

Sicher verpackt

Für Medizinprodukte gelten besonders hohe Qualitäts- und Hygienevorschriften. Die Schweizer Firma Medipack AG setzt als Systemlieferant für Medizinalverpackungen auf die Produktion in Reinräumen. Neu wurde jetzt auch die Linie für Digitaldruck und Stanzen in eine kontrollierte Reinraumumgebung verlegt.

Für Produkte, die für den Medizinalbereich bestimmt sind, gelten besonders hohe Qualitäts- und Hygienevorschriften. Eine Verunreinigung der sensiblen Artikel muss auf dem gesamten Weg zwischen Produktion und Einsatz ausgeschlossen werden. Dazu dienen spezielle Verpackungen, die ihrerseits höchsten hygienischen Anforderungen entsprechen müssen. Die Firma Medipack AG hat sich auf Verpackungen für Kunden aus dem Medizinal- und Pharmabereich spezialisiert. Von der Entwicklung der Formen, über die Produktion der Verpackungen bis hin zur Lohnabfüllung, bietet das Unternehmen individuell zugeschnittene Gesamtlösungen an. Ein Grossteil der Produktionsschritte erfolgt dabei unter Reinraumbedingungen. In verschiedenen Reinräumen am Standort in Schaffhausen wird nicht nur die Lohnverpackung durchgeführt, auch Folien und Blister werden in kontrollierten Umgebungen der Reinraumklasse 7 und 8 (ISO 14644-1) produziert.

Verpackungslösungen aus dem Reinraum

Geschäftsführer Reto Artusi erläutert die Philosophie des Familienunternehmens, das er seit 1997 leitet: «Unsere Kunden sind oft Spezialisten im Entwickeln von medizinischen Teilen, das Verpacken selbst aber ist nicht mehr ihre Kernkompetenz. Hier setzen wir an, weil wir das Fachwissen und die Infrastruktur bieten. Unsere Kunden liefern die Produkte und wir kümmern uns um den gesamten Verpackungsprozess. Viele Verpackungen werden dabei individuell entworfen und hergestellt.»

Ein grosser Vorteil ist die hohe Ausstattung mit Reinräumen am Schaffhauser Standort, die in den letzten Jahren kontinuierlich gesteigert wurden. «Die meisten Produktionsvorgänge finden in unseren eigenen Reinräumen statt. So können wir die lückenlose Einhaltung der hygienischen Vorschriften garantieren. Für unsere Blisterverpackungen produzieren wir unsere eigene Thermoform-Folie. Auch diese wird im Reinraum hergestellt. Dadurch können wir ausschliessen, dass



Der Digitaldruck wird in einem Reinraum CleanCell4.0 der Reinraumklasse ISO 8 durchgeführt. (Bilder: Medipack)

fremde Partikel in das System gelangen. Unsere Qualität hat sich dadurch massiv verbessert», so Artusi.

Digitaldruck im Reinraum

Der Erfolg des stetig wachsenden Unternehmens, das zurzeit 191 Mitarbeiter beschäftigt, liegt nicht nur in der Lieferung eines Rundum-Paketes aus einer Hand, sondern auch in der lückenlosen Qualitätskontrolle durch die Produktion in den eigenen vier Wänden. In diesem Sinn ist die Schweizer Firma noch einen Schritt weiter gegangen und hat auch die Produktionsstrasse mit Digitaldruck und Stanzmaschine in einen eigenen Reinraum installiert.

«Indem wir nun auch den Digitaldruck unter kontrollierten Reinraumbedingungen vollziehen, können wir die gesamte Kette des Herstellungsprozesses lückenlos anbieten», ist Reto Artusi von der erneuten Qualitätssteigerung überzeugt.

Hochmodernes, energieeffizientes Reinraumsystem

Die Schweizer haben sich bei ihrer Erweiterung für einen Reinraum der benachbarten Firma Schilling Engineering entschieden. Das 50m² grosse, moderne Reinraumsystem CleanCell4.0 gewährleistet eine Reinraumluftqualität der Reinraumklasse ISO 8.

Hochleistungsfilter der ULPA-Klasse U15 filtern Partikel und Mikroorganismen aus der Umgebungsluft. Die partikelarme Luft wird in den Reinraum eingespült und verdrängt in permanenten Luftwechseln luftgetragene Partikel aus dem Raum. Eine innovative Umluft- und Rückluftführung innerhalb der Reinraumwände sorgt für eine präzise Reinraumpülung. Der Reinraum von Medipack benötigt für den qualitativ hochwertigen Druckprozess eine angeschlossene Klimatechnik und wird mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit betrieben. Die gekühlte und gefilterte

Luft wird dabei energieeffizient und filter-schonend wieder in den Umluftkreislauf geführt.

Die sichere Ein- und Ausschleusung der Mitarbeiter und des Materials ist ein Kernpunkt jedes Reinraumkonzeptes. Sie erfolgt über getrennte Schleusensysteme. Die Mitarbeiter betreten den Reinraum über eine speziell möblierte Personalschleuse, in der sie ihre Kleidung wechseln. Das für die Produktion benötigte Material wird über eine aktiv gespülte Materialschleuse eingebracht, das doppelverpackte Endprodukt über die Materialschleuse sicher nach aussen geführt.

Das Reinraumsystem ist mit einer 900 Lux LED Beleuchtung ausgestattet. Die für das CleanCell4.0 neu entwickelten GMP Reinraum-Lichtbänder sind flächenbündig in den Aluminiumprofilen integriert und erzeugen ein sehr helles und doch angenehmes Licht. Wand- und Deckenmodule des Reinraums sind mit einem silikonfreien Dicht-Clip-System verbunden.

Modularer Aufbau und Wachstum

Durch den modularen Aufbau und die patentierte Verbindung können die Reiräume von Schilling Engineering einfach umgebaut oder erweitert werden.



In tiefgezogenen Blistern werden die Medizinalteile keimarm verpackt und an ihren Bestimmungsort geliefert.

Denn Reto Artusi richtet seinen Blick schon in die zukünftige Entwicklung: «Unser Wachstum bestätigt die Richtigkeit unserer Investitionen. Der Markt der Medizintechnik fordert immer individuellere Lösungen, zum Teil in geringen Stückzahlen. Nie darf jedoch auf Sicherheit und Qualität verzichtet werden. Die Erweiterung unserer Reinraumkapazitäten lohnt sich für uns. Mit Schilling Engineering haben wir hier einen zuverlässigen Partner

gefunden, der das gleiche Qualitätsdenken lebt. Das passt gut zusammen.»

Weitere Informationen

SCHILLING ENGINEERING
Schweiz GmbH
Dorfstrasse 37
CH-8219 Trasadingen
+41 52 212 78 90
info@schillingengineering.ch
www.schillingengineering.ch

weisstechnik®
a schunk company

WIBObarrier® Sicherheitsarbeitsplatz.

Keine Kompromisse bei
Containment-Systemen.



www.weiss-technik.ch