



Sicherheit in der Medizintechnik beginnt bei Forschung und Entwicklung

Tecan setzt dabei weltweit auf die Entwicklung mit Pro/ENGINEER und in Österreich und der Schweiz auf die Zusammenarbeit mit Techsoft Rand

Um größtmögliche Sicherheit für Patienten und Anwender zu garantieren, wird weltweit in den Labors auf die Durchführung regelmäßiger Prüfungen und Kontrollen der gesamten Medizintechnik großes Gewicht gelegt. Das allein aber ist nicht ausreichend. Bereits bei der Entwicklung müssen größtmögliche Sicherheitsstandards eingehalten werden – wie bei Tecan in Salzburg.

Tecan ist auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb automatisierter Lösungen für die Erforschung pharmazeutischer Wirksubstanzen sowie für die Bereiche Genomics, Proteomics und Diagnostics spezialisiert.

Die Kunden von Tecan sind führende Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen, Forschungsabteilungen von Universitäten und diagnostische Laboratorien.

Das 1980 in der Schweiz gegründete Unternehmen verfügt sowohl in Nordamerika als auch in Europa über Produktions- Forschungs- und Entwicklungsstätten und unterhält in 52 Ländern ein Vertriebs- und Servicenetz. Im Jahr 2002 erzielte Tecan einen Umsatz von Euro 226 Mio.

Produktentwicklung mit höchsten Qualitätsanforderungen

Entwicklung und Fertigung bei Tecan werden u.a. jährlich auch durch die Food & Drug Association überprüft. Zwei bis drei Tage muss das Unternehmen in allen Details nachweisen, dass es den strengen Anforderungen der FDA gerecht wird.

Dabei wird auch der Produktentwicklungsprozess unter die Lupe genommen, der bei Tecan in 6 Projektphasen mit definierten Meilensteinen strukturiert ist und einem strikten Freigabe- und Abnahmeverfahren unterliegt. Die ersten zwei Projektphasen – von der Produktidee über Marktanalysen bis hin zur ausführlichen Produktdefinition mit detaillierten Anforderungen – liegen dabei in der Verantwortung des Produktmanagements.

Ab Phase 3 kommt dann die Entwicklungsabteilung (R&D) und damit Pro/ENGINEER zum Einsatz. Die Entwicklungsteams setzen sich aus Mitarbeitern der Bereiche Elektronik, Engineering, Mechanical Design und Software zusammen. Angefangen bei Machbarkeitsstudien mit Funktionsmustern über die Prototyp-Entwicklung zur 0-Serie und schließlich Serienfreigabe wird seit 1996 die gesamte Mechanik aller Lösungen ausschließlich mit Pro/ENGINEER konstruiert.

Derzeit wird an drei Standorten – in der Schweiz, in den USA und in Grödig bei Salzburg entwickelt.



Josef Grassl

"Parametrik und Historienführung in Pro/ENGINEER haben für die Qualität des Entwicklungsprozesses bei uns sehr große Bedeutung. Änderungen in einem Bauteil werden in abgeleiteten Bauteilen automatisch nachgezogen. Es ist jederzeit transparent, wer warum und wann welche Änderung durchgeführt hat", so Josef Grassl, Teamleader Mechanical Design bei Tecan über die Bedeutung von Pro/ENGINEER für die Entwicklung.

Die Synchronisation der Konstruktionsumgebungen der einzelnen Entwickler wird bei Tecan durch das Produktdatenmanagement Pro/INTRALINK unterstützt. Pro/INTRALINK verwaltet die Beziehungen zwischen abgeleiteten Informationen aus Pro/ENGINEER von der Konzeption über die Konstruktion bis hin zur Fertigung.

Das für die Produktentwicklung erforderliche Datenmanagement wird durch direkte Integration in den Konstruktionsprozess optimal genutzt. Einfach handhabbare und prozessorientierte Tools erfassen und erfüllen Verwaltungsaufgaben, so dass sich die Konstrukteure auf die Produktentwicklung konzentrieren können. Der gesamte interne Freigabe- und Abnahmeprozess ist automatisch dokumentiert und wird so auch für Externe – im Rahmen der Zertifizierungsprüfungen – nachvollziehbar.

Der Entwicklungsprozess wird durch Konstruktionsrichtlinien unterstützt, die Tecan gemeinsam mit ihrem Lösungspartner Techsoft aus Linz entwickelt hat. Um die Einhaltung der Richtlinien durchgängig sicherzustellen, was aufgrund der Qualitätsvorgaben von großer Bedeutung ist, wird ModelCheck eingesetzt. Das Tool validiert die Daten und identifiziert frühzeitig verdeckte Geometriefehler.

Zur Vermeidung von Kollisionen setzt Tecan das im Grundpaket enthaltene Mechanism Design (MDX) ein. MDX bietet dem Konstrukteur während des Produktentwicklungsprozesses die Möglichkeit, kinematische Bewegungssimulationen durchzuführen. Die Bewegungen in einer Baugruppe werden frühzeitig durch die einfache Definition und Animation von Verbindungen in Pro/ENGINEER visualisiert.

Neuentwicklungen bei Tecan können bis zu 30 Mitarbeiter-Jahre Entwicklungsaufwand bedeuten. Neben der Qualität spielt die Produktivität des Entwicklungsteams für das Unternehmen daher eine sehr wesentliche Rolle.

"Unser Entwicklungsprozess wird nach sehr strengen Vorschriften abgewickelt, Geräte der Diagnostik müssen sehr genau sein, Qualitätsvorgaben und Richtlinien sind absolut einzuhalten. Ohne die Unterstützung von Pro/ENGINEER wäre das für uns sehr schwer sicherzustellen", beschreibt Josef Grassl den Nutzen der integrierten Lösung. "Mit dem Datenmanagement in Pro/INTRALINK haben wir einen sehr hohen Grad an Bauteil-Wiederverwendung sichergestellt. Unsere Standards werden regelmäßig validiert und an die praktischen Anforderungen in der Entwicklung adaptiert, so dass wir trotz unseres hohen Qualitätsstandards sehr produktiv entwickeln."

Aber nicht nur in Forschung und Entwicklung kommt Pro/ENGINEER zum Einsatz. Im Engineeringbereich wird mit Serienreife die Weiterentwicklung der Systeme durchgeführt. Zu Beginn der Serienfertigung werden dort sämtliche Arbeitsanweisungen für die Produktion erstellt und anschließend alle notwendige Änderungen abgewickelt – z.B. aufgrund geänderter Lieferanten, neuer Bauteile oder Optimierungsmaßnahmen in der Produktion.

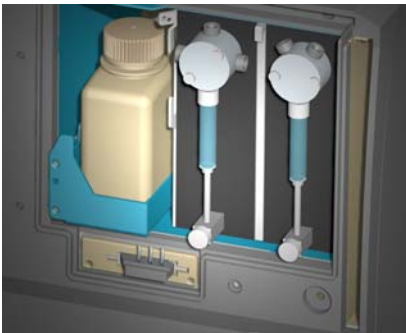
Die Logistik-Abteilung, die den gesamten Prozess der Materialbeschaffung (Einkauf bis zur Bereitstellung für die Fertigung) abwickelt, setzt ebenfalls Pro/ENGINEER ein. Tecan verfügt in Salzburg über keine eigene mechanische Fertigung, die Baugruppen werden extern produziert, die Endmontage erfolgt jedoch im eigenen Haus.

Mit der einheitlichen Pro/ENGINEER-Arbeitsumgebung – abteilungs- und standort-übergreifend – wird ein Entwicklungs- und Produktionsprozess gewährleistet, der höchstmögliche Qualitätsstandards garantiert.

Die neueste Entwicklung – GENios Pro: Ein multifunktionaler Injektionsleser für die Genmedizin

Der neue GENios Pro von TECAN ist ein multifunktionales Detektionssystem, der Reagenz-Zugabe und die Detektion schneller kinetischer Reaktionen simultan durchführen kann. Er wurde als kompakte Lösung für eine Reihe von Anwendungen in der Genanalyse und in der Arzneimittelforschung entwickelt und bietet ein hochmodernes Injektorsystem kombiniert mit einer exzellenten

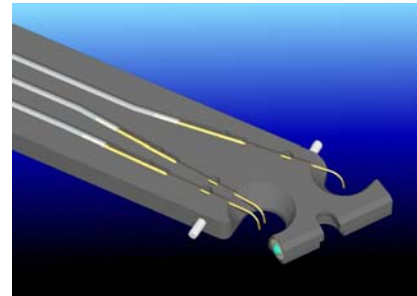
optischen Leistungsfähigkeit in bis zu sechs verschiedenen Fluoreszenz-, Absorptions- und Lumineszenz-Detektionsarten. Dabei werden die Eigenschaften der Proben unter ultraviolettem oder sichtbarem Licht untersucht und daraus auf das Vorhandensein bzw. die Zusammensetzung gewisser Eiweißverbindungen oder Gene geschlossen.



Für schnelle kinetische Reaktionen in der Genanalyse bietet GENios Pro bis zu drei sensorgesteuerte Injektoren zur simultanen Reagenzzugabe, von denen jeder hochwertige Spritzenpumpen zur Dosierung der Reagenzien, beschichtete Injektordüsen zur präzisen Flüssigkeitsverarbeitung und ein automatisiertes Reinigungsprotokoll aufweist. Eine Reagenz-Rückführung minimiert die Reagenzkosten.

Getrennte optische Systeme für die verschiedenen Lumineszenz- und

Fluoreszenzarten sorgen für eine hohe Empfindlichkeit und ein breites dynamisches Spektrum. Zusätzlich sorgen eine hochentwickelte Bodenleseoptik und eine Objekterkennung für genaue Ergebnisse bei zellbasierten Assays (Tests) wie etwa Zell-Lebensfähigkeitsstudien.



Mit den Softwarepaketen XFluor oder Magellan betrieben, kann der modular aufgebaute Leser direkt von Excel aus gesteuert werden. Mit einem Stackersystem lassen sich bis zu 50 Mikroplatten automatisiert abarbeiten.

Herr Grassl über das aktuellste Produkt: "Der Genios Pro Reader ist seit April 2003 am Markt verfügbar, die Injektoren werden ab Juni ausgeliefert. Viele Bauteile in 8 Hauptbaugruppen – die in sehr komplexen Varianten-Baugruppen kombiniert werden – hier bot uns die Parametrik von Pro/ENGINEER bei der Konstruktion die optimale Unterstützung."

Weiterentwicklung in der Entwicklung

Marktführende Lösungen im Bereich Life Science setzen ständige Forschung und Weiterentwicklung voraus. Dies gilt abteilungsübergreifend für die gesamte Entwicklungsumgebung. Bei Tecan ist für die Archivierung sämtlicher Konstruktionsdaten der Einsatz von iVault, eine Eigenentwicklung von Techsoft, geplant. Mit iVault können sämtliche Daten und die erforderlichen Pro/ENGINEER-Daten aus Pro/INTRALINK automatisch als Tiff-Dateien archiviert und unternehmensweit gewiewt bzw. ausgedruckt werden.

Im Herbst wird die neue Version Pro/ENGINEER Wildfire zum Einsatz kommen. Hier erwartet man sich bei Tecan einen weiteren Produktivitätsschub. Bei der Einführung setzt das Unternehmen dabei auf die Unterstützung von Techsoft.

"Die Mitarbeiter von Techsoft kennen unser System fast so gut wie wir und wissen, wie wir damit arbeiten. Bei Fragen sind keine langen Erklärungen erforderlich. Schulungen werden optimal auf unser Unternehmen zugeschnitten", beschreibt Herr Grassl abschließend die Zusammenarbeit mit dem Linzer Unternehmen. "Aufgrund der äußerst positiven Erfahrungen in den bisherigen Projekten kann ich sagen, dass unsere Zusammenarbeit mit Techsoft sehr langfristig angelegt ist."