

# Der Erfolg liegt im Detail

**GMP-gerechte Optimierung von Maschinenkonzepten.** Bekanntermaßen ist die Medizintechnik einer der sensibelsten Bereiche sowohl in der Kunststoffverarbeitung als auch im Maschinen- und Anlagenbau. Die Anforderungen sind entsprechend: Markt, Behörden und Verbraucher fordern nicht weniger als 100% Gutteile – und das zu Recht. Die strengen Vorschriften der Produkthaftung verlangen es, Maschinenkonzepte systematisch zu optimieren und Risiken zu eliminieren.



Mit einer systematischen Analyse und Optimierung der kritischen Faktoren gelingt es, ein reinraumtaugliches und zugleich wirtschaftliches Maschinenkonzept zu entwickeln: die reinraumtaugliche Engel e-motion 100 medical

**CHRISTOPH LHOTA  
HANS WOBBE**

**B**ei der Fertigung medizintechnischer Produkte stehen die Vermeidung direkter Kontaminationsrisiken durch die Spritzgießmaschine – namentlich durch Schmieröle und -fette – und die prozesssichere, nachweisbare Einhaltung der spezifizierten Reinheitsklasse als gleichrangige Ziele neben der Minimierung der laufenden Betriebskosten. Ebenso wichtig für eine Fertigung unter Reinraumbedingungen ist eine lückenlose Dokumentation der Prozesse, um folgenschwere Produkthaftungsfälle zu vermeiden und gegebenenfalls einen vollständigen Nachweis ordnungsgemäßer Produktionsbedingungen erbringen zu können. Unter diesen Voraussetzungen flexibel auf Marktentwicklungen reagieren zu können, dieses Ziel steht dem eng gefassten Anforderungskatalog fast diametral entgegen. Für eine Reinraumfer-

tigung lassen sich also zweierlei kritische Erfolgsfaktoren benennen:

- die Herstellung von 100 % Gutteilen bei gleichzeitiger Optimierung der Betriebskosten und
- die lückenlose Dokumentation des Herstellungsprozesses bei gleichzeitiger Gewährleistung der Flexibilität der Fertigung.

Aufgabe des Anlagenlieferanten ist es, entsprechend diesen Parametern Maschinenkonzepte zu entwickeln und laufend zu optimieren, um mögliche Risiken weitgehend auszuschließen und dabei die Kosten für den Anwender immer im Auge zu behalten.

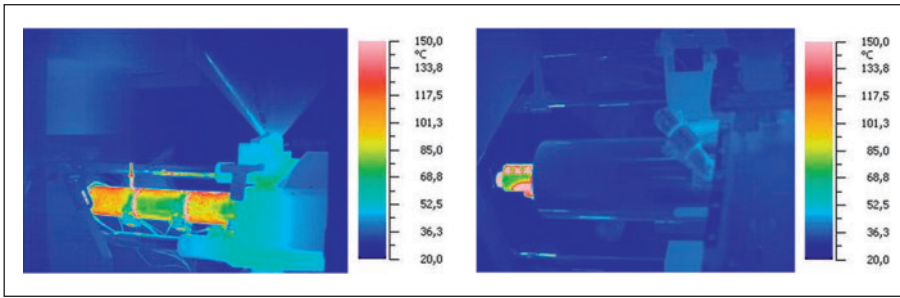
## Unreine Problemzonen auch voll-elektrischer Spritzgießmaschinen

Reinheitsklassen definieren allgemein den Grenzwert, wie viele luftgetragene Partikel der Größe 0,5 µm im Reinraum toleriert werden. Da Spritzgießmaschinen Schmieröle und Schmierfette benötigen,

sind sie zunächst selbst potenzielle Krisenherde im Reinraum. Mit einer systematischen Analyse und durch Optimierung der kritischen Faktoren gelingt es dennoch, ein reinraumtaugliches und zugleich wirtschaftliches Maschinenkonzept zu entwickeln (Titelbild).

Ein wichtiger Schritt ist die Wahl des geeigneten Maschinentyps. Spritzgießmaschinen der Engel Austria GmbH bieten sowohl mit holmloser als auch mit Holm-Schließereinheit bereits in der Standardausführung gute Voraussetzungen

i	Hersteller
<p><b>Engel Austria GmbH</b>                      Ludwig-Engel-Straße 1                      A-4311 Schwertberg                      Österreich                      Tel. +43 (0) 50/6 20-0                      Fax +43 (0) 50/6 20-3009  <a href="http://www.engelglobal.com">www.engelglobal.com</a></p>	



**Bild 1.** Durch die zum Patent angemeldete GMP-Massezylinderabsaugung wird die Wärmeabgabe in den Reinraum deutlich verringert (links ohne, rechts mit Kapselung)

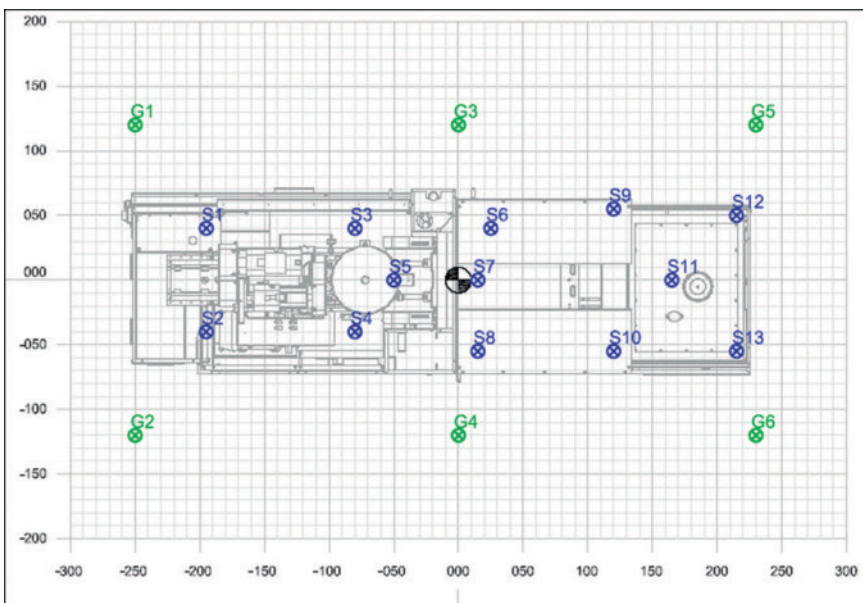
für eine Teileproduktion mit geringem Kontaminationsrisiko. Besonders geeignet für den Einsatz unter Reinraumbedingungen sind vollelektrische Maschinen, die Gründe dafür – hohe Präzision, niedriger Energieverbrauch, geringe Wärmelast (Wärmeabgabe an den Reinraum) sowie exakte Einhaltung konstanter Betriebsfenster – sind bekannt. Vor allem in Sachen Wärmelast hat ein optimiertes vollelektrisches Modell klare Vorteile: Eine Maschine des Typs Engel e-motion medical gibt eine um rund 80 % geringere Wärmelast an den Reinraum ab als eine entsprechende hydraulische Standardmaschine.

Weniger bekannt ist, dass eine nicht optimierte vollelektrische Spritzgießmaschine aufgrund der offenen Schmierkreisläufe beispielsweise an den Kniehebelgelenken die prozesssichere Einhaltung der Reinheitsklasse nicht gewährleistet; nebenbei entspricht sie auch nicht dem gewünschten sauberen Erscheinungsbild. Außerdem hat eine vollelektrische Maschine wesentlich mehr be-

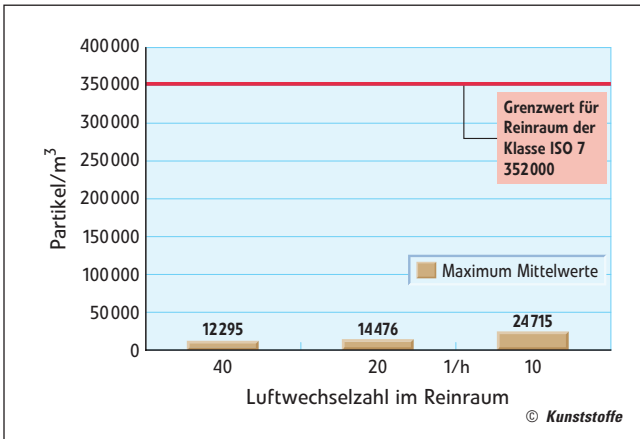
wegliche Teile und Lager, also auch Quellen für Verunreinigungen („Partikel-Hotspots“). Deshalb ist es wichtig – bevor andere Aspekte wie Peripherie, Mensch oder Materialzuführung zum Tragen kommen – die wichtigsten Problemzonen direkt an der Maschine zu identifizieren und zu gewichten. Engel hat sich bei der Umsetzung seines Medizintechnik-Konzepts auf diese Kernpunkte konzentriert.

Ein Beispiel für die kontinuierliche Weiterentwicklung von Engels Medical-Maschinen ist die neue dichte Ölrückführungseinrichtung am Kniehebel, die die Partikellast weiter verringert und so den Eindruck der Reinheit auch als äußeres Erscheinungsbild verstärkt. Die drucklose Ölrückführung (ohne Wiederverwertung des Öls) belastet die Dichtungen weit weniger und vermindert dadurch die Gefahr von Leckagen und einer damit einher gehenden Kontamination der Betriebsmittel.

Als „Hotspot“ identifiziert ist auch der heiße Massezylinder mit der Ma- ▶



**Bild 2.** Durch gezielte Partikelmessungen und Strömungvisualisierung wird die Reinraumtauglichkeit der Maschine dargestellt. Die Messung erfolgt an verschiedenen Punkten innerhalb und außerhalb der Maschine (Bilder: Engel)



**Bild 3. Mit rund 24 000 Partikeln pro Kubikmeter bei einer Luftwechselrate von 10 pro Stunde liegt die Engel e-victory 200/120 bei vollständiger Optimierung deutlich unter dem zugelassenen Wert**

schon heute bei Klassifizierungsmessungen im Rahmen der OQ (Operational Qualification) innerhalb einer Spritzgießmaschine „Engel medical“ folgendes Ergebnis erzielen: Bei allen Messungen (19 Messpunkte zu je 15 Messungen, davon sechs im Reinraum und 13 an kritischen Punkten direkt in der Maschine, Bild 2) liegen die relevanten Maximalwerte deutlich unter der Grenze der jeweiligen Reinheitsklasse.

Selbst bei einer im Reinraum voreingestellten, vergleichsweise geringen Luftwechselrate von 10 pro Stunde und einer im Trockenlauf befindlichen und aufge-

schinendüse als Emissionsquelle, der ein beträchtliches Kontaminationsrisiko darstellt (Bild 1). Die Kapselung des Massezylinders (GMP-Massezylinderabsaugung) sowie der Getriebe der Spritzeinheit tragen dazu bei, die Kontamination des Reinraums zu reduzieren. Die zum Patent angemeldete GMP-Massezylinderabsaugung fußt auf einem doppelwandigen Edelstahlrohr, das Emissionen in den Reinraum unterbindet. Mit dem Ventilationsgehäuse werden die Partikel und die Heißluft erfasst und an ein Abluftsystem weitergeführt. Darüber hinaus wirkt sich der Einsatz lüfterradloser Servomotoren nicht nur auf die Wärmebilanz positiv aus, sondern auf die Energiebilanz insgesamt – dies als Beispiel für Maßnahmen, die bereits im ersten Entwicklungsschritt umgesetzt wurden [1].

**Maschinenqualifizierung nach cGMP**

Die Einhaltung der spezifizierten Reinheitsklasse wird nachgewiesen, indem eine Prüfstation die Partikeldichte im Reinraum und direkt an der Maschine misst

Reinigungs-/Desinfektionsprotokoll für SGM, SOP-Nr. XX-XXX-XX

Objekt: SGM # xx      Jahr: \_\_\_\_\_  
 Raumbezeichnung: Reinraumklasse      Monat: \_\_\_\_\_  
 Verantwortlich: \_\_\_\_\_      Seite 1

**Reinigung und Desinfektion vor Inbetriebnahme/Reinigungsplan SGM**

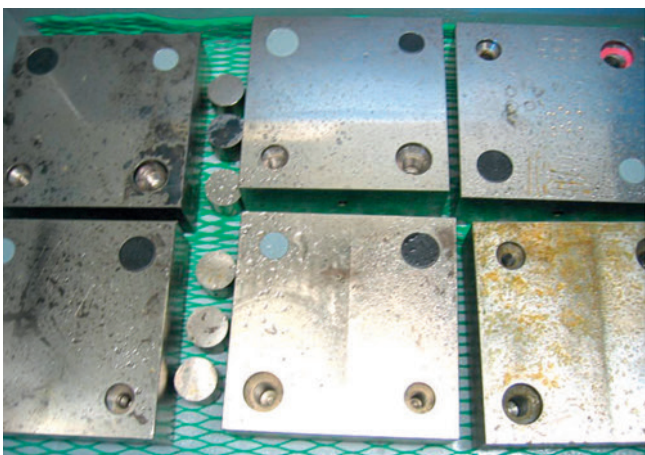
GMP	Objekt	tgl.	wö.	mtl.	vj.	hj.	jhl.	Bdf.	R	D	S	weicher/spritzer saugen	R / D Produkt
	Spritzgusswerkzeug	X											IPA 70% / DI Water 30%
	Schliesseinheit innen	X											IPA 70% / DI Water 30%
	Sonden für Temperatur und Feuchtigkeit	X											IPA 70% / DI Water 30%
	Hydraulizylinder und Kolben	X											IPA 70% / DI Water 30%
	Schliessmechanik	X											IPA 70% / DI Water 30%
	Türen / Türflügel / Griffe / Gläser	X											IPA 70% / DI Water 30%
	Plastifiziereinheit / Heizspirale	X						X					Incidin plus / DI Water / Biocide
	Führungen	X											Incidin plus / DI Water / Biocide
	Bedienelemente	X											Incidin plus / DI Water / Biocide
	Versorgungseinheiten			X				X					Incidin plus / DI Water / Biocide
	Medienschläuche			X				X					Incidin plus / DI Water / Biocide
	Kühlkörper (Motoren usw...)			X				X					Incidin plus / DI Water / Biocide
	Außenseite der SGM			X									Incidin plus / DI Water / Biocide
	Unterseite der SGM			X									Incidin plus / DI Water / Biocide
	Equipment			X									IPA 70% / DI Water 30%

tgl.=täglich, wö=wochenrätlich, mtl=monatlich, vj=vierteljährlich, hj=halbjährlich, jhl=jährlich, Bdf=bei Bedarf, R=Reinigung, D=Desinfektion, S=Spritzguss Sonderreinigung

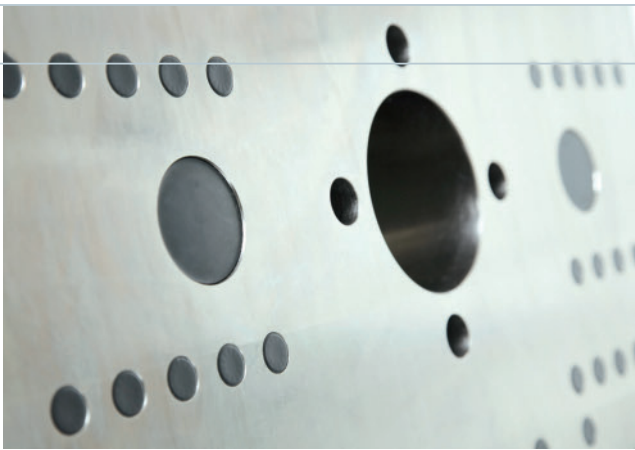
**Bild 4. Beispiel für eine Reinigungs-SOP (Standard Operating Procedure), nach der die Maschine in periodischen Abständen und gemäß einer definierten Vorgehensweise gereinigt und desinfiziert werden muss**

sowie die prozesssichere Abführung der Partikel mittels Strömungsvisualisierung analysiert. Dazu wird mit Dampf (CO<sub>2</sub>) sichtbar gemacht, ob die Anlage die Luft innerhalb einer bestimmten Zeitspanne vollständig austauscht. Nach der Umsetzung bislang aller für die Reinraumtauglichkeit relevanten Maßnahmen lässt sich

heizten Spritzgießmaschine wird die Reinheitsklasse ISO 7 sicher erreicht (Bild 3). Daraus ist ersichtlich, dass die Partikelbelastung der Maschine nach den Optimierungsmaßnahmen quasi vernachlässigbar ist. Der Verarbeiter, der die Maschine in Betrieb nimmt, muss sich also nur noch um die anderen Einflussfaktoren (Peri-



**Bild 5. Die Probe links oben weist nach 60-minütiger Behandlung mit Chlorocleans keine Schäden auf. Rechts dargestellt ist ein Schnitt mit Auflichtmikroskop (60-fach vergrößert) zur Prüfung der Bindung Beschichtung/Matrix, der deutlich die glatte, durchgängig geschlossene Beschichtung zeigt**



**Bild 6. „Cleanroom Plating“ mit flächenbündigen Stopfen gewährleistet eine hohe Beständigkeit sowohl gegen chemische als auch mechanische Belastungen**

pheriegeräte, Mensch, Materialzufuhr usw.) kümmern.

### Gewährleistung der Reinheitstauglichkeit

Eine Qualifizierung muss sicherstellen, dass sämtliche Spezifikationen dauerhaft eingehalten werden. Zu berücksichtigen sind hier im Wesentlichen Reinigungsmaßnahmen. Wie in einer SOP (Standard Operating Procedure, Bild 4) festgelegt, muss die Maschine in periodischen Abständen und nach einer definierten Vorgehensweise (Reinigungsplan) einfach und beschädigungsfrei gereinigt und desinfiziert werden können. Nur so sind die Betriebsmittel auch langfristig GMP-tauglich. Die Reinheitstauglichkeit einer Maschine hängt insbesondere davon ab, wie gut sich deren technische Oberflächen reinigen lassen.

Im Gegensatz zum Rahmen der Maschine und zur Schutzumwehrung sind die Aufspannplatten nicht lackiert. Dies birgt bei der Behandlung mit materialbeanspruchenden keimabtötenden Substanzen die Gefahr der Korrosion, die wiederum zur Verunreinigung der Produktionsumgebung beiträgt. Deshalb muss hier eine beschädigungsresistente und vor allem korrosionsbeständige Beschichtung zum Einsatz kommen. Chemisch Ver-

nickeln ohne das Gesamtsystem „Beschichtung/Matrix“ zu optimieren, reicht nicht aus. Die Zähigkeit des Beschichtungsmaterials muss hundertprozentig gewährleistet sein, wenn man an die mechanische Beanspruchung der Aufspannplatten insbesondere beim Werkzeugwechsel denkt.

Engel hat unterschiedliche Materialien auf ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Reinigungsmitteln und Beschädigungen im eigenen Werkstofflabor getestet. Dazu wurden verschiedene Werkstoffproben mit den gängigen Reinigungsmitteln Chloroclen und Biocide B, C und D behandelt. Die besten Eigenschaften zeigt eine spezielle Beschichtung, die auch nach intensiver Belastung keine Korrosion aufweist und defektfrei mit dem Stahl verbunden ist (Bild 5). Dieses sogenannte Cleanroom Plating, eine glatte, resistente Beschichtung der Aufspannplatte, erlaubt eine gründliche Säuberung auch mit scharfen Reinigungsmitteln (Bild 6). Zusätzlich sind die Aufspannbohrungen mit Stopfen flächenbündig verschlossen.

### Fazit

Zielgerichtete Maßnahmen in der Maschinenentwicklung können Risiken beim Betrieb von Spritzgießmaschinen im Reinraum ebenso verringern wie die

laufenden Betriebskosten. Nur eine laufende Weiterentwicklung bestehender Konzepte unter Einbeziehung aller kritischen Erfolgsfaktoren macht es möglich, den hohen Anforderungen gerecht zu werden, die an die Herstellung medizintechnischer Produkte gestellt werden. Wesentlich für einen nachhaltigen Erfolg ist der Blick für Details – und das kontinuierlich und ausgerichtet auf behördliche Vorgaben und die Bedürfnisse des Marktes und der Patienten. ■

### LITERATUR

- 1 Wobbe, H.; Lhota, C.; Dittel, G.: Die GMP gerechte Maschine. *Kunststoffe* 97 (2007) 9, S. 198–201

### DIE AUTOREN

DIPL.-ING. CHRISTOPH LHOTA, geb. 1968, ist Leiter des Geschäftsbereichs Medical der Engel Austria GmbH, Schwertberg/Österreich.

DR. HANS WOBBE, geb. 1951, ist Geschäftsführer für Technik und Entwicklung bei Engel.

### SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

## Success is a Question of Detail

**GMP-COMPATIBLE MACHINE CONCEPT OPTIMIZATION. Medical technology is known as one of the most sensitive areas in both plastics processing and mechanical and plant engineering. Its requirements are no less so: the market, the authorities and the consumer insist on nothing but good parts – quite rightly. The strict product liability regulations demand that machine concepts be optimized and risks eliminated.**

NOTE: You can read the complete article in our magazine *Kunststoffe international* and on our website by entering the document number **PE104356** at [www.kunststoffe-international.com](http://www.kunststoffe-international.com)