

SINGLE USE SUPPORT

Wertvolle Flüssigkeiten sicher transportieren und lagern: CAD und PLM im Einsatz für die Gesundheit

Die Single Use Support GmbH erzeugt Verbrauchsartikel und Anlagen für Abfüllung und Entnahme wertvoller flüssiger Impf- und Arzneistoffe sowie deren Aufbewahrung und Transport bei Temperaturen weit unter dem Gefrierpunkt. Für die mechanische Konstruktion nutzt das Unternehmen Solid Edge, für das Produkt-Lifecycle-Management die Software Teamcenter. Implementiert von Siemens Top Partner ACAM, ist diese Lösung bidirektional mit dem Cloud-basierten ERP-System verbunden. Das führt zu Fehlervermeidung und erheblichem Zeitgewinn in Konstruktion und Beschaffung.



Single Use Support entwickelt und produziert innovative Lösungen für das Fluidmanagement für die Biopharma-Industrie.

Die Kosten für die Behandlung von Krebserkrankungen und für Schutzimpfungen steigen exponentiell. Das liegt einerseits am demografischen Wandel, der immer mehr Personen ein hohes Alter erreichen lässt, andererseits an Fortschritten in Medizin und Pharmazie. Moderne Medikamente für die onkologische Versorgung und Impfstoffe gegen neuartige Viren können pro Tagesdosis mehrere 10.000 Euro kosten.

Sie müssen bei Temperaturen weit unter dem Gefrierpunkt transportiert und gelagert werden. Dabei darf es nicht zu Brüchen der Verpackung durch ungleichmäßiges Einfrieren oder Auftauen der Substanzen oder zu einer Unterbrechung der Kühlkette kommen. Diese würde nicht nur erhebliche materielle Werte vernichten, sondern auch die Gesundheit der Patienten gefährden.

Tiefste Temperaturen beherrschen

Single Use Support hat den Umgang mit wertvollen Medikamenten und Impfstoffen revolutioniert. Ihre innovativen Produkte, Anlagen und Dienstleistungen für das Abfüllen, Einfrieren, Lagern und Transportieren empfindlicher Flüssigkeiten überbrücken zuverlässig die Strecke zwischen Herstellung und Anwendung der empfindlichen pharmazeutischen Substanzen.

Sie sorgen dafür, dass diese sicher und verlustfrei dort ankommen, wo sie benötigt werden, und das mit einfacher Handhabung an beiden Enden der Transportkette. Deshalb zählen zahlreiche namhafte Pharmaunternehmen zu den Kunden des tiroler Herstellers.



Verbrauchsartikel und Anlagen von Single Use Support decken die gesamte Transportkette empfindlicher flüssiger Impf- und Arzneistoffe ab, beginnend mit dem Abfüllen in Single Use Bags in RoSS.FILL Abfüll- und Entleerungsanlagen.

Alle Bilder, wenn nicht anders angegeben: Single Use Support

Ausgehend vom Single-Use Bag, einem Primärpackmittel von Flüssigmedizin während der Produktion, deckt das österreichische Unternehmen mit Sitz in Kufstein (Tirol) die gesamte Palette an Produkten, Anlagen und Zubehörteilen ab.

Ausgangspunkt sind Anlagen für das aseptische Abfüllen und Entleeren der Single-Use Bags genannten Flüssigkeitsbeutel. Die zentrale Innovation von Single Use Support ist die RoSS Shell als Umverpackung für diese Beutel mit bis 50 ml bis 50 l Fassungsvermögen. Mit ebenem Boden und Deckel aus Metall ermöglicht sie das Einfrieren und kontrollierte Auftauen mittels Kontaktkühlung.

Diese erfolgt in den Einfrier- und Auftauanlagen der Serie RoSS.pFTU bis zu -80°C , RoSS.LN2F ermöglichen das Einfrieren von Kulturen für die Zell- und Gentherapie bis -170°C . Anlagen für die Langzeit-Aufbewahrung der Substanzen mit Tiefsttemperaturkühlung und für den Transport ergänzen das Angebot, das Arzneimittelverluste minimieren soll.

Volle Technologie- und Konstruktionskompetenz

Die Komponenten für die cryogenen Anlagen werden einschließlich der Schaltanlagen von Partnerunternehmen gefertigt. Ebenso wie die Endmontage und die Program-

mierung der Siemens-Steuerungen erfolgt die Konstruktion vollständig im Haus. Für die mechanische Konstruktion nutzt Single Use Support bereits seit der Gründung Solid Edge aus dem Xcelerator-Portfolio von Software und Dienstleistungen von Siemens Digital Industries Software. Dabei setzt die Konstruktionsabteilung auf die reaktionsschnelle und kompetente Unterstützung von Siemens-Vertriebspartner ACAM Systemautomation GmbH. Das starke auch personelle Wachstum – mittlerweile beschäftigt Single Use Support 13 Konstrukteure – ließ den Wunsch nach einem System für das professionelle Produkt-Lebenszyklusmanagement (PLM) laut werden.

„Wir wollten eine zentrale Datenbasis für die Entwicklung schaffen mit der Möglichkeit zur automatisierten Übergabe von Stücklisten- und Einzelteil-Informationen an das ERP-System“, erklärt Produktentwickler Daniel Gschwentner. „Das System sollte neben den nativen Daten aus Solid Edge auch Metadaten aus dem ERP-System, Datenblätter und CAD-Neutralformate wie PDF oder STEP verwalten.“

„Eines der Ziele unserer PLM-Systemeinführung war, im Bestellwesen drei bis vier Tage herauszuholen. Alle Anzeichen deuten darauf hin, dass wir dieses Ziel bald erreichen werden.“

Roland Jenewein, Chief Technology Officer, Single Use Support GmbH





Mit ebenem Boden und Deckel aus Metall ermöglicht die RoSS Shell von Single Use Support als Umverpackung für Single Use Beutel das homogene Einfrieren und kontrollierte Auftauen von Flüssigkeiten mittels Kontaktkühlung.

Zudem war die Umstellung auf Workflow-basiertes Arbeiten mit dem geordneten Ein- und Auschecken von in Bearbeitung befindlichen Teilen und Baugruppen sowie definierten Freigabeprozessen angedacht.

Damit und mit einer mehrstufigen Versionierung kann sichergestellt werden, dass weiterführende Arbeiten stets auf Basis aktueller Unterlagen erfolgen. Zusätzlich sollten dadurch Such- und Abstimmungsvorgänge drastisch gekürzt und die Änderungshistorie einfach nachvollziehbar werden.



„Allein durch die höhere Effizienz in der Konstruktion und die Fehlervermeidung bei allen beteiligten Stellen verbessert Teamcenter die Schlagkraft unserer Produktentwicklung erheblich. Zudem sorgt die Automatisierung von Arbeiten wie der Stücklistenableitung für ein entspannteres Arbeiten mit reduziertem Termindruck.“

Daniel Gschwentner, Konstrukteur, Single Use Support GmbH

Außergewöhnliche Schnittstellenproblematik

Bei der Auswahl der passenden Software wurden als wesentlichste Funktionalitäten neben der CAD-Integration das Änderungsmanage-

ment und die Stücklistenverwaltung (MBOM-Management) sowie die ERP-Integration bewertet. „Wir haben ein Cloud-basiertes ERP-System“, erklärt Roland Jenewein, Chief Technology Officer (CTO) von Single Use Support. „Zu diesem wollten wir eine direkte Verbindung, um das mehrfache Anlegen von Daten und die daraus resultierenden Fehler zu vermeiden.“

Nach intensiven Recherchen, unter anderem mit Referenzbesuchen bei anderen Unternehmen, fiel die Wahl auf Teamcenter von Siemens Digital Industry Software. „Auf Basis unserer detaillierten Anforderungen erstellte ACAM zunächst einen Proof of Concept“, schildert Martin Prosch, Head of Engineering bei Single Use Support. „Dieser war sehr erfolgreich, sodass sofort die Implementierungsphase starten konnte.“



Die Einfrier- und Auftauanlagen der Serie RoSS.LN2F von Single Use Support ermöglichen das Einfrieren von Kulturen für die Zell- und Gentherapie bis zu -170 °C.



Wie diese Einfrier- und Auftauanlage der Serie RoSS.pFTU werden alle Produkte von Single Use Support einschließlich der Schaltanlagen im Haus konstruiert. Foto: Siemens

Rasche Implementierung im laufenden Betrieb

Diese dauerte einige Monate und wurde von Mitarbeiterschulungen begleitet. Den Großteil der Datenmigration erledigte das Team von Single Use Support selbst. Dabei begann es zur besseren Einarbeitung mit den Normteilen und arbeitete sich von dieser Basis aus

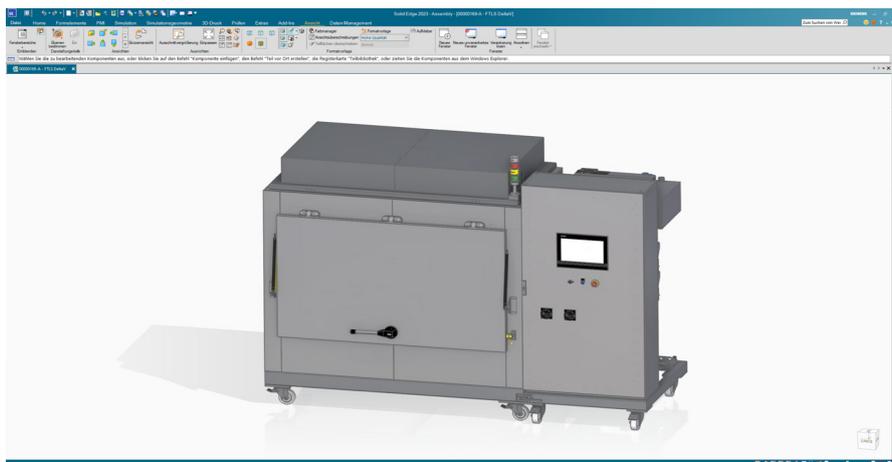
hoch zu den komplexen Konstruktionen. Dabei werden die Daten bestehender Projekte, etwa vorhandene Baugruppen, die in neuen Anlagen wiederverwendet werden sollen, bei Bedarf migriert.

Die bidirektionale Schnittstelle zwischen dem lokal installierten Teamcenter und dem zu 100 % Cloud-basierten ERP-System entstand in

enger Zusammenarbeit von ACAM sowie dem Hersteller der ERP-Software und einem seiner Partner. „Nicht zuletzt wegen der sehr unterschiedlichen Workflows für die Entwicklung der Verbrauchsartikel und der Anlagen war der Abstimmungsbedarf während der Konzeptphase sehr hoch, es brauchte immer wieder Präzisierungen unserer Anforderungen“, erinnert sich Roland Jenewein. „Im Endeffekt erhielten wir dafür in recht kurzer Zeit ein perfekt umgesetztes Ergebnis als neue Arbeitsgrundlage für die gesamte Produktentwicklung.“

Zeitersparnis und Fehlervermeidung

Noch sind nicht alle Potenziale der PLM-Systemeinführung ausgeschöpft. Dennoch zeichnet sich dessen Nutzen bereits sehr deutlich ab. „Allein durch die höhere Effizienz in der Konstruktion und die Fehlervermeidung bei allen beteiligten Stellen verbessert Teamcenter die Schlagkraft unserer Produktentwicklung erheblich“, ist Daniel Gschwentner überzeugt. „Zudem sorgt die Automatisierung von Arbeiten wie der Stücklistenableitung für ein entspannteres Arbeiten mit reduziertem Termindruck.“



Die Konstruktion der Produkte und Anlagen von Single Use Support erfolgt im Solid Edge, ergänzt durch Produkt-Lifecycle-Management mit Teamcenter.

„Das Änderungsmanagement von Teamcenter vereinfacht die Identifikation von betroffenen Komponenten und Systemen und die Dokumentation einer Änderung enorm. So kann man sehr leicht nicht nur erkennen, wie etwas definiert ist, sondern auch warum.“

Jürgen Mathais, Head of PLM Services, ACAM Systemautomation GmbH

Foto: ACAM

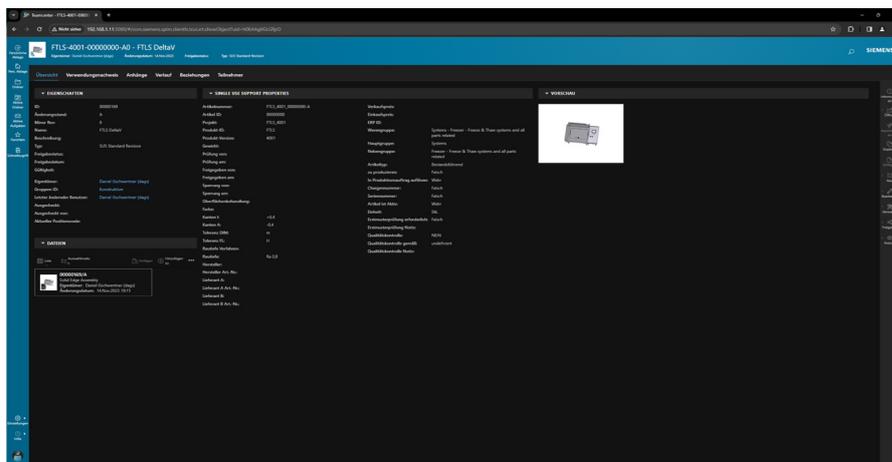


Zusätzlich eliminiert das Workflow-gesteuerte Arbeiten den Interpretationsspielraum in der Konstruktion. Eine Workflow-gerecht abgearbeitete und freigegebene Konstruktion ist tatsächlich fertig und zur weiteren Bearbeitung bereit.

Wer diese durchführen soll, erhält neben einer Benachrichtigung auch sämtliche benötigten Arbeitsgrundlagen – und nur diese – direkt zugestellt. Das erspart lästiges Suchen und langwierige Abstimmungen.

Die mehrstufige Versionierung kennt Bagatelländerungen, kleine und große Revisionen sowie eine Prototypen- und Serienfreigabe.

Durch automatisierte Bereitstellung der aktuellsten Unterlagen in Nativ- und Neutralformaten verhindert diese die Verwendung nicht aktueller Arbeitsgrundlagen. Zugleich sorgt sie durch den Erhalt der Unterlagen in Neutralformaten dafür, dass alle Änderungen auch nachträglich leicht nachvollziehbar bleiben.



Die Produktdaten werden über eine bidirektionale Schnittstelle mit der Cloud-basierten ERP-Software ausgetauscht.

„Das Änderungsmanagement von Teamcenter vereinfacht die Identifikation von betroffenen Komponenten und Systemen und die Dokumentation einer Änderung enorm“, erklärt Jürgen Mathais, Head of PLM Services bei ACAM. „So kann man sehr leicht nicht nur erkennen, wie etwas definiert ist, sondern auch warum.“

Die COVID-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die kurzfristige Bereitstellung von Anlagen und Verpackungen für die tiefgefrorene Bereit-

stellung flüssiger Medizinprodukte sein kann. Den größten Beitrag zur Zeitersparnis in der Prototypen- und Produktionsphase leistet der direkte Datenaustausch zwischen dem PLM- und dem ERP-System.

„Eines der Ziele unserer PLM-Systemeinführung war, im Bestellwesen drei bis vier Tage herauszuholen“, betont Roland Jenewein. „Noch sind wir nicht ganz dort, aber alle Anzeichen deuten darauf hin, dass wir dieses Ziel bald erreichen werden.“

ACAM

Bereits seit mehr als 25 Jahren unterstützt die ACAM Systemautomation als innovatives Unternehmen seine Kunden vorwiegend in den Bereichen Produktentwicklung sowie Fertigung und bietet integrierte Gesamtlösungen, welche alle Phasen des Produktlebenszyklus abdecken.

Mit den Lösungen der „ACAM Engineering“ können Kunden über die einfache Verifizierung hinausgehen und die Produkteigenschaften vorhersagen, indem Sie die Simulation, physikalische Messungen und Analysen von Daten kombinieren, um unerwartete Entwicklungen zu erkennen.

Zentrale

ACAM Leoben
Brauhausgasse 7
A-8700 Leoben-Göss

T: +43 3842 / 82690
office@acam.at

Niederlassung

ACAM Linz
Franzosenhausweg 53
A-4030 Linz

T: +43 732 / 370184

Niederlassung

ACAM Engineering
Werkstraße 12
A-2522 Oberwaltersdorf

T: +43 2253 / 60328
office@engineering.acam.at

Solution
Partner

Digital Industries
Software

SIEMENS