

## Reinraum nach GMP

# Pipettenspitzen im Reinraum verpacken

Ein **Schweizer Hersteller von Medizintechnikprodukten** hat einen Neubau eröffnet, dessen Kernstück ein **560 qm großer Reinraum** der **ISO-Klasse 8** ist.

In der **kontrollierten Umgebung** werden **jährlich 2,5 Milliarden Einzelteile** auf den Versand vorbereitet. Die **Fertigung der Kunststoffteile** erfolgt auf

Maschinen, die mit **Flow Modulen** ausgestattet sind. Bei der Umsetzung dieser Systeme wurde er von einem **deutschen Reinraumhersteller** unterstützt.



▲ Im Reinraum werden jährlich 2,5 Milliarden Einzelteile gehandelt.

Der Hamilton Konzern entwickelt und produziert Liquid Handling und Prozessanalytik in den Kernbereichen Bio-Pharma und Chem-Pharma. Das Unternehmen mit weltweit 2.500 Arbeitnehmern ist mit seinen Werken in Bonaduz und Domat/Ems ein wichtiger Arbeitgeber der Ostschweiz. Durch einen hohen Automatisierungsgrad und eine fast fehlerfreie Produktion können die Schweizer Werke einen Wettbewerbsvorteil auf dem internationalen Markt behaupten. In Domat wurde ein vierstöckiger Neubau in Betrieb genommen, der genau auf die

Bedürfnisse einer sicheren und effizienten Produktion zugeschnitten wurde.

Kernstück des neuen Gebäudes ist ein 560 qm großer Reinraum der ISO-Klasse 8, der für das Verpacken von Pipettenspitzen errichtet wurde. Hier werden jährlich 2,5 Milliarden Einzelteile geprüft und für den Versand vorbereitet. Angewendet werden die Spitzen in der molekularbiologischen Forschung und Labordiagnostik, wie zum Beispiel DNA-Analysen. Kleinste Flüssigkeitsmengen müssen dabei exakt pipettiert werden. Die Pipetten dürfen für die Sicherheit der Diagnosen kei-

nerlei Spuren von DNA, RNase oder Endotoxin/Pyrogenen aufweisen. Um dies den Kunden zu garantieren, setzt Hamilton auf die kontrollierte Produktion unter Reinraumbedingungen.

## Unter kontrollierten Bedingungen produziert

Innovative Technik bestimmt auch das Reinraumsystem Clean-Medi-Cell von Schilling Engineering, Wutöschingen. Das System wurde für die Anforderungen konstruiert, die sich beim Handling der hohen Zahl an sensiblen Kunststoffbauteilen ergeben.

Neben dem eigentlichen Reinraum, der eine Luftqualität der ISO-Klasse 8 gewährleistet, wurden von dem Reinraumhersteller auch die Laminar-Flow-Einhausungen der Spritzgussmaschinen geliefert. Die Pipettenspitzen werden somit unter kontrollierten Bedingungen hergestellt. Jede Maschine ist mit einer Laminar-Flow-Box ausgestat-



### Web-Tipp

- ▶ Automatisierte Reinraumfertigung gemäß GMP C
- ▶ Verpackungslösungen aus dem Reinraum
- ▶ Short-URL: [www.plastverarbeiter.de/46081](http://www.plastverarbeiter.de/46081)



▲ Die gefertigten Pipettenspitzen werden unter anderem für DNA-Analysen eingesetzt.



▲ Große Fenster und LED-Beleuchtung sorgen im 560 qm großen Reinraum Clean-Medi-Cell für viel Helligkeit.

Bildquelle: alle Hamilton

tet, die mit der geregelten Zufuhr von Reinstluft der ISO-Klasse 5 für eine kontaminationsfreie Produktion sorgt. Die gefertigten Teile werden anschließend vollautomatisch über Reinraumtransportbänder und ein angeschlossenes Roboterhandling in Trays zu je 96 Stück zusammengefasst und in den Reinraum übergeben. Eine Kontamination der Pipetten ist somit ausgeschlossen.

Das Prinzip der Reinraumtechnik beruht auf Hochleistungsfiltren, die Partikel aus der Umgebungsluft filtern. Die partikelarme Luft wird in den Reinraum eingespült und verdrängt in permanenten Luftwechseln die luftgetragenen Partikel, die sich noch im Reinraum befinden. Der Reinraum verfügt über eine angeschlossene Klimatechnik und wird mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit betrieben. Die gekühlte und gefilterte Luft wird dabei energieeffizient und filterschonend wieder in den Umluftkreislauf geführt. Das vorhandene Tiefbrunnenwasser wird für den Kühlprozess eingesetzt.

### Angepasstes Beleuchtungskonzept

Das Reinraumsystem ist mit einer 900 Lux LED-Beleuchtung ausgestattet. Die GMP Reinraum-Lichtbänder sind flächenbündig in den Aluminiumprofilen integriert und erzeugen ein sehr helles und angenehmes Licht. Zusätzlich wurde der Reinraum mit großen Fenstern ausgestattet, die für einen natürlichen Lichteinfall sorgen, was von den Mitarbeitern begrüßt wird. Die benötigten Medien, wie zum Beispiel Strom und Druckluft, verlaufen innerhalb der Wand und sind ebenfalls

flächenbündig integriert, wodurch die benötigte Reinigungsfähigkeit gegeben ist. Wand- und Deckenmodule des Reinraums sind mit einem silikonfreien Dicht-Clip-System verbunden, das für eine gute Dichtheit des Raumes sorgt. Durch den modularen Aufbau und der patentierten Verbindung können die Reinnräume von Schilling Engineering einfach umgebaut oder erweitert werden.

### Reinraum mit GMP

Eine Besonderheit des Reinraumsystems ist das integrierte Good Manufacturing Practice Monitoring System (GMP). Dabei handelt es sich um ein qualifiziertes Mess- und Überwachungssystem, dessen Anforderungen im EU-GMP Leitfadens Teil I und II sowie den Anhängen zu finden sind. Die Partikelkonzentration innerhalb des Reinraums wird dabei ebenso über-



▲ Ein Laminar-Flow-Aufsatz spült die unmittelbare Produktionsumgebung der Pipetten schon während des Spritzgussprozesses mit Reinstluft.

wacht wie die Parameter Druck, Feuchte und Temperatur. Alle Werte werden konstant aufgezeichnet und dokumentiert. Der kontrollierte Prozess, der den GMP Anforderungen entspricht, kann damit über den gesamten Produktionszeitraum nachgewiesen werden. Zusammengeführt werden die Messungen und Einstellungen in dem Kontrollsystem CR-Control, das über einen Touchscreen gesteuert wird. Hier werden Wartungs- und Fehlermeldungen angezeigt, zudem können alle Parameter inklusive der Klimatechnik einfach angewählt und gesteuert werden.

Die sichere Ein- und Ausschleusung der Mitarbeiter und des Materials ist ein weiterer wichtiger Punkt jedes Reinraumkonzeptes. Sie erfolgt über getrennte Schleusensysteme. Die Mitarbeiter betreten den Reinraum über eine speziell möblierte Personalschleuse, in der sie die Reinraumkleidung anziehen, die wenig Partikel abgibt.

Im Reinraum werden die Pipettenspitzen kontrolliert, zum Teil sterilisiert und verpackt. Das doppelverpackte Endprodukt wird über die Materialschleuse nach außen geführt und kann seinen Weg zum Endkunden nehmen. ■

### Autor

**Iris Dörffeldt**

ist Produktmanagerin bei Schilling Engineering in Wutöschingen.

### Kontakt

► Hamilton, Bonaduz, Schweiz  
info@hamilton.ch

► Schilling Engineering, Wutöschingen  
info@schillingengineering.de