

HEMO liefert Hybrid-Reinigungsanlage für pharmazeutische Autoinjektoren

Reinigung von Autoinjektoren: Am besten hybrid

Bestehen sehr hohe Anforderungen an die Reinheit von industriell gefertigten Produkten, gelten hybride Reinigungs- und Entfettungsanlagen von HEMO oftmals als Referenz. Für einen Hersteller von pharmazeutischen Autoinjektoren hat der Teilreinigungsspezialist jetzt eine Doppelkammer-Anlage vom Typ MODULAR projektiert und gebaut, die Komponenten nicht nur sehr gründlich, sondern auch nach den strengen Anforderungen der Medizinprodukte-Fertigung reinigt.

Für Allergiker kann ein anaphylaktischer Schock als Folge eines Insektenstichs oder einer Lebensmittelunverträglichkeit tödliche Folgen haben – es sei denn, es ist ein Notfallset mit einem Autoinjektor zur Hand. Diese Spritzenart lässt sich leicht transportieren, weil die Nadel durch eine Membran geschützt wird, und für die Injektion benötigt man keine medizinische Kompetenz.



Neue Produktionsstätte in Taiwan

Ein weltweit führender Hersteller dieser Art der anspruchsvollen Selbstmedikation fertigt seit 1989 Autoinjektoren – zur Notfallversorgung von Allergikern, aber auch zur dauerhaften Medikation z.B. bei Multipler Sklerose, rheumatischer Arthritis, Osteoporose und Diabetes Typ 2.

Weil der Bedarf an Autoinjektoren weltweit steigt, hat das Unternehmen kürzlich die Kapazitäten der Produktionsstätte in Taiwan erweitert und dort rund 800 neue Arbeitsplätze geschaffen. Und es gibt sehr konkrete Pläne, sowohl in den USA als auch in Europa komplett neue Produktionsstandorte zu errichten.



Sauberkeit nach den Anforderungen der Medizintechnik

Bei allen Neubau- und Erweiterungsprojekten, die das Unternehmen in der Autoinjektoren-Fertigung vorantreibt, haben zwei Faktoren oberste Priorität: ein sehr hoher Automationsgrad und die höchstmögliche Reinheit aller Komponenten.

Entsprechend sorgfältig gingen die Verantwortlichen bei der Auswahl des Herstellers sowie der Verfahren für die Reinigung der verschiedenen Federelemente für die Autoinjektoren vor. Aufgrund zahlreicher Referenzen und Empfehlungen fiel die Entscheidung für die Zusammenarbeit mit dem Teilereinigungsspezialisten HEMO in Ötisheim.

Es galt eine innovative Reinigungsanlage zu projektiertieren, die allem voran den strengen Anforderungen der Medizintechnik entsprechen musste. Andreas Fritz, Geschäftsführer von HEMO: „Unabhängig vom gewünschten Reinheitsgrad muss der komplette Prozess dokumentiert und die Nachverfolgbarkeit gewährleistet sein. Mit den Standards im Medizintechnikbereich waren unsere Projektgenieure aus einer Vielzahl von Projekten bestens vertraut.“

Hybride und weitestgehend automatisierte Reinigung

Zu den Parametern, die in der Projektierungsphase der Reinigungsanlage festgelegt wurden, gehörten unter anderem: Menge, Variantenvielfalt und Form der zu reinigenden Komponenten, Verschmutzungsgrad, erforderliche Reinheit bezogen auf diverse Verschmutzungsarten. Der gewünschte hohe Automatisierungsgrad fand ebenso Berücksichtigung wie die Dokumentationsfähigkeit und Rückverfolgbarkeit.

Das Ergebnis beschreibt Andreas Fritz: „Nach den ersten Reinigungsversuchen in unserem Technikum war schnell klar, dass sich die spezifischen Anforderungen nicht mit herkömmlicher Teilereinigung erfüllen lassen, sehr wohl aber mit einer hybriden Zweikammer-Reinigungs- und Entfettungsanlage aus unserem MODULAR-Programm.“

Für diese Anlage wurden auf Basis der Technikums-Versuche die passenden Reinigungsmedien und -parameter ausgewählt. Das Grundkonzept: In der ersten Arbeitskammer erfolgt die lösemittelgestützte Reinigung zur Entölung verschiedener Federn, die in den Autoinjektoren verbaut sind. In der zweiten Arbeitskammer findet die Hybridreinigung von Federn statt, die nicht nur mechanisch bearbeitet, sondern auch umgeformt und wärmebehandelt wurden. Sie weisen auch anorganische Verschmutzungen auf.

Organische und anorganische Verunreinigungen zuverlässig entfernen

Mit ihrer wegweisenden Kombination aus wässrigen und Kohlenwasserstoff-Reinigungsprozessen, die sämtlich unter Vakuum stattfinden, gilt die MODULAR Multichamber als Referenz in der Feinstreinigung. Andreas Fritz: „Dieser Anlagen-typ vereint die Vorteile der beiden Reinigungswelten Wasser und Kohlenwasserstoff. Im wässrigen Bereich kommen ein alkalischer und ein neutraler Reiniger und somit Medien aus zwei unterschiedlichen Chemieklassen zum Einsatz. Damit wird – wenn man so will – jede Verschmutzungsklasse einzeln adressiert und mit hoher Wirksamkeit erst gelöst, dann aus dem Prozess entfernt.“

Das Ergebnis: Sowohl bei unpolaren, d.h. organischen, als auch bei polaren, anorganischen Verschmutzungen werden überragende Reinigungsergebnisse erzielt. Zwei Lösemittelstufen für die Vor- und Feinstreinigung sowie insgesamt fünf wässrige Reinigungsstufen tragen ebenfalls dazu bei, dass der Reinigungsprozess höchste Anforderungen an den Restschmutzgehalt erfüllt.

Die zwei getrennten Reinigungssysteme und Arbeitskammern verhindern eine Gegenkontamination. Und der Betrieb des gesamten lösemittelführenden Systems im Vakuum bzw. bei Unterdruck ermöglicht die Reinigung sowohl im Tauch- wie auch im Dampfentfettungsverfahren über dem Flammpunkt. Selbstverständlich sind bauseitig alle Voraussetzungen für eine partikelarme Reinigung getroffen – von der polierten Arbeitskammer über eine totraumarme Verrohrung bis zu Edelstahlventilen ohne Flansch.

Der Einsatz von Ultraschall sowie das Druckumfluten unterstützen bei der partikelarmen Reinigung. Die Medien werden im Kreislauf geführt und von einem leistungsfähigen dreifachen Filtersystem kontinuierlich aufbereitet.

Klug und bedarfsgerecht automatisiert – auch mit Sonderlösungen

Neben der Dimensionierung der Anlage und der Anpassung des Reinigungsprozesses befasste sich das Projektteam auch intensiv mit der Automatisierung der MODULAR Multichamber für die Autoinjektorenproduktion. Andreas Fritz: „Eine weitgehende Automatisierung ist nicht nur effizient, sie zahlt auch in die Reinheit des Prozesses ein. So erfüllt man zwei Ziele in einem. Deshalb haben wir die Beladung, Zuführung und Entnahme der Reinigungskörbe weitestgehend automatisiert.“

Die automatische Beschickung der Arbeitskammern mit Reinigungskörben ist bei HEMO-Anlagen quasi Standard. Dazu gehört selbstverständlich auch die automatische Verdeckelung der Waschkörbe in der Arbeitskammer, um das Herausfallen von Teilen zu vermeiden.

Umfassende Messtechnik, steuerungstechnische Integration, durchgängige Dokumentation

Ebenfalls automatisiert ist die Dosierung der wässrigen Reinigungschemie. Zu den Führungswerten gehört hier die Leitwertmessung im wässrigen Spültank. Für die Dokumentationspflicht haben die Beteiligten ein durchgängiges Konzept erarbeitet. Andreas Fritz: „Mit einem Handscanner liest der Bediener vor dem Reinigen Waschkorbnummer, eine Artikelnummer und eine entsprechende Chargennummer ein. Diese Daten sind durchgängig, an jeder Station, nachvollziehbar – vom Aufgabeplatz der Waschkörbe bis zur Entnahmestelle.“

Nach Abschluss des Reinigungsprozesses werden den Körben die entsprechenden Prozessdaten zugeordnet und können einem PC-System des Kunden, z.B. einem OPC/UA-Server, bereitgestellt werden. Zusätzlich bietet die Automatisierung bei Bedarf die Möglichkeit zur Messung und Kalibrierung von Temperaturfühlern.

Vom Versuch über Tests und Inbetriebnahme zur Validierung

Vor dem Ausliefern der MODULAR Multichamber erfolgte, wie in der Medizinproduktion üblich und für HEMO selbstverständlich, ein FAT (Factory Acceptance Test), bei dem die Anlage zunächst auf Vollständigkeit überprüft wurde. Ferner fanden eine Qualitätsprüfung und ein Funktions- test statt.

Nach der Inbetriebnahme vor Ort in Taiwan wurde ein SAT (Site Acceptance Test) durchgeführt. Erst dann begann die sehr aufwendige Validierung, wobei alle Prozesse festgelegt und die entsprechenden Ergebnisse dokumentiert wurden. Inzwischen läuft die Anlage zur vollständigen Zufriedenheit des Anwenders. Alle Vorgaben und Anforderungen an den Reinheitsgrad der Teile werden prozesssicher eingehalten.

„ Dieses Projekt belegt einmal mehr, wie ein partnerschaftliches Miteinander von Produzent und Anlagenbauer bei der Projektierung und Inbetriebnahme solcher Anlagen wegweisende Lösungen hervorbringen kann, die die strengen Anforderungen in der Medizintechnikproduktion zuverlässig und nachhaltig erfüllen. Sind die Reinigungs- und Entfettungsanlagen für die geplanten neuen Produktionsstätten in den USA und in Europa zu projektieren, werden wir von den Erfahrungen aus diesem ersten Projekt maßgeblich profitieren, „ so Andreas Fritz.