

RISIKEN ELIMINIEREN

MASCHINENKONZEPTE ZUR GMP-GERECHTEN FERTIGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Medizinprodukte erlauben keine Kompromisse, wenn es um deren Entwicklung und Herstellung geht. Die Anwendung selbst bestimmt die Anforderungen an die Produktionsmittel und das Produktionsumfeld. Letztendlich dreht es sich dabei um zwei erhebliche Faktoren: Reinheit und Kosten.

Ziel ist es, die von Markt und Behörden geforderte Herstellung von 100 Prozent Gutteilen zu erfüllen und trotzdem einen wirtschaftlichen Weg der Fertigung zu finden. Darüber hinaus soll die notwendige lückenlose Dokumentation und Nachvollziehbarkeit die Flexibilität in der Produktion nicht negativ beeinflussen. Daraus ergeben sich die kritischen Erfolgsfaktoren, die jede Produkti-

on unter Reinraumbedingungen bestimmen. Um diesem Qualitätsanspruch gerecht werden zu können, ist es notwendig, sämtliche Risiken zu bestimmen und zu eliminieren. Wichtig dabei ist, von Anfang an eine Ausgewogenheit zwischen Investitions- und Betriebskosten sicherzustellen. Denn, bereits nach rund drei bis vier Jahren haben die kumulierten Betriebskosten die Investitionskosten erreicht (Bild 1).

Die Gesamtinvestitionen für einen Reinraum inklusive Gebäude, Technik, Maschinen und Qualitätssicherung betragen für eine Medizintechnik-Herstel-

lung rund 6 500 Euro pro Quadratmeter. Die Betriebskosten betragen zirka 20 bis 30 Prozent der Investitionskosten pro Jahr. Umso wichtiger ist es, schon in der Planungsphase zukünftige Projekte und den Umfang der Nutzung des Reinraums zu berücksichtigen. Mit einer systematischen Analyse und der Optimierung dieser Faktoren lässt sich ein reinraumtaugliches und gleichzeitig wirtschaftliches Maschinenkonzept entwickeln.

Autor

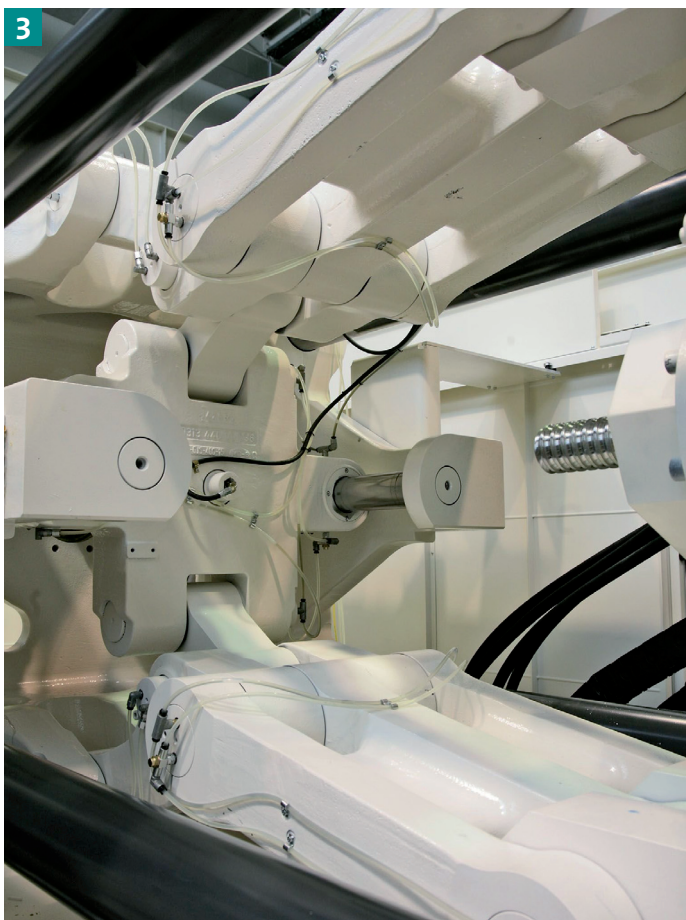
Christoph Lhota, Leiter Geschäftsbereich Medical, Engel Austria, christoph.lhota@engel.at

Systematische Analyse, Optimierung und Risikoanalyse

Ausgangsposition für jede Produktion im Reinraum stellen eine Risikoanalyse und die Optimierung der Betriebskosten dar. Die systematische Erfassung möglicher Fehlerquellen und Hotspots sowie die Definition und Durchführung notwendiger Maßnahmen führen zu einer den Anforderungen des Produkts entsprechenden Lösung. Neben der Vermeidung von Kontaminationen durch die Betriebsmittel spielen dabei vor allem die Minimierung der Wärmelast, die Minimierung der Partikellast sowie die Sicherstellung der Reinheitstauglichkeit eine wichtige Rolle. Der Spritzgießmaschinenbauer Engel beispielsweise hat im Rahmen seiner Entwicklungstätigkeit für den Einsatz von Spritzgießmaschinen in der Medizintechnik eine Reihe an Optimierungsmaßnahmen definiert und in seinen Reinraummaschinen umgesetzt. Dazu gehören die Verhinderung von Betriebsstoff-Kontaminationen, die Minimierung der Wärmelast sowie die Minimierung der Partikellast.

Verhinderung von Betriebsstoff-Kontaminationen

Ein wichtiger Faktor für die Maschinenentwicklung und deren Tauglichkeit für den Einsatz in sensiblen Bereichen wie der Medizintechnik ist die generelle Vermeidung von Kontaminationen durch Betriebsmittel wie Fette, Öle, Kühlmedien und dergleichen. Dies geschieht



Ein Ölrückführungssystem am Kniehebel verhindert die Kontamination durch Betriebsmittel.



PLASTVERARBEITER

Entdecken Sie weitere interessante Artikel und News zum Thema auf plastverarbeiter.de!

Hier klicken & informieren!



KOSTENEFFIZIENZ

Kritische Erfolgsfaktoren

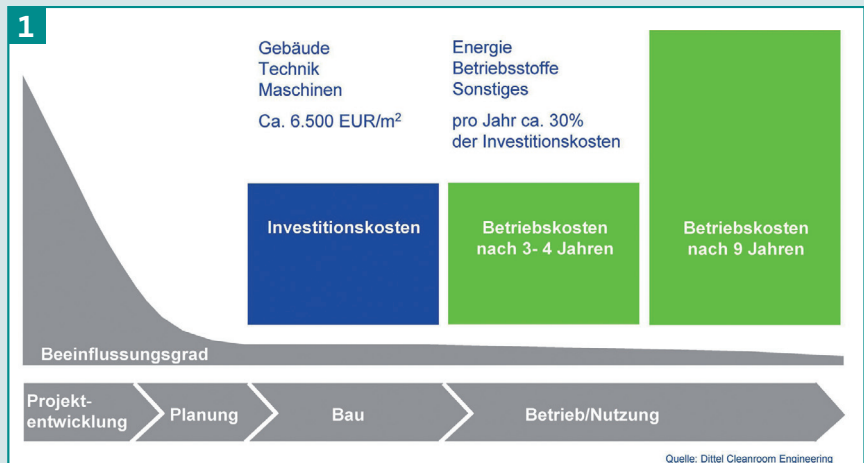
Mit Wachstumsraten von sieben bis acht Prozent im Jahr ist das Gesundheitswesen derzeit die Boom-Branche schlechthin. Die Medizintechnik ist der sensibelste Bereich in der Kunststoffverarbeitung und stellt die Verarbeiter und die Maschinenlieferanten vor große Herausforderungen. Einerseits wird eine Null-Fehler-Toleranz der Produkte gefordert und andererseits sind sowohl die Investitions- als auch die Betriebskosten einer Reinraumproduktion möglichst gering zu halten. Darüber hinaus spielen Dokumentation, Qualifizierung und Produkthaftung bei zugleich vom Markt geforderter Flexibilität eine wesentliche Rolle im Gesamtprozess. Mit gezielten Maßnahmen in der Maschinenentwicklung mittels systematischer Analyse und Optimierung können letztendlich ein Großteil der möglichen Risikofaktoren und gleichzeitig auch die laufenden Betriebskosten erheblich minimiert werden.

durch die Kapselung und Abschottung neuralgischer Stellen. Positiver Nebeneffekt dieser Maßnahme ist eine einwandfrei „saubere“ Optik. Eine emotionale Komponente, die für das Vertrauen in die Reinraumtauglichkeit der Maschine eine wesentliche Rolle spielt.

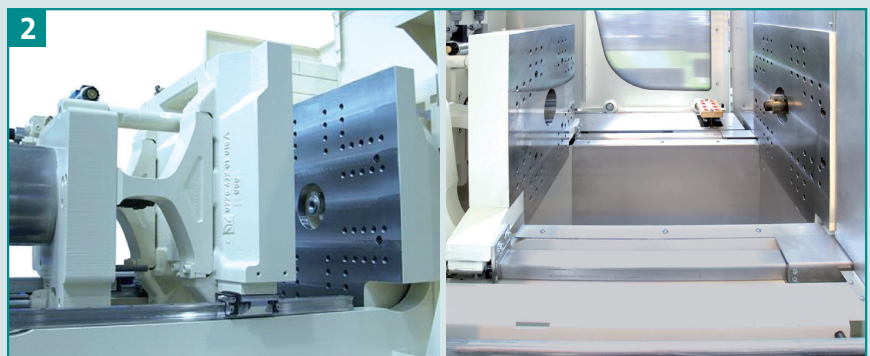
Die Maschinenreihe Engel Victory weist aufgrund ihrer holmlosen Bauweise Vorteile für den Einsatz in der Medizintechnik auf (Bild 2). Holme als Schmutzfänger entfallen und Verwirbelungen durch Störkonturen im Luftstrom werden vermieden. Darüber hinaus werden durch abgedeckte Führungsschienen und durch ein Schott zur Spritzeinheit die produktberührenden und produktnahen Oberflächen gut vor Kontamination geschützt. Bei Hochleistungs-Holmmaschinen wie der Engel e-Motion T und der Engel Speed, die auf einer gemeinsamen Plattform aufgebaut sind, übernehmen die freistehenden Holme lediglich die Funktion der Kraftübertragung und laufen schmierungsfrei und daher sauber. Durch ein Ölrückführungssystem am Kniehebel werden auch hier etwaige Verschmutzungen durch Schmierstoffe vermieden und ein sauberes Erscheinungsbild gewährleistet (Bild 3).

Minimierung der Wärmelast

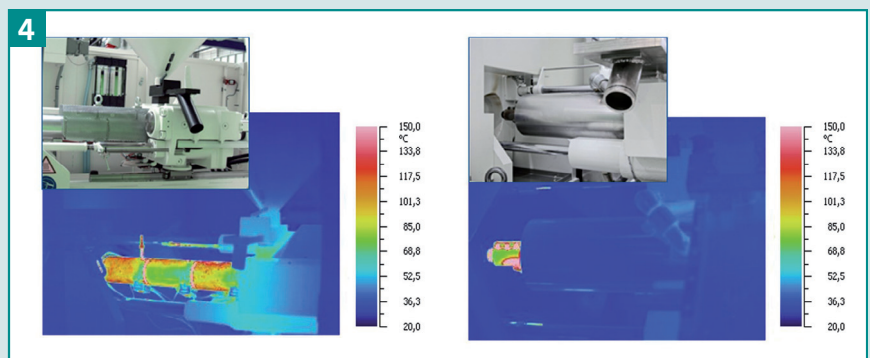
Unter Wärmelast versteht man jene Energie, die in Summe in die Luft des



Die Betriebskosten haben die Investitionen nach rund drei bis vier Jahren eingeholt.



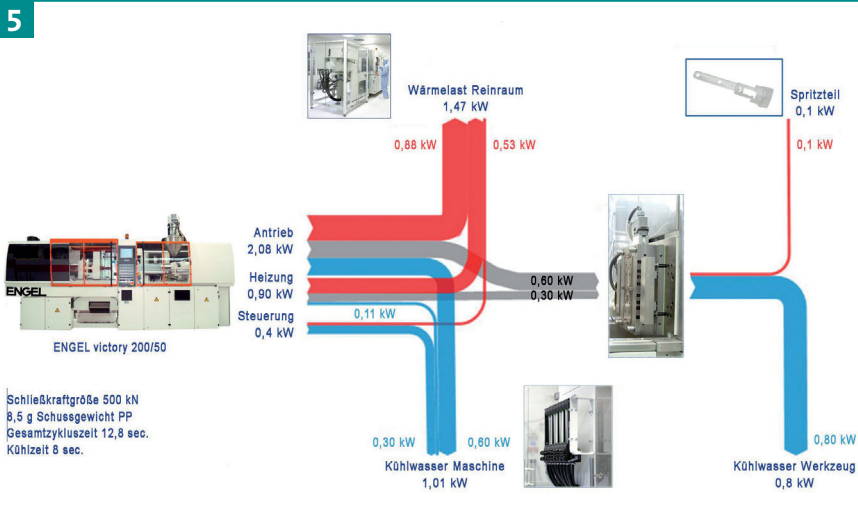
Die Führungen der beweglichen Platten der Holmlosmaschine können seitlich versetzt, komplett gekapselt und die Spritzeinheit durch ein Schott abgegrenzt werden.



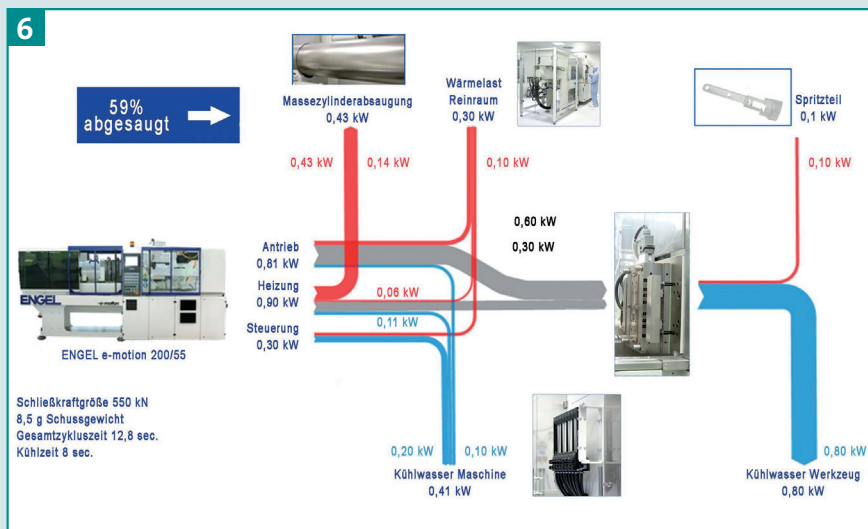
Durch die GMP-Massezylinderabsaugung wird die Wärmeabgabe in den Reinraum deutlich verringert.

Reinraums abgegeben wird. Die Minimierung der Wärmelast bei Reinraummaschinen ist wesentlich, da sich ein geringerer Kühlbedarf positiv auf die Betriebskosten auswirkt. Ausgangspunkt ist eine qualitative Analyse der kritischen Wärmepole in einem Reinraum mittels Thermogrammen. Dabei werden die Wärme-Hotspots identifiziert und ent-

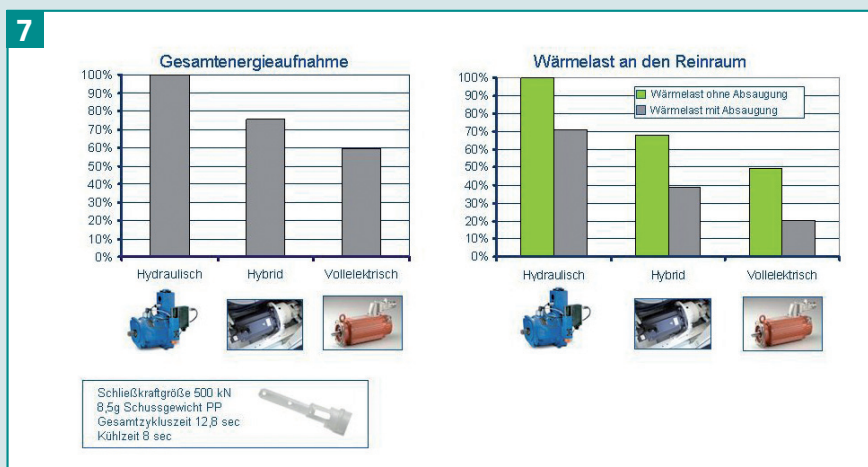
sprechende Maßnahmen gesetzt. Insbesondere der Massezylinder stellt eine erhebliche Wärmequelle dar (Bild 4). Durch eine komplette Kapselung kann die Wärmelast im Reinraum deutlich reduziert werden. Diese GMP-Massezylinderabsaugung fußt auf einem doppelwandigen Edelstahlrohr, das die Abgabe von Emissionen an den Reinraum unter-



Energiebilanz für eine vollhydraulische Maschine.



Energiebilanz einer vollelektrischen Maschine. Hier gelingt durch die Massezylinderabsaugung eine Reduktion der Wärmelast um zirka 59 Prozent.



Energiebilanz im Reinraum: Die Wahl des Antriebssystems hat ähnlich großen Effekt wie die Massezylinderabsaugung.

bindet. Damit werden Düsenemissionen und die Heißluft prozesssicher erfasst und an ein Abluftsystem weitergeführt.

Eine quantitative Analyse wie die Erstellung einer Energiebilanz lässt dagegen einen direkten Vergleich der verschiedenen Maschinenkonzepte zu. Stellt man beispielsweise die Energieflussdiagramme einer hydraulischen Engel Victory-Maschine einer vollelektrisch angetriebenen Engel e-Motion gegenüber, wird der Unterschied deutlich sichtbar (Bilder 5,6 und 7).

Minimierung der Partikellast

Die wohl größte Herausforderung in der Reinraumproduktion besteht darin, Partikelkonzentrationen bei möglichst geringer Luftwechselrate im Rahmen der vorgegebenen Grenzwerte zu halten. Die Messung der Partikelkonzentration erfolgt im Reinraum direkt an der Maschine. Einen eindeutigen Partikel-Hotspot stellt beispielsweise der im Standard offene Hydrauliktank dar. Die Lösung dafür ist eine Kapselung des Öltanks durch Balge. So kann die gesamte Hydraulik als geschlossenes System arbeiten. Ebenso sind der Einsatz von lüfterlosen Servomotoren und die GMP-Massezylinderkapselung wesentlich für die Vermeidung von lokalen Partikelemissionen. Die Rohmaterialzufuhr zum Plastifizierzylinder ist aufgrund des hohen Staubanteils ebenfalls eine mögliche Partikelquelle.

Bei der Umsetzung aller Maßnahmen lässt sich bei Qualifizierungsmessungen innerhalb der Spritzgießmaschine (13 Messpunkte zu je 15 Messungen) folgendes Ergebnis erzielen: Bei allen Messungen lagen die für die Reinheitsklasseneignung relevanten Maximalwerte deutlich unter der Reinheitsklassengrenze. Selbst bei einer im Reinraum voreingestellten, vergleichsweise geringen Luftwechselrate von 10 pro Stunde und einer im Trockenlauf befindlichen und aufgeheizten Spritzgießmaschine wurde die Reinheitsklasse ISO 7 sicher erreicht.

Zusammenfassend konnte gezeigt werden, dass mit gezielter Analyse und Optimierung die Risikopotenziale beim Betrieb von Spritzgießmaschinen identifiziert und optimiert werden können. Dabei wird gleichzeitig ein Beitrag zur signifikanten Senkung der Betriebskosten des Reinraumbetriebes geleistet. Eine richtig optimierte Spritzgießmaschine leistet einen äußerst geringen Beitrag zur Gesamtwärmelast sowie Gesamt-partikellast.