und pulverige Komponenten exakt dosiert und durch intelligente Formatwechsel punktet.



20

Smarter Service weltweit

Mit digitalen Tools wie dem 3D-Explorer, der Information Library und WEmaintain macht Optima die Wartung und den Support einfacher denn je. Unsere Kunden profitieren von einem zentralen Ansprechpartner und global einheitlichen Standard – ganz gleich wo die Anlage steht.

14

Mit KI, Kameras & Co. zur perfekten Produktion

Optima treibt mit dem IPAS-Portfolio die Digitalisierung in der Diagnostikbranche gezielt voran und stellt dabei den Kundennutzen in den Mittelpunkt. Der Beitrag zeigt, wie smarte Tools wie der AI-Assist, intelligente Kamerasysteme oder der Change Over Assist Prozesse sicherer, effizienter und nachvollziehbarer machen.



26

Diagnostik im Wandel

Wie verändert sich die Welt der Diagnostik? Optima Experten geben Einblicke in Markttrends, neue Technologien, regulatorische Anforderungen und die zunehmende Bedeutung nachhaltiger Packmittel. Außerdem beleuchten sie einzelne Kernelemente im Ablauf eines Turnkey-Projekts für Diagnostik.



News



OPTIMA wächst weiter

Mit einem weiteren Gebäude schafft die OPTIMA pharma GmbH zusätzlichen Raum am Standort Schwäbisch Hall – ein wichtiger Schritt, um weiter zu wachsen und Kundenprojekte effizient umzusetzen. Im rund 4800 Quadratmeter großen CSPE III Center (Comprehensive Scientific Process Engineering) werden zukünftig integrierte Abfüll- und Verpackungsanlagen einziehen.

Auch am Standort in Gladenbach-Mornshausen werden die Montagekapazitäten für Gefriertrockner um 50 Prozent erweitert, um der steigenden Nachfrage gerecht zu werden. In Radolfzell-Stahringen entsteht eine neue Montagehalle für hochmoderne Containment-Technologien sowie ein Verwaltungsgebäude.



Neue Wege für die Zukunft: Kooperation mit der Hochschule Heilbronn

Die OPTIMA pharma GmbH und die Hochschule Heilbronn kooperieren, um Wissenschaft und Industrie enger zu vernetzen. Geplant sind ein gemeinsames Zentrum für Industrielle Digitalisierung und Automatisierung, ein neuer Studiengang und ein Promotionsstipendium. Durch diese Partnerschaft entstehen innovative Lösungen für die Industrie und exzellent ausgebildete Fachkräfte für die Region.

Platin-Auszeichnung für OPTIMA im EcoVadis Nachhaltigkeitsranking

Optima wurde in diesem Jahr mit der Platinmedaille im EcoVadis Nachhaltigkeitsrating ausgezeichnet. Die weltweit führende Plattform bewertet das Nachhaltigkeitsmanagement von Unternehmen anhand von 21 spezifischen Kriterien. Diese Auszeichnung bestätigt das Engagement von Optima, auch in Zukunft Nachhaltigkeit als Schlüssel zur Innovation und Grundlage für verantwortungsvolle Geschäftspraktiken zu nutzen.



OPTIMA erweitert seine Präsenz in Indien

Mit dem Ausbau des Standorts in Pune stärkt die Optima Unternehmensgruppe ihre Position im Schlüsselmarkt Indien. Durch die Integration eines erfahrenen Engineering-Teams schafft das Unternehmen die Basis für noch mehr Kundennähe und Innovationskraft.

OPTIMA Linoline

Zweikomponenten- Diagnostik und viele Formate

Die Diagnostik entwickelt sich rasant – und analog dazu ihre Bedeutung in der Medizin. Für sichere, hochqualitative Diagnostiktests setzt Optima in diesem Projekt komplexe Anforderungen um. Die vielformatigen Gebinde, die produziert werden, stammen unter anderem aus der Molekular Diagnostik.

FÜR SIE ENTSCHEIDEND

- Diagnostik in großer Produktvielfalt: flüssig (leicht schäumend bis viskos) in Kombination mit Pulverdosisierung (Magnetic Beads)
- Formatvielfalt: runde und eckige Flaschen von klein bis groß mit nur drei Formatsätzen
- Hohe Gewichtsgenauigkeit über gesamte Range sichert die Wirksamkeit der Diagnostika
- Redosing-Funktion nutzt vorhandene Produktmenge bestmöglich
- 100%-Inprozesskontrolle für Gewicht, Verschluss und Aufdruck
- Platzsparend eingepasst in gegebene Räumlichkeiten mit Laminar Flow und vorhandenem Weitertransport

Die Verschließstation sorgt für Präzision: Nach dem ersten Vorverschrauben werden die Schraubverschlüsse mit definierter und gemessener Kraft vollends verschlossen. →



Die zu verarbeitenden Behältnisse sind rund oder eckig. Zehn verschiedene Flaschenformate werden auf der Linoline befüllt.

Etwa 50 unterschiedliche Diagnostikprodukte fährt der Kunde auf der OPTIMA Linoline – doch in diesem Maschinenprojekt ist mehr als „nur“ eine hohe Anlagenflexibilität gefragt. Der Kunde, ein bekanntes Unternehmen der Diagnostik-Branche, ist auf sehr hohe Dosiergenauigkeiten angewiesen. Denn diese sind Voraussetzung dafür, dass Patienten treffsichere und exakte Diagnosen erhalten.

Mit der neuen Anlage hat der Kunde eine ältere Vorgänger-Anlage ersetzt. Auch diese stammte bereits aus der Optima Familie. Gesetzt waren damit relativ knappe Außenabmessungen, trotz zusätzlicher Features an der neuen Anlage. Die OPTIMA Linoline120 wurde passgenau in die bestehenden Räumlichkeiten des Kunden integriert, unter anderem durch die platzsparende, senkrechte Anordnung der Dosierpumpen. Spezifische Umhausungen reichen bis zur Decke des Reinraums. Sie sorgen dafür, dass der gebäudeseitig integrierte Laminar Flow gezielt über die Anlage strömt und Partikel von den Behältnissen fernhält.

Produktvarianz in jeder Hinsicht

Die zu verarbeitenden Behältnisse sind rund oder eckig. Zehn verschiedene Flaschenformate werden mit 4,1 ml bis 106 ml Diagnostik-Liquida auf der Linoline befüllt. Die Produktvielfalt zeigt sich auch in den unterschiedlichen Eigenschaften der Liquida, die zum Teil zum Schäumen neigen oder leicht zähfließend sind. Weitere Besonderheit: Verschiedenen Diagnostik-Produkten werden so genannte Magnetic Beads hinzudosiert. Diese beschichteten Kügelchen im Miniatur-Format weisen eine Füllgewichts-Range von ca. 0,1 bis 2 Gramm auf. Auch hier ist große Präzision gefordert.

Der Verarbeitungsprozess im Detail: Über einen Flaschenelevator werden die Kunststoffbehältnisse in eine Sortiereinrichtung gegeben. In der Zentrifuge erfolgt eine optische Prüfung der Behältnisausrichtung: Ist der Boden korrekt nach vorn ausgerichtet, werden die Behältnisse weitertransportiert. Andernfalls werden sie mithilfe eines leichten Luftstoßes zurück in die Zentrifuge geführt. Eine „Wasserfall“ genannte Führung dreht die zuvor liegenden Behältnisse um 90 Grad in die Senkrechte. Daraufhin kann die OPTIMA Linoline den Füll- und Verschließprozess übernehmen. Pro Takt werden immer zwei Behältnisse weitertransportiert.

Die erste Station ermittelt das Taragewicht der Behältnisse mit zwei Waagen. Vier Peristaltikpumpen dosieren daraufhin das flüssige Diagnostikprodukt. Für einen schonenden Dosiervorgang laufen vier Füllnadeln parallel zum Transport der Behältnisse mit. Neben der gewonnenen Zeit tragen die Unterspiegelfüllung sowie ein „Bubble-free“-Sensor zum gewünschten Ergebnis bei. Davon profitieren alle zum Aufschäumen neigenden Produkte sowie die leicht viskosen Liquida. Am HMI kann der Kunde, je nach Produkt, alternativ zweistellig getaktetes Dosieren auswählen. Denn beispielsweise bei großen Füllvolumina kann es vorteilhaft sein, wenn pro Takt jeweils 50 Prozent des Zielgewichts dosiert werden. Mit zwei weiteren Wägezellen wird erneut das Bruttogewicht pro Behältnis gemessen. Anschließend wird das Taragewicht abgezogen – daraus lässt sich das Nettofüllgewicht ermitteln. Wird eine Unterfüllung festgestellt, reagiert die Anlage sofort und aktiviert die Redosing-Funktion. Dazu verlässt die Linoline kurzzeitig ihren Standard-Verarbeitungsrhythmus:

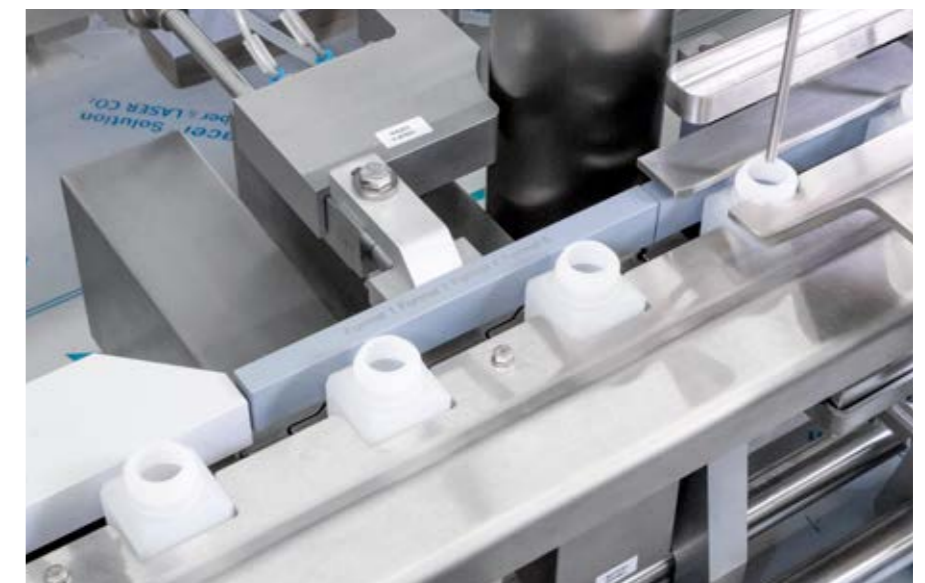
Die Füllnadeln fahren in Position über die Bruttowägezellen. Nun kann eine einzelne Füllnadel „punktuell“ ins betreffende Behältnis nachdosieren, bis das Zielgewicht exakt erreicht ist.

Auf flüssig folgt pulvrig

Abhängig vom Diagnostik-Produkt dosieren anschließend zwei Schneckendosierer die Magnetic Beads gewichtsgenau hinzu. Auf dem Weg zum Verschließen werden alle Produktvarianten mit Schutzgas begast. Auch beim Verschließen wird nichts dem Zufall überlassen. Die erste Station übernimmt das Vorverschrauben, eine zweite vollendet drehmomentgenau den Verschluss und eine dritte Station prüft die Höhe des Behältnisses und damit, ob die Schraubverschlüsse, wie vorgesehen, plan aufliegen und das Behältnis sicher verschließen. Anschließend werden die Behältnisse inline mit Batch-Daten bedruckt. An einer weiteren Station wird der Druck auf Vorhandensein geprüft.



Kamerakontrolle: Geprüft wird, ob die Behältnisböden nach vorn zeigen. Falsch ausgerichtete Behältnisse gelangen per Luftstoß zurück in die Zentrifuge. ←



→ Höchste Dosierpräzision: alle Behältnisse werden zunächst taravorgewogen. Weitere Wägezellen nach dem Dosieren erkennen ein fehlendes Produkt unmittelbar. Bei Bedarf wird noch auf einer Brutto-Wägezelle nachdosiert (Redosing-Funktion).



Diese spezifische Ausführung der OPTIMA Linoline produziert bis zu 4.800 Diagnostikprodukte pro Stunde.
←

Erfahrungen aus der Praxis

Nachdem die Anlage 2021 in Betrieb genommen wurde, kann der Kunde heute bereits über längerfristige Erfahrungen aus dem täglichen Betrieb berichten. Ein bewährter und zentraler Pluspunkt ist die 100%-Kontrolle aller kritischen Prüfparameter. Im Fokus stehen dabei vor allem das Gewicht, aber auch die Kontrolle der Schraubverschlüsse sowie die Prüfung des Aufdrucks. Die Einbindung der Optima Anlage in das kundenseitig vorhandene Fördersystem, an das die OPTIMA Linoline die fertig verarbeiteten Behältnisse übergibt, überzeugt ebenfalls. Was bereits zum dritten Punkt führt: Die „robuste Performance“, welche die Anlage auszeichnet. Geht man zeitlich noch weiter zurück, stellt sich die Frage, welche Punkte damals zur Entscheidung pro Optima geführt haben. Hier zählt das Diagnostik-Unternehmen das Handling der zahlreichen Packmittel-formate zu den wichtigsten Gründen. Ein wichtiges Argument vor dem Hintergrund, dass das Unternehmen viele Produkt- bzw. mehrere Formatwechsel pro Woche durchführen muss. Erneut wird auch die hohe Füllgenauigkeit erwähnt, die über die gesamte Formatrange und in Kombination der Flüssig- und Pulverdosierung erzielt werden muss. Außerdem hätten die guten Erfahrungen mit vorhandenen Optima Anlagen sowie die kürzeren Lieferzeiten eine Rolle gespielt. Inzwischen hat sich die in diesem Artikel beschriebene Anlage vergleichbar bewährt: Der Kunde hat sich kürzlich für eine weitere Diagnostikanlage von Optima entschieden. ☺



Die OPTIMA Linoline120 wurde in die bestehenden Räumlichkeiten beim Kunden exakt eingepasst.

Werden im Rahmen der 100%-Kontrolle Abweichungen beim Gewicht, Verschluss oder Aufdruck festgestellt, wird das betreffende Behältnis dem Schlechtausschub zugeführt. Platzsparend wird dieser zugleich für das Anfordern von Produktproben verwendet. Alle Behältnisse, die die Qualitätsprüfung bestanden haben, gelangen in den Weitertransport und die anschließende kundenseitige Weiterverarbeitung.

Schneller und flexibler Formatwechsel

Wechselt der Diagnostik-Hersteller auf Formate mit eckigen Flaschen, sind lediglich einzelne Formatteile auszutauschen. Zusätzlich wird der Druckkopf der Druckstation in eine 45-Grad-Position gebracht, sodass eine schmale schräge Flanke unter dem Flaschenhals exakt bedruckt werden kann. Steht ein kompletter Wechsel aller Formatteile an, sind mit zwei Personen etwa 30 Minuten einzuplanen. Doch sind hier die Formatsätze so ausgelegt, dass diese mehrere Formate abdecken. Für die insgesamt zehn Flaschenformate reichen daher drei Formatsätze aus, was die Häufigkeit kompletter Formatwechsel reduziert. Zwei Formatsätze decken das Dosierspektrum des Schnecken-dosierers ab. Und für den reinen Produktwechsel genügen zehn Minuten bis zum neuen Batchbeginn.

Sämtliche Formatteile werden mit Handschrauben befestigt. Darüber hinaus lässt sich per Auswahl am HMI der Druckkopf mit Servomotoren/Stellmotoren in die formatspezifische Position fahren. Auch am Produkt-tank der Magnetic Beads hat Optima das Andocken für den Formatwechsel optimiert. Formschlüssig und über einen Schnellwechsellverschluss wird dieser an der OPTIMA Linoline angebracht. Neben dem Zeitvorteil wird damit auch jede Kontamination – Stäube – unterbunden.

Bis zu 4.800 Diagnostikprodukte werden von der Anlage pro Stunde produziert. Zur Gewährleistung der Qualität der Diagnostikprodukte ist, wie erwähnt, die Füllgenauigkeit von zentraler Bedeutung. Erreicht wird die hohe Präzision mit einer „Tendenzsteuerung“ des Füllsystems. Entfernen sich die realisierten Wägeregebnisse einer Dosierstelle in einer Tendenz vom Zielgewicht, registriert dies das System und passt daraufhin die Dosierparameter automatisch an. Die Füllgenauigkeit bewegt sich auf diese Weise kontinuierlich am Optimum. Die Füllgenauigkeiten sind über die maximale relative Standardabweichung „s_{rel}“ pro Füllvolumen definiert. Bei einem kleinen Füllvolumen von 5 ml muss der s_{rel}-Wert gleich 0,4 Prozent oder besser sein. Bei 100 ml ist ein s_{rel}-Wert

von 0,15 Prozent oder besser zu erreichen. Beim Dosieren von Pulver liegen die Zielgewichte bei 0,127 bis 2,160 Gramm. Die zu erreichende Füllgenauigkeiten s_{rel} liegen hier bei 3,4 Prozent, respektive bei 1,8 Prozent.

Mit der Redosing-Funktion wird die vorhandene Menge an Diagnostik-Produkt auch am Batch-Ende maximal genutzt. Hier kann ohne Risiko bis zum Leerfahren des Produkttanks dosiert werden. Denn untergewichtige Behältnisse werden über die 100%-Gewichtskontrolle sofort erkannt. Sobald kein Produkt mehr zum Nachdosieren vorhanden ist, werden diese Behältnisse am Ende des Batches in den Schlechtausschub befördert.



Rund und eckig, groß und klein. Von 4,1 ml bis 106 ml reichen die Füllvolumina der flüssigen Diagnostikprodukte. Verschiedene Formate erhalten zudem Pulver (Magnetic Beads) hinzudosiert.
←

FÜR SIE ENTSCHEIDEND

- Das Digitalisierungsportfolio IPAS umfasst aktuell 14 „Tools“ für die Diagnostikbranche, vier davon werden im Beitrag vorgestellt.
- Neu: Der AI-Assist steht als digitaler Experte direkt an der Maschine zur Verfügung. Er beantwortet Bediener-Fragen, die ohne Fachwissen formuliert werden können.
- Bestseller: Kamerasysteme in den Anlagen zeichnen Prozesse für die Analyse in einem Ringspeicher auf. Dauerhaft gespeichert werden nur die Sequenzen, die vor dem Öffnen der Anlagentüren oder vor Alarmen stattfanden.
- Hohe Sicherheit: Digitale Identifizierung von Formateilen sowie eine unterstützte und kontrollierte Reihenfolge bei Formatwechselarbeiten – der Change Over Assist verhindert Fehler und schafft Effizienz.



Digitalisierung erfüllt Kundenwünsche

Eines haben alle Digitalisierungsprodukte von Optima gemeinsam: den hohen Kundennutzen. Wie sich in Diagnostiklinien beispielsweise die Kontrolle von Prozessen durch Kameras automatisieren lässt und was ein digitaler Experte an der Maschine leistet, soll dieser Beitrag klären. Auch das sichere und effiziente Rüsten von Anlagen mit einem digitalen Tool wird vorgestellt.



↑
Videoanleitungen für Formatwechsel und ergänzende Informationen sind im Change Over Assist integriert.

↑
Vor dem Einbauen werden Formateile gescannt: Anlagen sind damit vollständig sowie mit den richtigen Formateilen gerüstet. Die korrekte Reihenfolge wird eingehalten.

Um die Prozesse in Diagnostikanlagen produktiver und sicherer zu gestalten, bietet Optima aktuell 14 digitale Produkte im IPAS-Portfolio (Intelligent Production Assistant Services) an. Die Gemeinsamkeit aller IPAS-Produkte: Sie müssen konkrete Kunden-Use-Cases lösen können. Nur dann hat eine Idee die Chance, als digitales Produkt von Optima realisiert zu werden.

hinterlegt, die zeigen und erklären, wie vorzugehen und was zu beachten ist. Da sich die praktische Vorgehensweise von Diagnostikunternehmen zu Diagnostikunternehmen stark unterscheidet, lässt sich der Change Over Assist jederzeit individuell mit eigenen Inhalten, wie beispielsweise SOPs anpassen oder ergänzen.

Der Formatwechsel-Checker

Wie kann man Bediener beim Formatwechsel und beim Maschinenrüsten besser unterstützen? Eine Frage, die sich Waldemar Mayer, Group Leader Development Digitalization, und sein Team gleich aus mehreren Gründen gestellt haben: Immer wieder passiert es, dass beim Rüsten der Maschine ein Formatteil falsch ausgewählt oder falsch montiert wird. Schon eine Verwechslung von Formatteilen kann einen „Crash“ verursachen. Zudem können die Folgen solcher Defekte beachtenswert sein: Handelt es sich um ein sehr empfindliches Diagnostikprodukt, das beispielsweise innerhalb kürzester Zeit final verschlossen oder gefriergetrocknet werden muss, entstehen mit Produktionsunterbrechungen weitere, auch finanzielle Risiken. Der „Change Over Assist“ wendet diese Fehlerpotenziale ab. Er beinhaltet eine digitale Schritt-für-Schritt-Anleitung für Maschinenbediener und gibt eine klare Reihenfolge vor, die schon mit dem Ausbau der zuvor verwendeten Formateile beginnt. Im Change Over Assist sind außerdem digitale Dokumente und Video-Anleitungen



Die Gemeinsamkeit aller IPAS-Produkte: Es müssen sich Use-Cases von Kunden lösen lassen.

Scannen statt Vergessen

Teil des Change-Over-Assist-Systems sind Data-Matrix-Codes an allen Formateilen. Damit ist jedes Format mit all seinen Formateilen digital identifizierbar. Bevor ein Operator ein Formatteil einbaut, scannt er dessen Code. Daraufhin meldet ihm das System zurück, ob es sich um das richtige Formatteil in der richtigen Reihenfolge handelt. Wiederum ist der richtige Einbau vom Operator zu bestätigen. Damit ist sichergestellt, dass erstens jedes Formatteil „passt“, zweitens alle erforderlichen Formateile vorhanden sind und drittens diese in der vorgesehenen Reihenfolge in die Anlage installiert wurden. Erst danach beginnen

weitere Arbeiten, wie beispielsweise die Reinigung der Anlage. Weiterer Vorteil: Eine Diagnostikanlage kann mit zwei Bedienern parallel gerüstet werden. Der Change Over Assist behält dabei den Überblick, was wann zu tun ist. Zudem ist nachträglich nachvollziehbar, wer welchen Schritt ausgeführt hat. Wenn es gewünscht ist, kann ein Diagnostikunternehmen Zeitvorgaben hinterlegen, an denen sich die Maschinenbediener bei den einzelnen Arbeitsschritten orientieren sollten.

Für die Darstellung des Change Over Assists bietet Optima das HMI, Tablets oder auch die Datenbrille „Hololens“ an. Mit Hilfe dieser Medien wird der Bediener an die Stelle geführt, an der er die nächste Formatwechsalarbeit ausführen soll. Dabei unterscheiden sich die Darstellungsweisen abhängig vom Medium. Doch bereits eine Draufsicht der Maschine am HMI ist eine wertvolle Information, die den Anlagenbediener schneller an die betreffende Stelle lotst, als wenn er nur auf sich allein gestellt wäre. Mit dem Change Over Assist gelingt das Rüsten nicht nur sehr viel sicherer, sondern auch schneller, das zeigt schon heute die Erfahrung.

Kameras mit dem Speichertrick

In vielen neuen Anlagen sind bereits Kameras für das Monitoring installiert. Optima unterscheidet zwei Kamera-Typen: Zum einen solche für den Gesamtüberblick an der Maschine, zum anderen Highspeed-Kameras. Diese fokussieren Kernprozesse oder besonders kritische Abläufe, die sich auf die Qualität der Diagnostik-Ergebnisse auswirken können. Kunden können sich für einen oder beide Kameratypen in ihren Anlagen entscheiden.

Kameras, die einen Gesamtüberblick vermitteln, zeichnen nach Fehlermeldungen und Alarmen Eingriffe in den Prozess auf. Damit lässt sich nachträglich klären, welche Arbeiten zur Fehlerbehebung durchgeführt wurden. Die Funktionsweise erläutert Mayer: „Das Kamerasystem schickt zunächst alle Videoaufzeichnungen in einen Ringspeicher. Ohne Fehler oder Eingriffe werden diese Aufnahmen bald wieder gelöscht – nicht jedoch nach Fehleralarmen oder nach dem Öffnen von Schutztüren. Die setzen einen Automatismus in Gang, der die Aufnahmen dauerhaft speichert.“ So lässt sich nachträglich beurteilen, ob ein Diagnostikprodukt den qualitativen Anforderungen genügt oder nicht. Umgekehrt – wurden beispielsweise Abweichungen in der Qualitätskontrolle eines Diagnostikprodukts festgestellt – können die Aufnahmen die Fehleranalyse vereinfachen. Es zeigt sich beispielsweise, ob nach einem Fehler möglicherweise kritische Arbeiten ausgeführt wurden und daraus eine Fehlerquelle resultieren könnte. Mit diesem Kameratyp ist beim Beheben von Anlagenstörungen zudem ein großer Schritt hin zu einer objektiven internen Dokumentation getan, sofern dies vorgesehen ist. Weiterer Vorteil: Eine Übertragung der Bilder aus dem Maschineninnenraum lässt sich jederzeit aktivieren. Aktuelle Video-Aufnahmen können beispielsweise direkt ins Büro eines Produktionsleiters oder auch live an andere Standorte gesendet werden.



Für die Darstellung von Informationen sind verschiedene Medien verfügbar, darunter Tablets.



Prozesseinblick, Überblick oder beides

Highspeed-Kameras werden wiederum dort installiert, wo Kernprozesse sehr schnell ablaufen oder eine hohe Kritikalität besteht. Typische Kernprozesse sind das Füllen und Verschließen. Hier bieten die Kameras einen hohen Mehrwert: Angenommen, eine Füllnadel tropft nach, kann die Lösung darin bestehen, die Rücksaugung des Produkts nachzjustieren. Genauso könnte aber eine bestimmte Nadelbewegung oder ein anderes Phänomen den Fehler verursachen. Ähnliche Szenarien sind auch für eine Mikrodosierung denkbar, die mit bloßem Auge nicht immer nachvollziehbar ist.

Mitunter gestaltet sich die Fehlersuche noch deutlich komplexer, sagt Marcel Klimmer. „Es kommt vor, dass eine Maschine in den Alarmzustand geht und einen Fehler anzeigt, der aber nicht die eigentliche Ursache der Maschinenstörung ist“, erklärt der Produkt Manager. Da auch die Highspeed-Kameras Aufnahmen in einen Ringspeicher ablegen, wird auf einen Alarm hin eine vorausgegangene, definierte Zeitspanne dauerhaft abgespeichert. Die Entstehung des Fehlers ist somit in den Videosequenzen abgedeckt. Selbst wenn nun verschiedene Details oder Teilfunktionen innerhalb der Kernprozesse für die Fehleranalyse begutachtet werden müssten, bleibt das Sichten der Videoaufzeichnungen zeitlich überschaubar. Die Chance, dass so die eigentliche Fehlerursache gezielt behoben werden kann, ist groß.

Die beiden Kamerasysteme ergänzen sich somit bestens. Nutzer haben damit alle Möglichkeiten, um Fehleranalysen intern bestmöglich und so einfach wie möglich durchführen zu können. Zudem lässt sich bei Bedarf das korrekte Funktionieren der Anlage oder aber das korrekte Beheben von Anlagenfehlern für das interne Qualitätsmanagement auf einfache, automatisierte Weise dokumentieren.

Frag mich!

Die Kameras sind bereits am Markt etabliert, der „AI-Assist“, der im Folgenden vorgestellt wird, hat ebenfalls großes Potenzial. Dieser digitale Maschinenexperte ist neu im IPAS-Portfolio. Er steht den Maschinenbedienern als Ansprechpartner jederzeit zur Verfügung. Er gibt Antworten auf Fragen, die frei formuliert werden können, per Texteingabe oder – sofern es die akustischen Bedingungen zulassen – in gesprochener Sprache, jeweils direkt an der Maschine. Eine Besonderheit des AI-Assists ist, dass ihm Fragen in natürlicher Sprache gestellt werden können. „Denn ein Inhaltsverzeichnis, ein Stichwortverzeichnis oder FAQs sind meist wenig hilfreich, wenn ein Bediener nicht schon die ‚richtigen‘ Begriffe oder Schlagworte kennt“, erläutert Waldemar Mayer den Hintergrund. Hat man zunächst keine oder nur eine vage Vorstellung davon, wie man etwas beschreiben soll, kommt man folglich mit den

Der Change Over Assist beinhaltet Video-Anleitungen zum Formatwechsel. Bediener setzen diese direkt an der Maschine um.



**Das Kamerasystem schiekt
zunächst alle Videoaufzeichnungen
in einen Ringspeicher.**



Video-Monitoring I: Die Kernprozesse und Prozesse mit hoher Kritikalität sind jederzeit nachvollziehbar, ob für differenzierte Störungsanalysen oder die Dokumentation von Eingriffen.

„alten“ Methoden nicht weit. Eine Frage an den AI-Assist muss hingegen nicht sofort präzise formuliert sein. Wie im Dialog mit einem menschlichen Experten lässt sich das Gesuchte einkreisen („prompten“) und finden.

Der AI-Assist durchsucht die ihm zur Verfügung gestellten Dokumente. Mit Hilfe von generativer künstlicher Intelligenz fasst er die relevanten Inhalte im Hinblick auf die Fragestellung für den Operator zusammen. Mit den Quellenangaben, die der AI-Assist in seine Antworten einfügt, ist vertiefendes Wissen oder auch ein Gegencheck schnell verfügbar. Die eingespeisten technischen und ergänzenden Dokumente, die gelernt und ausgewertet werden sollen, stammen zunächst von Optima. Diagnostikunternehmen können darüber hinaus jederzeit eigene Dokumente wie SOPs dem AI-Assist hinzufügen, um dessen Wissensbasis auszuweiten.

Starke Teamleistung, starke Produkte

Wie wichtig und zukunftssträchtig digitale Produkte sein können, zeigt allein schon das Beispiel des Remote Service, der heute als IPAS-Produkt nicht mehr wegzudenken ist. Was zugleich auch zeigt, dass diese kontinuierlich weiterentwickelt werden müssen, um „State of the Art“ zu sein. Wiederum neue Potenziale bietet aktuell das Gebiet „Data Analytics“, einem weiteren IPAS-Produkt. Genauso das Thema „Sustainability“, das die Diagnostikindustrie zunehmend für sich entdeckt: Wie der Einsatz von Energie und Verbrauchsmedien kontrolliert und reduziert werden kann, lässt sich bereits heute digital evaluieren.

Ein umfangreiches Portfolio an digitalen Produkten entsteht jedoch nur mit Einsatzbereitschaft und technischer Kreativität im Unternehmen. Eine einfache Anwendbarkeit und das Erschließen neuer Produktivität ergeben sich für Anwender daraus. ☺

FÜR SIE ENTSCHEIDEND

- Das myOPTIMA-Portal bietet flexiblen, digitalen (papierlosen) Zugang zu Informationen direkt an der Anlage.
- Einfach in die Anlage „zoomen“: Der 3D-Explorer sorgt für die schnelle Teileidentifikation sowie den Einbau-Überblick.
- In der digitalen Information Library finden sich umfassende, anlagenspezifische Informationen, von der technischen Dokumentation bis hin zu Schulungen.
- Das neue Wartungstool WEmaintain gibt strukturierte, anlagenspezifische Wartungsvorgaben und lässt sich in ein übergeordnetes ERP-System einbinden.
- Neu: Nur ein Ansprechpartner für Turnkey-Anlagen auch im Service. Weltweit identisch hohe Standards in den Vorgehensweisen und Leistungen.

Globaler **Turnkey-Service** und neue **Servicetools**

Neue digitale Service-Tools erschließen alle Informationen rund um eine spezifische Diagnostikanlage direkt am Einsatzort und machen die Teileidentifikation fast schon spielerisch leicht. Zudem strukturiert und organisiert das WEmaintain-System Wartungsarbeiten perfekt. Auch die neue globale Service-Organisation von Optima greift: Kunden haben im Service nur noch einen zentralen Ansprechpartner für ihre Turnkey-Anlage.

Algorithmen statt Troubleshooting: Data Analytics wird in naher Zukunft ungeplante Maschinenstillstände minimieren. Das neue Tool befindet sich bei Optima aktuell in einer späten Entwicklungsphase.



Der „3D-Explorer“ und die „Information Library“ sind zwei sehr hilfreiche neue Tools, die über das myOPTIMA-Portal zugänglich sind. Dieses ist gewissermaßen die Eintrittskarte zu allen, auch zukünftig verfügbaren Services. Anwender erhalten hier über einen Browser, der sich auf unterschiedlichsten End-Devices befinden kann, passwortgeschützten Zugang. Über Berechtigungsebenen lässt sich dieser Zugang weiter eingrenzen. „Das ist sinnvoll, sobald in einem Unternehmen mehrere Optima Anlagen in Betrieb sind“, sagt Manuel Müller, Group Leader Customer Support. „Da sich diese Anlagen oftmals an unterschiedlichen Standorten befinden, lässt sich einer obersten Berechtigungsebene beispielsweise der Zugang zu allen Anlagen einrichten. Der untersten Ebene kann dagegen der Zugang zu einer spezifischen Anlage eines bestimmten Standorts zugewiesen werden“, ergänzt Müller.

Ab in den 3D-Explorer

Im Portal sind derzeit zwei Services verfügbar, der 3D-Explorer und die Information Library. Im 3D-Explorer zeigt sich die kundenspezifische Diagnostik-Gesamtlinie mit all deren Komponenten. Handelt es sich um eine Turnkey-Anlage mit Modulen oder Funktionseinheiten von Drittunternehmen, sind auch diese im 3D-Explorer in der Regel vorhanden. Dabei wird jede Turnkey-Anlage spezifisch bis in alle Baugruppen hinein dargestellt. Ansichten sind sowohl in 2D und in 3D verfügbar, in die sich ein Bediener oder Techniker hineinzoomen kann, beispielsweise um ein bestimmtes Bau- oder Ersatzteil zu identifizieren. Die Darstellung reicht grundsätzlich bis hin zum kleinsten Bauteil. Das könnte beispielsweise ein Ventil sein. Mit einem „Klick“ stehen nun vertiefende Informationen zur Verfügung, etwa, ob es sich um ein Verschleiß- oder ein wichtiges Funktionsteil handelt.

Über die Teilesuche hinaus, die genauso über eine Text-Suchfunktion gestartet werden kann, bietet der 3D-Explorer auch einen visuellen Überblick der Baugruppe. „Dadurch ist ersichtlich, wie eine Baugruppe, beispielsweise ein Sortiertopf, aufgebaut ist und welche Montagearbeiten zu erwarten sind. Das ist in der Praxis ein sehr wertvoller Nebeneffekt“, sagt Müller. Sind alle benötigten Teile identifiziert, werden diese wie in einem Onlineshop in einen Warenkorb gelegt und manuell als .csv-Datei via E-Mail übermittelt. Daraufhin erhält der Kunde zunächst ein Angebot von Optima, bevor eine Bestellung final ausgelöst werden kann. In einem späteren Schritt sollen zudem die Komponenten von Drittunternehmen, die in Turnkey-Anlagen verbaut sind, über dieses System bestellbar sein. Auch hier wird sich der Turnkey-Ansatz positiv bemerkbar machen: Denn nicht immer wäre klar ersichtlich, ob ein gesuchtes Teil beispielsweise direkt von Optima oder einem Drittunternehmen stammt. In diesem Zusammenhang spielt dies zukünftig keine Rolle mehr. Die Bestellung trifft dann immer an der richtigen Adresse ein: beim zentralen Turnkey-Anbieter.

Information Library im Check

Im myOPTIMA-Portal finden User alle Informationen und Dokumente, die eine spezifische Anlage oder Teile dieser Anlage betreffen. Die „Information Library“ enthält Informationen wie beispielsweise Bedienungsanleitungen, Schulungsunterlagen, Formateinstelllisten, Funktionsspezifikationen und weitere Dokumente. Kunden können in diesem Bereich zusätzlich eigene Dokumente ergänzen. All diese Informationen sind nun auf einem End-Device abrufbereit, was ein Industrie-PC, ein Tablet oder ein Smartphone sein kann. Den Vorteil erklärt Müller: „Damit sind die Bediener und



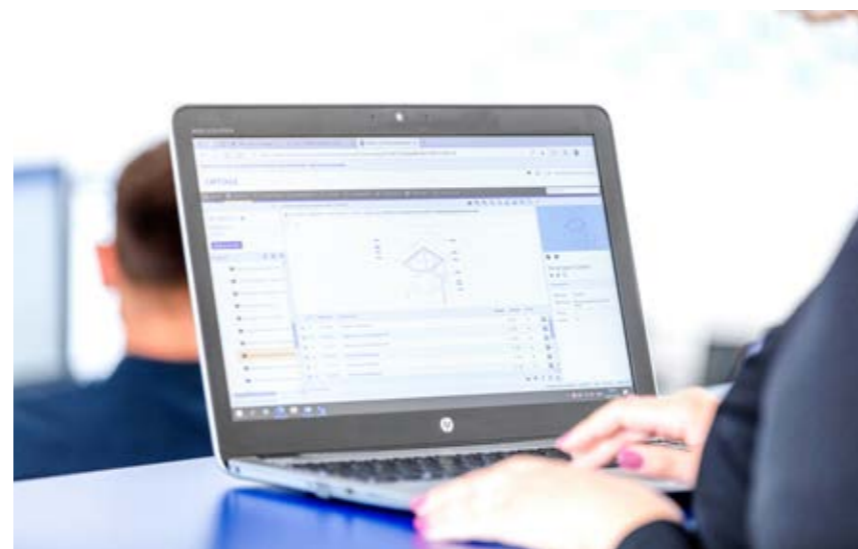
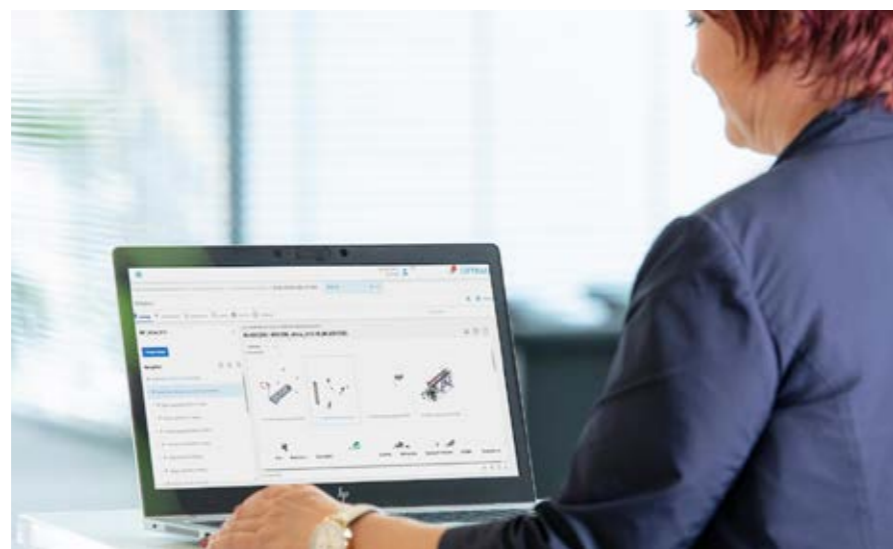
Techniker mobil und haben Zugriff auf alle Informationen direkt an einer Anlage.“ Ganz im Gegensatz zu Informationen auf Papier: Erfahrungsgemäß werden gedruckte Unterlagen entfernt von der Anlage, beispielsweise in einem Archiv, aufbewahrt. Das verursacht in der Praxis erheblichen Aufwand. Typischerweise erkennt ein Bediener oder Techniker zunächst an der Anlage einen zu lösenden Sachverhalt, wechselt daraufhin ins Archiv und geht mit den Unterlagen wieder zurück an die Anlage. Sollen beispielsweise Formateile gewechselt oder Waagen kalibriert werden, lassen sich solche Aufgaben digital sehr gut unterstützen. Im Vergleich zur Papierform vereinfacht die Information Library Tätigkeiten, sie spart Zeit und senkt das Fehlerrisiko erheblich.

Auch die Tatsache, dass sich Komponenten von Diagnostikanlagen, beispielsweise von Gefriertrocknern, in einem separaten Technikgeschoss oder -raum befinden können und sich manche Arbeiten erst im Aufstellraum und dann möglicherweise außerhalb abspielen, trägt zum positiven Effekt der Information Library bei. Sollte die Anlage in einem Reinraum stehen, fällt diese Verfügbarkeit der Informationen noch mehr ins Gewicht. Hier verlässt der Bediener den Reinraum mit entsprechendem „Gowning“ und kehrt erst nach einer neuen Umkleideprozedur zurück. Die digitalen Dokumente sind zudem immer automatisch auf dem neuesten Stand. Führt Optima beispielsweise einen Umbau für einen Kunden durch, erhält der Kunde zwar eine entsprechend geänderte Dokumentation auch in Papierform. Doch ob diese beim Kunden tatsächlich gegen die veralteten Dokumente ausgetauscht werden, ist nicht immer gesichert. Auch dieses Risiko räumt die Information Library aus, da sie automatisch online aktualisiert wird.

WEmaintain hält die Linie fit

Ein zentrales Element im Service sind die durchzuführenden Wartungsarbeiten. Viele Kunden führen diese Tätigkeiten inhouse durch und werden neu vom WEmaintain-System unterstützt. Dieses dient der Planung, der strukturierten Umsetzung und der Dokumentation. Das System bietet Anleitungen für die Umsetzung und weist auf die benötigten Verschleißteilpakete hin. Auch WEmaintain ist anlagenspezifisch aufgebaut. Das heißt, die Vorgaben, welche Wartungsarbeiten zu erledigen sind, sind immer individuell definiert. „Wir berücksichtigen dabei das Einsatzszenario, beispielsweise, ob die Diagnostikanlage eine sehr

Das myOPTIMA-Portal: Berechtigungsebenen definieren den Zugang zu verschiedenen Anlagen und Services.



In der Information Library sind umfangreiche Informationen zu einer spezifischen Anlage hinterlegt – von den Designdokumenten wie beispielsweise Schaltpläne bis hin zu Bedienungsanleitungen.



WEmaintain heißt nicht zuletzt „anlagenspezifischer Service nach Plan“. Ob Einzelmaschine oder umfangreiche Turnkey-Linie, weltweit gelten immer dieselben hohen Optima Standards, nun auch im Service. →



hohe Verarbeitungsgeschwindigkeit aufweist oder ob sie aufgrund vieler Produktwechsel häufig gereinigt werden muss. Bei häufigen Reinigungszyklen ist ein intensiver Verschleiß beispielsweise an Dichtungen zu erwarten. Bei hohen Verarbeitungsgeschwindigkeiten sind wiederum Teile wie Kugellager stärker belastet“, sagt Service-Experte Müller. Solche Aspekte werden in den WEmaintain-Wartungsplänen berücksichtigt. Dabei sind alle Komponenten einer kundenspezifischen Diagnostiklinie vorhanden und in einem Portal dargestellt. Neben der digitalen Version ist WEmaintain zudem in Papierform verfügbar. WEmaintain fügt sich über eine Schnittstelle nahtlos in möglicherweise vorhandene übergeordnete Wartungssysteme ein. Das ist in diesen Fällen entscheidend für die Kundenakzeptanz. Beispielsweise signalisiert WEmaintain automatisch an ein ERP-Wartungssystem, dass ein Anlagenservice erfolgreich abgeschlossen wurde. Somit ergänzt das System von Optima ein übergeordnetes System, das ganze Gebäude und deren Infrastruktur umfassen kann – jedoch nicht die Anforderungen einer Diagnostiklinie im Detail abbilden wird. Sofern eine Diagnostiklinie unternehmensinternen Richtlinien für Wartungs- und Servicearbeiten unterliegt, lassen sich diese in WEmaintain ebenfalls berücksichtigen. Dazu könnte beispielsweise das Bestätigen der korrekten Durchführung jeder Wartungstätigkeit mit Datum und (digitaler) Unterschrift zählen. Außerdem lassen sich Service-Intervalle berücksichtigen, wenn beispielsweise in einem Unternehmen zweimal im Jahr Produktionsunterbrechungen vorgesehen sind.

In Kundenprojekten werden aktuell das myOPTIMA-Portal und WEmaintain noch enger miteinander verknüpft. Bereits heute können die Dokumente für abgeschlossene Wartungsarbeiten digital im Portal abgelegt werden.

Raum für Zukunft: Data Analytics

Mit „Data Analytics“ zeichnet sich bereits ein weiteres System ab, das den Optima Service in nicht allzu ferner Zeit prägen wird. Sensorik, kombiniert mit Algorithmen, erkennt Abweichungen vom „Normal-Zustand“ einer Maschine bzw. von Komponenten. Verschleiß wird frühzeitig identifiziert und Komponenten können daraufhin ersetzt werden, noch bevor ein kritischer Zustand erreicht ist. Mit anderen Worten: Data Analytics wird ungeplante Maschinenstillstände minimieren und die Maschinenverfügbarkeit maximieren. Genauso führt Data Analytics beim Troubleshooting oftmals schneller zu Ergebnissen. Dreht sich beispielsweise eine Achse mit größerem Widerstand als üblich, wird dies vom System dokumentiert und entsprechend ausgewertet. Ein anderes Szenario wäre ein Anlagencrash, in dessen Folge der Antrieb mehr Kraft als zuvor benötigt und stärker erhitzt. Da über Data Analytics Sensor- und Aktordaten detailliert erfasst werden, werden nicht nur längerfristige statistische Trends und Abweichungen, sondern auch solch kurzfristigen Effekte und Ereignisse erkannt bzw. abgebildet. Dadurch ist die Ursachenforschung oftmals stark vereinfacht – und auch hier eine präventive Wartung realisierbar.

Mit globalen Standards im Service

Die Systematik, die WEmaintain als das für Optima zentrale Wartungstool erzeugt, bringt zugleich Vorteile in der Umsetzung von global identisch hohen Service-Standards mit sich. Denn obwohl es sich um kundenindividuelle Anlagen handelt, sorgt das Tool für klare Vorgaben und identische Herangehensweisen hinsichtlich der Wartungs- und Serviceleistungen. Dies sorgt für Sicherheit unabhängig davon, wo in der Welt die Anlagen ihren Dienst tun. Müller dazu: „WEmaintain vereinfacht es uns ganz klar, diesen Standard zu realisieren, indem Schulungen der Service-Mitarbeiter und Techniker konsequent die einheitlichen Vorgehensweisen berücksichtigen.“ Zudem arbeitet der Optima Service organisatorisch heute „turnkey“: Es gilt das Prinzip des zentralen Ansprechpartners für alle Komponenten der Gesamtlinie. Aus diesem Grund haben Kunden einen persönlichen Service Account Manager, der für eine (oder mehrere) Turnkey-Linie(n) des Kunden zuständig ist. Die organisatorischen und personellen Voraussetzungen dafür wurden in den vergangenen Monaten global geschaffen, Schulungen durchgeführt und das Vorhaben vollends in die Tat umgesetzt. Kunden profitieren nun weltweit von dieser Vereinfachung: Ein Anruf oder eine Nachricht genügt, unabhängig davon, welche Komponente einer Gesamtlinie betroffen ist.

Eine Linie, ein Ansprechpartner

Ergänzend dazu hat Optima lokale Technical Support Teams für das Troubleshooting und den Remote Support installiert. Bisher wurden diese Service-Leistungen zentral aus der deutschen Zentrale erbracht. Zunächst wurde dieses Team mit entsprechenden Kompetenzen in North Carolina (USA) aufgebaut, im Jahr 2025 folgt nun Asien. Akute Anlagenprobleme können dadurch künftig in (nahezu) gleichen Zeitzonen und idealerweise in derselben Sprache gelöst werden – und somit deutlich näher am Kunden als bisher.

Fazit: Auch der Service arbeitet bei Optima heute weltweit nach dem Turnkey-Prinzip – sowohl intern als auch im Kundenkontakt. Unternehmen haben jetzt nur noch einen zentralen Ansprechpartner. Zudem werden die Potenziale digitaler Tools und der sicheren Vernetzung von Optima genutzt, sodass Kunden ihre Prozesse bei Wartung und Service optimal gestalten können. ☺



Unser WEmaintain-System fügt sich nahtlos in übergeordnete Systeme ein und ergänzt diese sinnvoll.

Manuel Müller, Group Leader Customer Support



← Das WEmaintain Wartungstool arbeitet mit übergeordneten ERP-Wartungssystemen zusammen und ergänzt diese auf ideale Weise.

Interview

mit dem Diagnostik-Team



Katrin Müller, Business Development Manager, **Christian Müller**, Director Sales Diagnostics Global und **Eddi Dänzer**, Group Leader Mechanical Design

I. Quo vadis, Diagnostik?

Wie gestaltet sich der Diagnostikmarkt?

Katrin Müller: Der Diagnostikmarkt verzeichnet ein stetiges Wachstum mit einer jährlichen Wachstumsrate von 4–5 %. Der Markt umfasst verschiedene Anwendungsbereiche, darunter klinische Chemie, Immun- und Molekulardiagnostik, Hämatologie, Mikrobiologie und Gewebediagnostik. Wesentliche Treiber sind die steigende Prävalenz chronischer Erkrankungen wie Krebs und Diabetes sowie ein größeres Bewusstsein für Vorsorgeuntersuchungen. Auch das Point-of-Care-Testing (POCT), das schnelle Diagnosen direkt am Patientenort ermöglicht, wird zunehmend nachgefragt, da es in Notfallsituationen, wie bei Bluttests zur Messung des Hämoglobinspiegels oder Schnelltests auf Herzmarker, besonders wichtig ist.

Welche Trends zeichnen sich ab?

Katrin Müller: Die Gebinde werden zunehmend spezifischer und die Prozesse immer stärker automatisiert – dies gewährleistet eine einfachere Handhabung der Tests und reduziert das Kontaminationsrisiko. Zudem steigt bei unseren Kunden die Anzahl der abzufüllenden Produkte, was häufig kleinere Batches und kürzere Umrüstzeiten erfordert. Die Diagnostik spürt ebenso einen Trend zur personalisierten Medizin. Dabei kommt der therapiebegleitenden Diagnostik, auch als Companion Diagnostics bezeichnet, eine entscheidende Rolle zu. Sie wird in Kombination mit einem Arzneimittel eingesetzt und leistet einen wesentlichen Beitrag zur sicheren und effektiven Anwendung der Therapie.

Entwickelt sich die Diagnostik in Richtung steriler Verfahren?

Eddi Dänzer: Die Anforderungen im Bereich der Diagnostik lehnen sich immer stärker denen der Pharmaindustrie an. Sowohl die Qualitätsstandards als auch die regulatorischen Vorgaben nehmen zu, insbesondere mit Blick auf die europäische In Vitro Diagnostik Richtlinie (IVDR) und die Richtlinien der Food and Drug Administration (FDA) in den USA. Vor allem in der Molekulardiagnostik gewinnen diese Vorschriften an Bedeutung, da selbst geringste Verunreinigungen, wie DNA- oder RNA-Kontaminationen bei Nukleinsäuretests wie PCR-Tests, zu fehlerhaften Diagnosen führen können – mit potenziell schwerwiegenden Folgen für die Erkennung und Behandlung von Krankheiten.



Wie verändern sich die Anforderungen an die Packmittel?

Christian Müller: Es zeigt sich eine deutliche Entwicklung von standardisierten Packmitteln hin zu kundenspezifischen Objekten. Dies liegt daran, dass der Trend in Richtung cartridge-basierter, geschlossener Systeme geht.

- **Offene Systeme:** Kunden nutzen Standard-Packmittel, sodass auch Produkte von anderen Herstellern auf ihren Analysegeräten verwendet werden können.
- **Geschlossene Systeme:** Auf den Analysegeräten können nur herstellerspezifische Produkte eingesetzt werden. Kunden ziehen häufiger Serialnummern und Security Codes in Erwägung, um sicherzustellen, dass ausschließlich eigene Produkte mit ihren Analyzern kompatibel sind.

Stichwort Cartridges: Werden zukünftig noch mehr Ressourcen in diesem Bereich berücksichtigt?

Katrin Müller: Die zunehmende Spezifizierung von Cartridges für Diagnosetests ermöglicht die Entwicklung präziserer, schnellerer und benutzerfreundlicherer Tests, die auf spezifische Krankheitsbilder ausgerichtet sind. Sie sind oft für den zügigen, einfachen Gebrauch konzipiert. Sie enthalten alle benötigten Reagenzien und Materialien in einer einzigen, integrierten Einheit, was den Testprozess vereinfacht und den Bedarf für qualifiziertes Personal verringert.

Eddi Dänzer: Definitiv – in Zukunft wird es notwendig sein, vor der Projektierung und Konstruktion mehr Ressourcen in die Entwicklung von Packmitteln zu investieren. Der Ansatz wird darin bestehen, nicht ein bestehendes Produkt an die Anlage anzupassen, sondern gemeinsam mit dem Kunden Packmittel zu entwickeln, die dann im nächsten Schritt auf unserer Maschine verarbeitet werden. Wir betrachten dies als einen wichtigen Teil des Kundensupports, den wir bereits im Vorfeld leisten müssen.

Wie sieht die Varianz bei den Diagnostik-Produkten aus?

Christian Müller: Die Varianz bei den Produkten ist groß und umfasst Flüssigkeiten, Pulver, feste und gefriergetrocknete Produkte. Diagnostik-Produkte beinhalten unter anderem Analysereagenzien, Prozessreagenzien wie Kalibratoren sowie Pufferlösungen. Diese erfordern jeweils spezifische Abfüll- und Verpackungslösungen, die je nach Beschaffenheit des Erzeugnisses unterschiedliche Anforderungen an Stabilität, Schutz und Handhabung stellen.

Welche Rolle spielt Nachhaltigkeit, vor allem auch in Bezug auf die Packmittel?

Eddi Dänzer: Nachhaltigkeit gewinnt in der Diagnostik immer mehr an Relevanz. Es wird allgemein verstärkt daran gearbeitet, auf papierbasierte Verpackungen umzusteigen und neue Lösungen in diesem Bereich zu entwickeln. Dieser Ansatz ist Teil eines größeren Bestrebens, den ökologischen Fußabdruck der Branche zu verringern.

II. Kernelemente im Ablauf eines Turnkey-Projekts für Diagnostik



KONZEPTIONSPHASE

Wie gestaltet sich aktuell der Prozess der Sublieferanten?

Christian Müller: Die Auswahl von Sublieferanten erfolgt bei uns gewöhnlich über die Projektierung. Entsprechend werden Anfragen an Sublieferanten für etwa Etikettierung, Kartonierung oder Palettierung gestellt. Dies geschieht in engem Schulter-schluss der Projektierer mit der Technikabteilung, sowie dem Vertrieb.

Inwiefern beeinflussen regulatorische Vorgaben (GMP/ISO) die Wahl der Sublieferanten?

Christian Müller: Bei der Lieferantenauswahl achten wir darauf, Anbieter zu wählen, die über Erfahrung im Diagnostik- oder sogar im Pharmabereich verfügen. So stellen wir sicher, dass sie die Vorgaben und Erwartungen unserer Endkunden verstehen und realisieren können. Optima trägt die Gesamtverantwortung für die Bewertung der Zulieferer, um dem Kunden eine vollständige Lösung anbieten zu können.

Welche Kriterien sind bei der Auswahl von Sublieferanten besonders entscheidend?

Christian Müller: Bei der Auswahl von Sublieferanten im Diagnostikbereich sind zunächst die spezifischen Anforderungen des Kunden ausschlaggebend. Dazu gehören Aspekte wie Leistung, Packmittelvarianz, Flexibilität, Footprint und der Platzbedarf, um die vorgesehenen räumlichen Gegebenheiten zu erfüllen.

Eddi Dänzer: Sublieferanten müssen zudem die pharmazeutischen und GMP-Standards erfüllen und sämtliche geltenden regulatorischen Vorgaben einhalten. Ein weiterer wichtiger Faktor ist die weltweite Serviceverfügbarkeit, da wir als international tätiges Unternehmen agieren. Auch die langfristige Sicherstellung der Versorgung nach der Lieferung ist entscheidend, um die Maschinen über die nächsten 10 Jahre hinweg zuverlässig unterstützen zu können.

Gibt es zukünftig mehr Linienkonzepte?

Christian Müller: Die Antwort hängt vom Markt ab. Große Diagnostik-Kunden in Europa und den USA bevorzugen in der Regel komplette Linien aus einer Hand, um Schnittstellenthematiken zu vermeiden und den internen Engineering-Aufwand sowie die Verantwortung zu reduzieren. Auf der anderen Seite kaufen kleinere oder asiatische Kunden, oft die zentrale Technologie für die Abfüllanlage aus Europa, während sie das unterstützende Equipment lokal beschaffen.

Welche Maßnahmen im Bereich Entwicklung sind derzeit erwähnenswert?

Christian Müller: Wie bereits flankiert, setzen wir bei der Entwicklung auf eine enge Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Dabei führen wir verschiedene prozessbezogene Versuche durch, um die Machbarkeit zu prüfen und die notwendige Prozesssicherheit zu garantieren. Natürlich ist es unser Anspruch, dass die von uns entwickelten Lösungen später problemlos auf der Maschine laufen.

Eddi Dänzer: Konkret bedeutet dies, dass der Schwerpunkt im Bereich Füllversuche auf Kleinstmengen dosierungen und Kaltdosierungen liegt, während wir uns bei Siegelversuchen auf die Entwicklung neuer Packmittel (einschließlich der erwähnten papierbasierten Lösungen) konzentrieren. Außerdem beschäftigen wir uns mit einer neuartigen Zuführung von Packmittel-Sortier-techniken. Beispiele sind Formatvielfalt und kürzere Rüstzeiten sowie die Lautstärke von Vibrationstöpfen. Schließlich gilt es die Time-to-Market zu verkürzen, damit Kunden ihre neuen Produkte

schnell auf den Markt bringen können. Dies lässt sich am besten erreichen, wenn die Tests im F&E-Bereich zügig voranschreiten und keine langen Iterationszyklen nötig sind.

Wie wird gewährleistet, dass Kundenanforderungen in der Angebotsphase korrekt erfasst werden?

Eddi Dänzer: Wir legen großen Wert auf einen intensiven Austausch mit unseren Kunden, hierbei unterstützt uns maßgeblich das Customer Application Engineering-Team. Die Kundenanwendungingenieure sind der erste Ansprechpartner der Projektierung für spezifische Lösungs- und Konzeptklärungen. Zudem wird vom Kunden eine User Requirement Specification (URS) erstellt, in der die Anforderungen schriftlich festgehalten sind. Dies entspricht einem Pre-Engineering-Prozess.

Christian Müller: Die Technikabteilung unterstützt frühzeitig im Angebotsprozess, indem sie die Maschine in einer ersten 3D-Visualisierung konzipiert. Dadurch lassen sich wichtige Aspekte wie die Anordnung der Arbeitsstationen auf den Anlagen oder die Gesamtgröße überprüfen. Diese visuelle Darstellung trägt dazu bei, dem Kunden die Prozesse transparent zu erläutern und mögliche Unklarheiten frühzeitig zu eliminieren. Zusätzlich ist es

uns wichtig, die Bestandsproduktion des Kunden vor Ort zu analysieren, um ein besseres Verständnis für die hiesigen Abläufe zu erhalten. Oftmals wird die Produktion noch manuell oder teilautomatisiert durchgeführt. In diesen Fällen können wir die Vorteile einer vollständigen Automatisierung aufzeigen und veranschaulichen, wie der Prozess auf einer neuen Anlage gestaltet wäre.

Welche Bedeutung hat die frühzeitige Berücksichtigung von Einbringung, Transportfähigkeit, Gewicht und modularer Bauweise?

Eddi Dänzer: Natürlich werden diese Kriterien bereits in der Angebotsphase berücksichtigt. Dazu gehören unter anderem die Details zum Aufstellraum, die verfügbare Fläche und eine umfassende layouttechnische Bewertung. Wir evaluieren mögliche Einbringwege, ggfs. auch vor Ort, und prüfen, ob die Maschine modular aufgebaut werden kann. Zudem werden vorhandene Transportmöglichkeiten, wie Frachtaufzüge, in die Planung einbezogen. Mithilfe von Pre-Engineering-Modellen werden diese Faktoren im Vorfeld simuliert, um eine optimale Planung auf den Weg zu bringen.





(PRE-)ENGINEERING-PHASE & DESIGN REVIEW

Welche zentralen Aspekte gilt es hier zu betrachten?

Christian Müller: In der Engineering-Phase werden alle Faktoren berücksichtigt, die für den Bau und den späteren Betrieb der Maschine essenziell sind. Dazu gehört zunächst das Prozessdesign, das teilweise schon im Pre-Engineering während der Angebotsphase stattfindet. Anschließend erfolgt das mechanische Design, bei dem die Maschine konstruiert wird, sowie das elektrische Design, einschließlich Schaltplänen, Schaltschrankaufbau und der Auswahl der Elektrokomponenten.

Eddi Dänzer: Ein weiterer wichtiger Bereich ist die Software, insbesondere die Einbindung der Maschine in das kundenseitige Netzwerk oder MES-System. Über diese Schnittstelle zum Kunden können Produktionsdaten ausgetauscht werden, die von der Maschine erfasst, analysiert und verwaltet werden – im Sinne der Nachvollziehbarkeit und Vernetzung.

Wie findet die Dichtigkeitsprüfstation Anwendung?

Eddi Dänzer: Die Dichtigkeitsprüfstation ist ein wesentliches Feature der Maschinen und ermöglicht eine hundertprozentige Dichtigkeitskontrolle. Sie stellt ein qualitätsrelevantes Merkmal dar, da Undichtigkeiten zu Verunreinigungen und fehlerhaften Analyseergebnissen führen können. Aufgrund regulatorischer Vorgaben ist eine einwandfreie Dichtigkeit zwingend erforderlich und wird daher von uns gewährleistet.

Welche Kriterien stehen im Mittelpunkt?

Christian Müller: Das Design Review ist ein wesentlicher Meilenstein im Projektverlauf. Es dient der finalen Abstimmung mit dem Kunden, um sicherzustellen, dass die Anlage gemäß den

geplanten Spezifikationen verwirklicht werden kann. Als Quality Gate sorgt es dafür, dass Kundenanforderungen in der URS (User Requirement Specification) mit dem Design übereinstimmen. Im Anschluss wird Letzteres final verabschiedet, eingefroren und entsprechend realisiert. Nach der Freigabe folgt die offizielle Beschaffung von Komponenten sowie die Beauftragung von Sublieferanten.

Eddi Dänzer: Fehleranalysen und Optimierungsvorschläge sind ein wesentlicher Bestandteil des Design Reviews, da der Kunde hier zum ersten Mal eine realitätsnahe 3D-Darstellung seiner Anlage sieht. Dadurch lassen sich Aspekte wie die Handhabung der Packmittel und Produkte, die eingesetzten Materialien sowie die Oberflächengüten detaillierter bewerten. Im Vergleich zur 2D-Darstellung in der Vertriebsphase bietet die 3D-Visualisierung eine deutlich bessere Grundlage für die Identifikation von Verbesserungen bzw. Unstimmigkeiten.

Welche Arten von Simulationen sind in den Diagnostik-Projekten essenziell?

Eddi Dänzer: In Diagnostik-Projekten nehmen Simulationen im ATEX-Bereich eine wesentliche Stellung ein. Über Zoneneinteilungen werden Absaugmechanismen und Strömungen simuliert, um potenzielle Explosionsbereiche zu identifizieren. Zudem wird berechnet, welche Absaugmengen erforderlich sind, um bestimmte Zonen zu reduzieren. Durch die frühzeitige Einbindung der Prüfinstanzen wie TÜV oder DEKRA können potenzielle Abweichungen frühzeitig erkannt und Korrekturschleifen während der finalen Abnahme vermieden werden. Dies ermöglicht eine proaktive Abstimmung und erhöht die Effizienz des Prüfprozesses.

Welche Maßnahmen sichern eine reibungslose Übergabe von der Montage zum FAT?

Eddi Dänzer: Für einen nahtlosen Übergang von der Montage zum FAT wird ein kontinuierlich eingesetztes Team über den gesamten Prozess hinweg eingebunden. Es erfolgt kein Wechsel der Teams, sodass das Kernteam und der Ansprechpartner stets gleichbleiben. Falls nach dem FAT eine zusätzliche Anforderung aufkommt, wird diese technisch bewertet und entsprechend in Bezug auf Zeit und Kosten umgesetzt. Ein gemeinsamer Maßnahmenplan wird mit dem Kunden erstellt, um die notwendigen Schritte festzulegen.



MONTAGE & FAT (FACTORY ACCEPTANCE TEST)

Was sind die wesentlichen Bestandteile des FAT und welche Testszenarien bzw. Validierungsschritte sind besonders wichtig?

Eddi Dänzer: Der Ablauf entspricht grundsätzlich den Standards des hochwertigen Pharma-Umfelds. Es findet keine umfangreiche Qualifizierungsphase statt; stattdessen werden insbesondere die Kernprozesse sowie qualitätsrelevante Funktionen validiert.



EINBRINGUNG, INSTALLATION & SAT (SITE ACCEPTANCE TEST)

Was sind die entscheidenden Erfolgsfaktoren bei Einbringung, Installation und SAT?

Eddi Dänzer: Durch die Reduzierung von Schnittstellen und gleichbleibenden Ansprechpartnern bleibt das Know-how erhalten, und alle Beteiligten sind mit den Absprachen bzw. Anforderungen des Kunden vertraut. Dies sorgt für eine effektive Umsetzung und einen reibungslosen Übergabeprozess. Ideal ist es, wenn dieselben Personen sowohl in der Montagephase, beim FAT und dem SAT beteiligt sind.

Wie wird die Zusammenarbeit zwischen Mechanik, Elektronik und Software koordiniert?

Christian Müller: Die Koordination zwischen Mechanik, Elektronik und Software während des Aufbaus wird durch einen zentralen Projektmanager durchgeführt, der die verschiedenen Gewerke über den gesamten Projektverlauf hinweg steuert – sowohl während der Konstruktions- und Fertigungsphase als auch vor Ort.



Das Design Review ist das Quality Gate für die exakte Umsetzung der Kundenvorgaben.

Christian Müller, Director Sales Diagnostics Global



WISSENSWERTES

In welcher Weise wird der 3D-Druck bei Optima Diagnostik bislang eingesetzt?

Eddi Dänzer: Der 3D-Druck wird im Formatbereich häufig eingesetzt, insbesondere bei komplexen Geometrien und Funktionen. Ein Beispiel dafür ist die Schraubkopfüberfederung mit integrierten Luftkanälen, die wir additiv fertigen. Zudem bietet diese Technologie eine schnelle Verfügbarkeit von Formateilen.

Dies erfolgt unter anderem durch Arbeitsanweisungen und Design-Dokumente, damit z. B. die Programmierer wissen, was sich der Konstrukteur gedacht hat, wie die Maschine später funktionieren soll.

Welche Entwicklung wird für die Zukunft der Diagnostik erwartet und wie bereitet sich Optima vor?

Christian Müller: Die Entwicklung der Diagnostik wird zunehmend spezifischer, weshalb es notwendig wird, ein breiteres Spektrum an Lösungen anzubieten, um den jeweiligen Anforderungen und Bedürfnissen der Kunden gerecht zu werden. Dies umfasst nicht nur grundlegende Prozesse wie Füllen, Verschließen und Etikettieren, sondern auch Anwendungen wie Pulverdosisierung und Lyo-Bead-Handling. Optima arbeitet derzeit an einer umfassenden Strategie für die Diagnostik, um Technologien aus anderen Business Units, wie z. B. aus Consumer oder Pharma, zu integrieren. Daher können Lösungen aus der Optima Gruppe, wie Pulverdosisierung, Retraining und End-of-Line-Handling, ebenfalls für die Diagnostik eingesetzt und das Portfolio erweitert werden. ☺

Mit welchen Abteilungen besteht die größte Schnittmenge?

Christian Müller: Die größte Schnittmenge besteht mit der Vertriebs- und Technikabteilung. Der Vertrieb arbeitet eng mit der Technik und Projektierung zusammen, da diese die grundlegenden Vorgaben für Projekte definiert. Die Technik wiederum steht in direktem Austausch mit allen relevanten Abteilungen, da ihre Konstruktionen an die jeweiligen Fachbereiche weitergegeben und erläutert werden müssen.

Highlights dieser Ausgabe

Linoline überzeugt:

Flüssig, pulvrig,
vielfältig

S. 8



Smarter Service

weltweit: Ein
Ansprechpartner,
volle Transparenz

S. 20



Digitale Power für die Diagnostik.

IPAS liefert echten
Mehrwert

S. 14



Lust auf mehr?

Besuchen Sie uns auf unserer Website.
Jetzt QR-Code scannen:



Neue Wege für die Zukunft:

Kooperation mit
der Hochschule
Heilbronn

S. 6

**Personalisierter,
präziser, automati-
sierter:** Diagnostik
im Wandel

S. 26



**Platin-Auszeichnung
für Optima** im EcoVadis
Nachhaltigkeitsranking

S. 6