



# Kurze Wege

## Reinraumkonzept für hochreine Medizinalprodukte



1: Spritzgießen im Reinraum

Medizinalprodukte für Reinstmedienprozesse unterliegen in puncto Reinheit steigenden Anforderungen. Herkömmliche Produktionsprozesse mit einer anschließenden Sterilisation reichen häufig nicht mehr aus. Ein eigens entwickeltes Produktionskonzept im Reinraum sorgt für definierte Bedingungen und Rückverfolgbarkeit.

Immer häufiger müssen Medizinalprodukte Anforderungen genügen, die weit über eine gereinigte Oberfläche und die anschließende Sterilisation hinausgehen. So müssen Kunststoffteile bis in die molekulare Struktur hinein frei von Fremdstoffen und Bakterien sein. Dazu kommt, dass die Qualität dokumentiert sein muss, um die Validierung der Prozesse zu erleichtern bzw. überhaupt erst zu ermöglichen.

Deshalb rückt der Fertigungsprozess, in dem solche Teile produziert werden, in das Blickfeld der Abnehmer. Denn je höher die Anforderungen, desto weniger können die Risiken konventioneller Produktionsprozesse beim Produzieren vom Grauraum in den Reinraum in Kauf genommen werden. Der klassische Ansatz birgt Risiken in sich, die bei einer FMEA-Analyse als kritisch eingestuft werden, da der Weg vom Grauraum in den eigentlichen Reinraum ein Kontaminationsrisiko birgt. Um dieses zu vermeiden, hat die Schweizer

Gemü die einzelnen Schritte bei der Kunststoffproduktion exakt aufeinander abgestimmt. Der Prozess erstreckt sich vom Wareneingang über die Rohstoffzuführung, die eigentliche Produktion und Kontrolle bis hin zur Reinigung, Montage und zur Verpackung.

### Lückenlose Rückverfolgung

Um eine lückenlose Chargenrückverfolgung zu ermöglichen, werden bereits im Wa-

reneingang Granulatproben zurückgestellt und dokumentiert. Für die Beschickung der Spritzgießmaschinen im Reinraum wurde eine eigene Rohstoffzuführung entwickelt, die für einen kontaminationsarmen und störungsfreien Transport des hochreinen Kunststoffgranulats sorgt. Sechs speziell für die Reinraumfertigung konzipierte Spritzgießmaschinen produzieren die Teile in Reinräumen der Klassen 8, 7 und 6 nach DIN EN ISO 14644 (100 000 bis 1 000). Dort ist

auch ein speziell dafür entwickelter Roboter installiert, der die Kunststoffteile direkt vom Werkzeug in sterile Beutel verpackt. Die Montage – falls noch vonnöten – erfolgen in einem Reinraum der Klasse 5 (nach DIN EN ISO 14644).

Im Reinraum entstehen durch mobile, verfahrenbare Flow-Box-Systeme Insellösungen, die hohen Reinheitsanforderungen genügen. Das Reinraumkonzept ermöglicht es, auch äußerst kritische Reinraumproduktionen wie beispielsweise für Kunststoffteile die für Autologe Chondrozyten Implantationen zum Einsatz kommen. Das Projekt- und Qualitätsmanagement erfolgt nach FDA, GMP sowie ISO 9000 und schließt die Qualifizierung und Validierung von Prozessen mit ein.

Zu den Standardkomponenten, die unter den beschriebenen Reinraumbedingungen gefertigt werden, gehören verschiedenste Medizinalprodukte. Bei deren Herstellung bedeuten kurze Wege auch weniger Kontamination.



2: Durch den Einsatz von Flow-Box-Systemen entsteht im Reinraum ein Reinraum höherer Klasse



Lars Rominger, Gemü

Weiterer Infos P+F 617