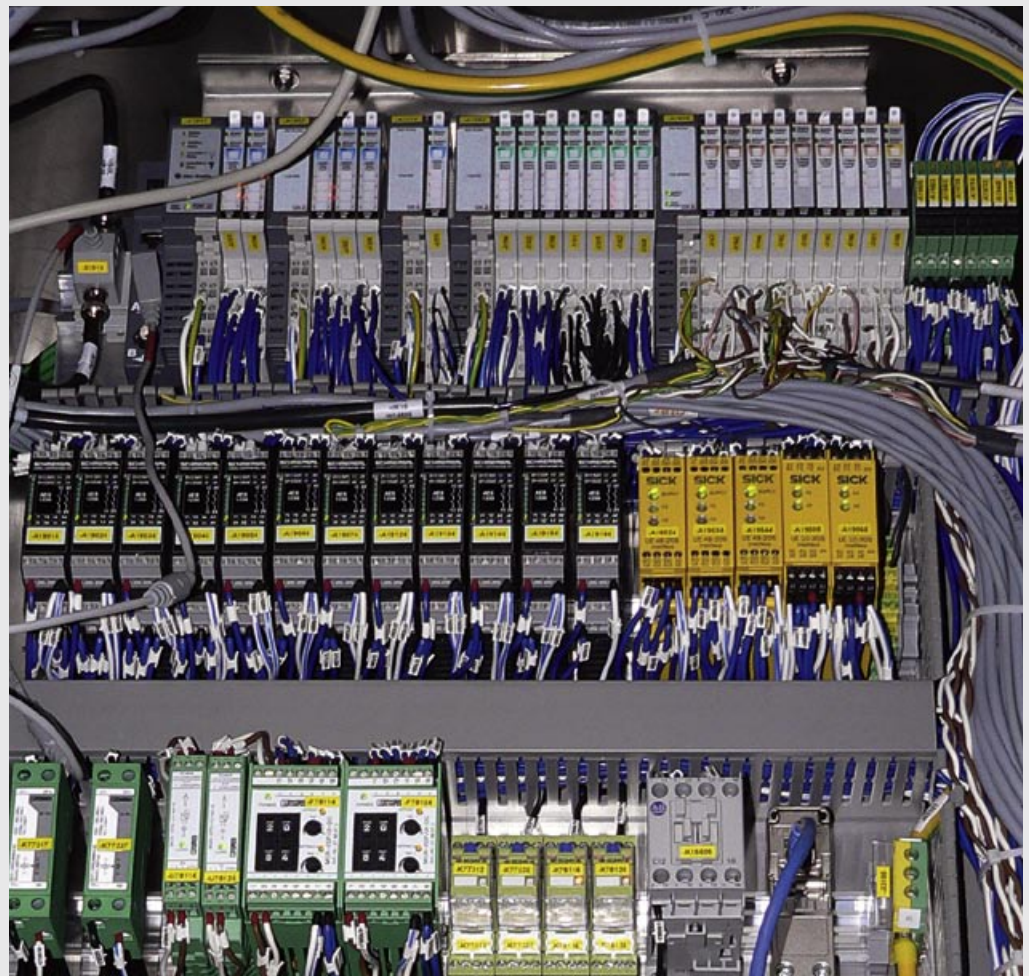


## Referenzbericht



ENGINEERING

STEUERUNGSBAU

MECHATRONIK

KABELKONFEKTION

## UL-Zertifizierung inklusive

SKAN AG, Marktführer in der Isolatortechnologie für die pharmazeutische Industrie, vertraut auf Schaltag.

# SCHALTG

Unser System ist Partnerschaft



Die SKAN AG bei Basel ist Marktführer in der Isolatortechnologie für die pharmazeutische Industrie. In streng abgeschirmten Kammern werden unter Reinraumbedingungen Impfstoffe und Medikamente abgefüllt oder gefährliche Viren untersucht. Die SKAN AG hat mit einem speziellen Verfahren zur Desinfektion auf Basis von Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ) weltweit Massstäbe gesetzt. Die Anforderungen der Pharmakunden und der internationalen Überwachungsbehörden an die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit der Anlagen sind enorm hoch. Es ist ein starkes Zeichen des Vertrauens, dass gerade das „Herzstück“ – die Steuerung der Isolatoren samt UL-Zertifizierung – von einem externen Partner erbracht wird: der Schaltag in Effretikon.

Jedes Frühjahr beginnt ein Katz- und Mauspiel, das über die Gesundheit und das Leben tausender Menschen entscheidet. Wie in einer Wetterwarte beobachten Spezialisten die Ausbreitung von Grippeviren und geben Prognosen ab für die Virusvariante. In Windeseile werden dann tausende von Spritzen gefüllt, damit im Herbst der Impfstoff in den Arztpraxen bereit steht. Was sich so einfach liest, bedarf eines unglaublichen Aufwandes. Schliesslich muss garantiert sein, dass der Impfstoff absolut steril abgepackt wurde. Die kleinste Verunreinigung kann verheerende Auswirkungen haben. Wer aber packt diese Chargen ab? Wer baut Maschinen, die den Ansprüchen der Gesundheitsbehörden gewachsen sind und dennoch rasend schnell ununterbrochen arbeiten können? Ganz in der Nähe des Zentrums der schweizerischen Pharmaindustrie, in Allschwil bei Basel, findet man die Antwort. Es ist die SKAN AG.



## Isolator statt Reinraum

Beginnen hat alles als Handelsunternehmen Ende der 60er Jahre. Damals wurde mit Filtern für den Personenschutz im Chemielabor gehandelt. Importiert wurden diese Filter aus Skandinavien - daher der Name SKAN. Schnell kamen komplette Schutzkabinen hinzu und die Spezialisierung in diesem Bereich begann. Die üblichen Reinnräume, in denen geforscht und Impfstoffe abgefüllt werden, sind relativ kostengünstig zu errichten. Der Unterhalt und die dauerhafte Sicherung des Status „Reinraum“ mit seinem Personenverkehr und den mehrfachen Schleusen verschlingt aber beachtliche Summen. In Allschwil wurde dies erkannt. Das Ziel war, den Reinraum auf den kleinsten, notwendigen Raum zum Abfüllen der Chargen zu reduzieren. Die Maschine selbst sollte sich gegen die Aussenwelt isolieren. Heute ist die SKAN AG in diesem Bereich Weltmarktführer.



## Ausgeklügeltes System

Der Isolator ist eine maschinelle Aussenhülle, in der z. B. sterile Abfüllungen von Impfstoffen gegen Pandemien erfolgen. Sterile Einwegspritzen werden über ein Förderband in eine Vorbereitungskammer gebracht. Dort werden sie von einem Roboter ausgepackt. Ein ausgeklügeltes System von Luftüber- und -unterdruck sorgt für die notwendige Abschottung während des Transportes durch die Anlage, bis die Spritzen schliesslich in der Hauptkammer angelangt sind. Diese wird vor dem Start der Abfüllkampagne dekontaminiert.

## Weg geebnet

Medizinische Instrumente werden üblicherweise mittels Dampf sterilisiert. Dampf scheidet hier aber aus, da die feine Förderbandmechanik und die empfindlichen Abfüllanlagen der Hitze nicht gewachsen sind. Statt dessen wird Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ) verwendet, welches bei niedrigeren Temperaturen verdampft. Es muss danach mehrere Stunden lang wieder ausgespült werden.

Die SKAN AG war als Erste in der Lage, auf dieser Basis ein standardisiertes und reproduzierbares Verfahren zur Dekontaminierung in Isolatoren anzubieten, das von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA als Alternative zum Reinraum anerkannt wurde. Der Weg für die Isolatoren mit ihren niedrigeren Betriebskosten war nun geebnet und in entsprechenden Bereichen hat sich die Isolatortechnik als wirtschaftlichere Gesamtlösung durchgesetzt.



Heinz Leutwyler, Leiter der Automation bei der SKAN AG



## Hohe Standards

Gerade weil es um die Gesundheit und das Leben von Menschen geht, gelten äusserst strenge Normen und Vorschriften. „Von der Auslieferung der Maschine bis zur Abfüllung der ersten Charge kann es durchaus anderthalb Jahre dauern“, erzählt Heinz Leutwyler. „Jeder Hersteller, der zur Bereitstellung des Impfstoffes etwas beiträgt, unterliegt den gleichen, strengen Bestimmungen. Das beginnt beim Spritzenproduzenten, geht über die Laboratorien, die den passenden Impfcocktail bestimmen, den Impferumhersteller, die Abfüllmaschine, die Verpackungsmaschine und die Logistik.“ Heinz Leutwyler holt sogar noch weiter aus: „Von dem Zeitpunkt an, wo sie beschliessen eine solche Abfüllanlage zu bauen, bis zu dem Zeitpunkt, an dem sie zum ersten Mal abfüllen, vergehen 2 bis 3 Jahre“. Eine lange Zeit, die ein solides Finanzpolster und gutes Know-how voraussetzt. Denn Fehler dürfen nicht passieren. Damit wird klar, warum bei der Bedrohung durch die Vogelgrippe mit dem H5N1 Virus nicht sofort umfassende Mengen an Impfstoff bereitgestellt werden konnten.

„Jeder Kunde hat seinen Standard, den wir genauestens einhalten müssen. Wir sind zur höchsten Qualität verpflichtet, denn wenn die Maschine endlich beginnt zu produzieren, dann darf es keine Ausfälle mehr geben.“ Die Kunden kommen nur zu etwa 10 Prozent aus der Schweiz, der Rest ist weltweit verteilt. Insbesondere die USA sind ein wichtiger Markt für die SKAN AG.

## Sicherheit und UL

Jedes Land hat neben den gesundheitlichen Vorschriften auch gesetzliche Bestimmungen zum Betrieb von Anlagen. Die Einhaltung von Sicherheitsbestimmungen wird in Europa durch das CE Prüfzeichen signalisiert. In den USA ist dies das UL-Prüfzeichen. Für die Steuerung suchte die SKAN AG einen Partner, der sowohl das gesamte System zuverlässig gemäss den strengen Bedingungen und hohen Qualitätsansprüchen der Kunden liefert, als auch die notwendige UL-Zertifizierung übernimmt. „Wir wollten uns nicht auch noch mit der UL-Behörde auseinandersetzen und

arbeiteten mit einem Lieferanten zusammen, der uns versprochen hatte, unsere Erwartungen zu erfüllen. Leider wurden Abmachungen nicht eingehalten. Es kam zu undefinierten Schnittstellen und auf einmal fanden wir uns mitten in einem UL-Zertifizierungsprozess. Dies war genau das, was wir vermeiden wollten. Also machten wir uns erneut auf die Suche und fanden glücklicherweise Schaltag. Dort stimmen nicht nur die Voraussetzungen bezüglich UL-Zertifizierung. Auch sonst ist Schaltag gut aufgestellt und entspricht unseren Vorstellungen von einem leistungsstarken und zuverlässigen Partner.“

## Welten zwischen den Schaltschränken

Das Vertrauen der SKAN AG in Schaltag ist hoch. Alle Zusagen, Termine und Spezifikationen sind eingehalten worden. Die UL-Zertifizierung wird vollständig von Schaltag abgewickelt, ohne dass die SKAN AG involviert werden muss. Eine erhebliche Erleichterung für die Prozesse bei der SKAN AG. Da Schaltag als Branchengrösse über entsprechend gute Konditionen verfügt, konnten im Materialeinkauf sogar zehn Prozent Einsparung erzielt werden.“ „Dies war ein wichtiger Aspekt, uns geht es aber nicht um den letzten Franken hin oder her. Viel wichtiger ist die Flexibilität und Liefertreue, insbesondere auch der Service und die Logistik“, betont Heinz Leutwyler.

„Wenn wir eine Anfrage erhalten, wenden wir uns mit dem Schaltschema sofort an Schaltag. Zu diesem frühen Zeitpunkt muss Schaltag bereits einen Preis und einen Termin abgeben. Wir wissen aber, dass in 100 % der Fälle das zu Beginn angefragte Schema wieder verändert wird. Die Anforderungen an die Flexibilität und die Qualität unseres Partners sind daher sehr hoch. Hinzu kommt, dass zwischen einem Schaltschrank, der für einen normalen Maschinenbauer gefertigt wird und einem Schaltschrank, der für uns gefertigt wird, Welten liegen. Werfen Sie einfach einen Blick hinein und Sie werden sehen, dass jede Litze, jedes Kabel, jedes Element nummeriert und fein säuberlich gebunden ist.“



## Hand in Hand

Bei den hohen Anforderungen sollte man eine penible Prüfung der gelieferten Schalttechnik seitens der SKAN AG erwarten – dem ist aber nicht so. „Wir haben nicht die Zeit, einen Schaltschrank wochenlang zu prüfen und zu kontrollieren. Wir müssen uns auf unseren Partner verlassen können. Sehen Sie, wir haben einen Ruf zu verlieren als SKAN AG. Der Zeitpunkt für die Kundenabnahme steht von Anfang an fest. An diesem Termin wird von unserer Seite aus nie gerüttelt. Nur der Kunde darf diesen „jour fixe“ verschieben. An diesem Tag wird die Maschine eingeschaltet und dann gibt es nur eine Möglichkeit: es muss funktionieren.“ Heinz Leutwyler bringt es auf den Punkt: „Wir haben weltweit nur eine kleine, aber sehr exklusive Klientel. Da sprechen sich geplatze Termine schnell herum.“

Stillstand ist Rückschritt, das gilt auch bei der SKAN AG. Es ist daher kaum verwunderlich, dass bereits wieder an neuen, automatisierten Techniken gearbeitet wird, die den langwierigen Prozess der Dekontaminierung verkürzen und dennoch den strengen Auflagen der Gesundheitsbehörden gerecht werden. Allzu viel darf natürlich nicht verraten werden, aber Heinz Leutwyler lächelt zufrieden angesichts der aktuellen Versuchsaufbauten: „Wir dürften damit wieder einmal die Nase vorn haben und es spricht nichts dagegen, dass Schaltag mit im Boot sitzt.“ Kurs: Zukunftstechnologie!



## Auf einen Blick:

### Das Unternehmen

Schaltag in Effretikon ist ein führendes Unternehmen der industriellen Elektromechanik und bietet umfassende Leistungen in Engineering, Konstruktion und Fertigung von Maschinen- und Anlagensteuerungen sowie elektromechanische Baugruppen. Zu den Kunden zählen zahlreiche, bekannte Namen der Schweizer Maschinenindustrie. In der hauseigenen Kabelkonfektion werden von der Litze bis zu komplexen Kabelbäumen in einem leistungsfähigen Maschinenpark gefertigt. Das dynamische Unternehmen ist weiter auf Wachstumskurs und will insbesondere im Bereich Mechatronik stark wachsen.

### Der Kunde:

Die SKAN AG ist Marktführer in der Isolatorentechnologie für die pharmazeutische Industrie.

In streng abgeschirmten Kammern werden unter Reinraumbedingungen Impfstoffe und Medikamente abgefüllt oder gefährliche Viren untersucht.

Die SKAN AG hat mit einem speziellen Verfahren zur Desinfektion auf Basis von Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) weltweit Massstäbe gesetzt.

### Die Leistung:

Die Anforderungen an die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit der Anlagen sind enorm hoch.

Schaltag erweist sich als ein zuverlässiger Partner. Insbesondere beim Einarbeiten der im Laufe des Projekts anfallenden Änderungen.

Hinzu kommt die Evaluation und Beschaffung aller benötigten Komponenten unter Berücksichtigung der UL-Vorgaben, die Montage und Prüfung der gesamten Anlage mit Testbetrieb sowie die Versandvorbereitung für den Endkunden durch das Schaltag-Team.

### Das High-Light:

Ein wichtiger Beitrag ist die UL-Zertifizierung der Modulsteuerplatten und der Steuerungen direkt bei Schaltag.

Mit der UL-Zertifizierung wird eine entscheidende Voraussetzung für den Zugang zum amerikanischen Markt erfüllt. Damit können Unsicherheiten bei einer späteren Gesamtanlagenzertifizierung ausgeschlossen werden.

Klare Schnittstellen, Zuverlässigkeit, Flexibilität sowie 10 %ige Kostenreduktion waren für die SKAN AG zusätzliche Gründe, eine Partnerschaft mit Schaltag einzugehen.