

Roche Nachrichten

Für präzise Diagnosen



Photo Bruno Caffisch

Von wegen einfach nur Kunststoff-Massenware: Die kleinen Einweg-Kunststoffartikel – im Fachjargon Consumables – sind enorm wichtig für Roche Diagnostics. Eingesetzt in den cobas Diagnose-Systemen beeinflussen sie die Qualität der Analyseergebnisse und dadurch nicht zuletzt den Erfolg auf dem Markt. Kleinste Kratzer können die Resultate verfälschen, Verformungen den Arbeitsablauf empfindlich stören. Mehr als drei Milliarden solcher Consumables für insgesamt 40 Produktfamilien stellen Roche-Lieferanten jedes Jahr her. Einer davon ist der Kunststoffhersteller Riwisa. Der Pionier aus dem aar-

gauischen Hagglingen ist einer von fünf strategischen Partnern des Center of Excellence für Consumables (CoE), eines Bereiches der Instrumentierung von Global Platforms & Support (GPS) in Rotkreuz. Diese Partnerschaft bedeutet, dass man neue Produkte gemeinsam entwickelt oder Produktions- und Qualitätssicherungsprozesse zusammen aufsetzt. Sollte einer der Hersteller nicht lieferfähig sein, dann muss kurzfristig ein anderer einspringen können. Denn Lieferengpässe führen sofort zu Umsatzausfällen. Mehr dazu und wie Roche sicherstellt, dass die strategischen Partnerfirmen Qualität liefern, lesen Sie auf **Seite 7**

Platz schaffen für den Bau 97

Mit achtmonatiger Verzögerung konnte es an der Wettsteinallee endlich losgehen: Der alte bereits aufgehöhlte Bau 60 wurde mit schweren Baumaschinen Stück für Stück 'abgeknabbert', um dem Neubau mit der Nummer 97 Platz zu machen.

In diesem neuen Gebäude wird galenische Forschung und Entwicklung betrieben. Formulierungsentwicklung beschäftigt sich mit der Frage, wie man von einem Wirkstoffpulver zu einer einnahmefähigen, stabilen, verträglichen Arzneiform kommt. Im Bau 97 wird nicht nur auf klassische Methoden zurückgegriffen, es werden auch neue innovative Formulierungstechniken erforscht und angewandt. Weiter werden die entwickelten Formulierungen für Anwendung an Mensch (Klinik) und Tier (Toxikologie) unter den gültigen gesetzlichen (GMP-) Bedingungen hergestellt. Dieser letztere Bereich lässt sich durchaus mit einer Pharma-Produktion vergleiche-



Photo Heini Schwyn

chen, die kleine bis mittlere Ansätze herstellt und über eine breite Palette möglicher Technologien verfügt.

Das neue Gebäude ist sehr wichtig, da die Anforderungen an Reinheit und Arbeitsplatzsicherheit (Mitarbeiter-schutz) ständig höher werden. Die heutigen und auch die künftigen Auflagen der Behörden für Produkt- und Patientenschutz können erfüllt werden. Zudem verlangen neue Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten den Einsatz modernster Technik, was einen erhöhten zusätzlichen Flächenbedarf bedeutet. Ferner führt die wachsende Roche-Pipeline zu einem erhöhten Bedarf an Laborflächen. Im geplanten Bau 97 werden die heute verstreuten Forschungs- und Entwicklungsfunktionen zusammengeführt. Insgesamt finden darin 100 Mitarbeitende hochwertige Arbeitsplätze.

Interview mit dem Projektleiter
auf Seite 3

● Sparen

Intelligente Massnahmen zur Reduktion des Energieverbrauchs zahlen sich nicht nur ökologisch, sondern oft auch wirtschaftlich aus. Interessante Projekte in Basel und Kaiseraugst, mit denen man dieses Ziel nachweislich erreicht hat, sind kürzlich ausgezeichnet worden. **Seite 2**

● Abheben

Werkphotograph Bruno Caffisch hat aus der Vogelperspektive Bilder der Roche-Standorte Basel und Rotkreuz aufgenommen. Sein abenteuerlicher Einsatzort: die Kufen eines Helikopters. Warum der gelernte Fliegerphotograph manchmal etwas abhebt, können Sie nachlesen auf den **Seiten 9-12**

● Flimmern

Beim Phänomen Kammerflimmern herrscht akute Gefahr fürs Herz. Gefragt ist dann der rasche Einsatz eines Defibrillators, der mittels Stromstoss das Flimmern beendet. Bei Roche Basel und Kaiseraugst werden derzeit 86 dieser Geräte installiert. **Seite 13**

● Überwachen

Hans Beck ist einer der Schichtleiter im System Control Center, Kaiseraugst, wo er Server überwacht, verlorene Daten wieder herstellt und Nutzern bei Problemen hilft. Wir haben ihn einen Tag lang bei seiner vielfältigen Arbeit begleitet. **Seite 15**

● Schaufeln

Dass sie nicht nur mit Pipetten oder Computern umgehen können, sondern auch mit Pickeln und Schaufeln, bewiesen die Lernenden im Wallis. Dort errichteten die Rotkreuzer zusammen mit ihren Betreuern einen eindrücklichen Wanderweg an steiler Hanglage. **Seite 17**

● Spazieren

Der Naturarzt Paracelsus verbrachte ein Jahr seines Lebens in Basel, wo er auf Bewunderung, aber auch auf Ablehnung stiess. Auf einem Stadtpaziergang nimmt Satu Blanc – schauspielrisch gekonnt und historisch versiert – die Mitwanderer auf eine Reise ins Basel des frühen 16. Jahrhunderts. **Seite 19**



Photo Bruno Caffisch

Roche Continents
Seite 5

Präzisionsarbeit für Einwegartikel

Rund drei Milliarden Einweg-Kunststoffartikel für die Diagnosesysteme produzieren Riwisa und vier weitere strategische Partner für Roche Diagnostics. Ihre Qualität beeinflusst die Analyseergebnisse und den Erfolg im Markt.

Am Anfang ist das Kunststoffgranulat, das in Säcken angeliefert wird und aussieht wie klein gehackte Spaghetti. Der Kunststoff wird mittels eines Spritzaggregats – eines einem Fleischwolf ähnlichen Systems – auf 230 bis 240 Grad erhitzt und die flüssige Masse in eine Form gespritzt. Nach einer ersten Abkühlphase öffnet die Maschine die beiden Hälften der Spritzgiessform und gibt das neue Kunststoffteil frei. Wenn die tonnenschweren Spritzgiessmaschinen in Bewegung sind, dann vibriert der Fuss-

Roche Mannheim verschickt. Von der Produktion bis zur Etikettierung erfolgt alles vollautomatisch.

Pionier der Kunststoffindustrie

Riwisa ist mit seinen 350 Mitarbeitenden ein Pionier der Kunststoff verarbeitenden Industrie in der Schweiz. Gegründet 1946, gehört das Unternehmen heute zu den führenden Herstellern in Europa. Rund 300 unterschiedliche Produkte stellt der Medical-Bereich her – vom einfachen Formteil über Implantate bis hin zur kompletten Baugruppe für Inhalatoren für Asthmatiker.

Riwisa gehört zu den fünf strategischen Partnern des Center of Excellence für Consumables (CoE), ein Bereich der Instrumentierung von Global Platforms & Support (GPS) in Rotkreuz. Für Joachim Brand, Leiter der GPS Instrumentierung, ist die Kooperation mit diesen Firmen ein klarer strategischer Entscheid, welcher die Entwicklung und das zukünftige Wachstum des Bereichs Consumables sicherstellt. Die Auswahlkriterien, nach denen die Partner beurteilt wurden: Qualität, Liefersicherheit und Innovationskraft. Diese Partnerschaft bedeutet auch, dass man neue Produkte gemeinsam entwickelt oder Produktions- und Qualitätssicherungsprozesse zusammen aufsetzt. Und man teilt sich die Kosten: Die Spritzgiessmaschinen, die in einem Reinraum stehen, finanziert der strategische Partner, in diesem Fall Riwisa. Roche übernimmt die Kosten für die produktspezifischen Produktionsmittel wie die Spritzgiessformen und für die Consumables.



«Es ist wichtig, dass keine Spannungen entstehen, welche die Teile verformen», erklärt Riwisa-Betriebsleiter Rolf Locher.

Photo Christoph Markwalder

boden. Kaum zu glauben, dass diese klobigen, schweren Apparate solche Präzisionsarbeit leisten. Sie machen die Einwegartikel – die sogenannten Consumables (siehe Kasten) – für die cobas-Systeme von Roche Diagnostics.

Keine Spannungen

Die Maschinen stehen bei Riwisa, einem Partner von Roche Diagnostics im aargauischen Häglingen. Nach dem Spritzgiessen kommen die Kunststoffteile erst einmal ins Zwischenlager, wo sie abkühlen, auslüften und relaxieren sollen, damit die Teile später auch formstabil bleiben. «Es ist wichtig, dass keine Spannungen entstehen, welche die Teile verformen», erklärt Riwisa-Betriebsleiter Rolf Locher. Er erklärt das am Beispiel des Consumables SPU (Sample Processing Unit), das aus einem Unterteil mit zwei Reaktionskammern und einem weiteren Teil sowie der Pipettenspitze (siehe Foto), zusammengesetzt wird. Verziehen sich die Bauteile oder die Reaktionskammern werden krumm, dann sind sie für den Einsatz bei Roche in den Folgeprozessen wertlos. Eine Kamera prüft bei Riwisa jedes einzelne Teil auf Fehler. Erst dann werden die Consumables verpackt, einzeln etikettiert und an

Was sind Consumables?

Consumables heissen die kleinen Produkte aus Kunststoff, in welche zum einen beim Analysevorgang die Proben (z. B. Blutserum) oder Testreagenzien gefüllt werden. Zum anderen werden damit die Proben im Analysegerät von einem Gefäss in ein anderes transportiert. Das können zum Beispiel Minicontainer oder Pipettenspitzen sein, die nicht grösser als ein Fingernagel sind. Andere Gefässe sind wiederum mehr als zehn Zentimeter lang. Eingesetzt werden sie in den Diagnostiksystemen, welche weltweit bei Blutbanken, Spitälern, Labors und Ärzten in Betrieb sind.

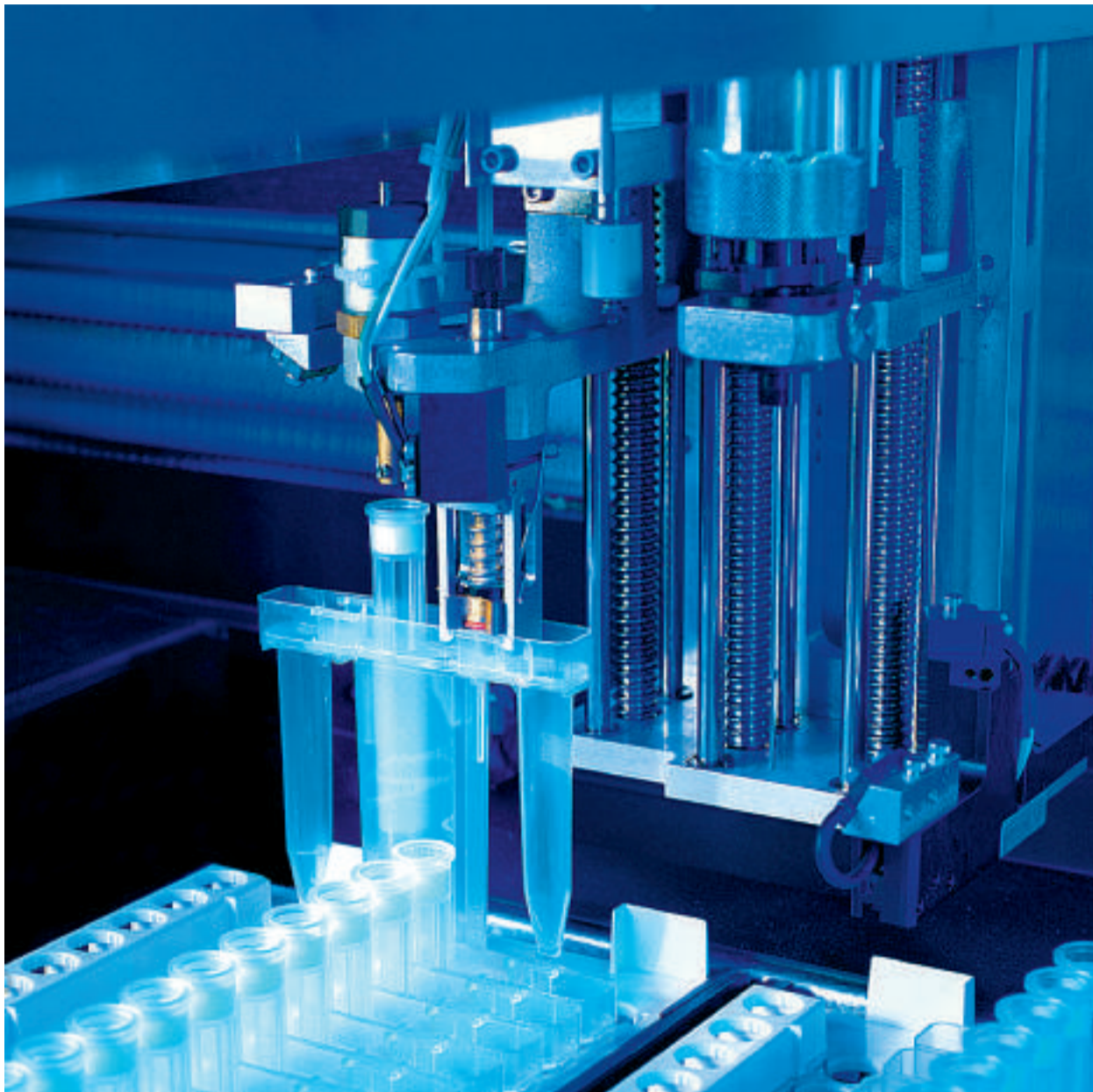
Zuverlässigkeit ist wichtig

Die fünf strategischen Partner sollen sich aber auch untereinander gegenseitig unterstützen und ihre Produktionsabläufe transparent machen. Der Grund: Sollte einer der Hersteller nicht lieferfähig sein, dann muss kurzfristig ein anderer einspringen können.

Mehr als drei Milliarden Artikel für insgesamt 40 Produktfamilien werden jedes Jahr von den Roche-Lieferanten produziert. Bei dieser enormen Menge ist eine zuverlässige Lieferung von grosser Bedeutung. Denn Lieferengpässe führen sofort zu Umsatzausfällen. «Bei Riwisa werden die Produktionsmöglichkeiten immer wieder den aktuellen Bedürfnissen angepasst», versichert Betriebsleiter Locher. Derzeit wird das vierte Reinraumgebäude innerhalb kurzer Zeit errichtet.

Ausgeklügelte Systeme

Wie wichtig die Consumables für die Laboranalyse sind, betont Marcel Hunn, Leiter des Center of Excellence für Consumables in Rotkreuz: «Die kleinen Testgefässe und Pipettenspitzen aus Kunststoff erscheinen vielen als nebensächlich. Sie sind es aber nicht.» Verdeutlichen kann man das am einfachen Beispiel der Kaffeemaschinen, in die Kaffeekapseln eingelegt werden. Das Aroma des Wachmachers wird durch das ausgeklügelte System und die Beschaffenheit der Kapseln stark mitbestimmt: Ist eine deformiert, kann das die Qualität beeinträchtigen, weil zum Beispiel das Wasser nicht mit der Geschwindigkeit durchfliessen kann, in der sich das Aroma normalerweise am besten entfaltet. Zudem klemmt die Kapsel in der Maschine und muss mühsam entfernt werden. So ähnlich verhält es sich bei den Consumables. «Sie sind ein wesentliches Element der Analyse- und Messtechnologien in diagnostischen Systemen und müssen höchsten Qualitätsanforderungen genügen», sagt Marcel Hunn (siehe auch Interview mit Qualitätsmanagerin Martina Hahn). Auch wenn eine Pipettenspitze nur einmal benutzt werde, so sei sie doch ein Präzisionswerk: Sie muss



Im Einsatz: Das Sample Processing Unit (SPU), wie es in den Roche-Diagnosesystemen arbeitet.

Photolibrary Roche



Vollautomatisch erfolgt bei Riwisa alles von der Produktion bis zur Etikettierung.

Photo zVg

richtig und voll ausgeformt sein, sonst lassen sich die sehr kleinen Flüssigkeitsvolumen nicht genau und zuverlässig pipettieren. Das Löchlein in der Spitze muss eine präzise 0,5-Millimeter-Bohrung aufweisen und so ausgeformt sein, dass sich keine Tropfenbildung einstellt. Aber nicht nur die Form, sondern auch die Oberflächenbeschaffenheit muss stimmen. Unterschiedliches Absorptionsverhalten der verwendeten Materialien hat Einfluss auf die Messung. «Die Consumables müssen absolut sauber sein», so Marcel Hunn. Kleinste Oberflächenkratzer können zum Beispiel die Ergebnisse einer fotometrischen Bestimmung verfälschen. (paf.)

Validierung – lästiges Übel oder Teil der Erfolgsstory?

Martina Hahn, Leiterin des Qualitätsmanagements bei Roche Diagnostics Rotkreuz, über richtiges Qualitätsmanagement und warum die Massenfertigung der Consumables in Europa erfolgt.

RN: Wie sorgt Roche dafür, dass die Partner die richtige Qualität liefern?

Martina Hahn: Wir beziehen sie früh in die Entwicklung neuer Systeme mit ein, nehmen gemeinsame Risikoanalysen vor und erarbeiten zusammen Produktions-, Validierungs- und Qualitätsmanagementprozesse.

Und später, wenn die Produktion läuft?

Das Center of Excellence für Consumables von Marcel Hunn macht stringente Kontrollen der Prozesse und der Endprodukte. Es gibt ein konsequentes Fehlermanagement, bei dem Fehler bewertet und Konsequenzen daraus gezogen werden. Anhand von Dokumentationen kann man zu jedem Zeitpunkt rückverfolgen, welche Bedingungen



Martina Hahn, Leiterin Qualitätsmanagement.

Photolibrary Roche

bei der Produktion herrschten, zum Beispiel wie heiss der Ofen war oder welches Werkzeug verwendet wurde.

Was bringt das Qualitätsmanagement ausser Bergen von Papier?

Prozess- und Methodenvalidierung wird oft als lästiges Übel wahrgenommen. Richtig verstanden, sind

sie aber Bestandteil der Erfolgsstory, und zwar für beide Seiten.

Was heisst das konkret?

Das bedeutet für Roche, dass wir unseren Kunden die gewünschte Qualität liefern können und so weniger Reklamationen haben. Für die Partner heisst das, dass ihre Prozesse effizienter werden, dass sie weniger Ausschuss produzieren, dass sie weniger Ausfallzeiten haben. Insgesamt haben beide Seiten also weniger Fehlerfolgekosten.

Warum werden diese Massenprodukte in Hochlohnländern Europas hergestellt?

Diese Kunststoffteile sind zum einen Präzisionsprodukte. Zum anderen sind die Produktionsprozesse weitgehend automatisiert. Die Auslagerung in Billiglohnländer macht ja nur Sinn, wenn viel Manpower notwendig ist. Zudem kann man Transportkosten sparen. Nicht zuletzt sind die kurzen Wege vor allem in der Schweiz ideal für eine gute Zusammenarbeit mit den Partnern.

(Interview: paf.)