

# HANSER

Inhaltsverzeichnis

Reinraumtechnik in der Spritzgießverarbeitung

Herausgegeben von Erwin Bürkle, Peter Karlinger, Hans Wobbe

ISBN (Buch): 978-3-446-43428-8

ISBN (E-Book): 978-3-446-43540-7

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-43428-8>

sowie im Buchhandel.

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	V
<b>1 Einführung</b> .....	1
<i>Erwin Bürkle</i>	
1.1 Marktentwicklung, Anwendungsbereiche und Anforderungen .....	1
1.2 Die Tücken liegen im Detail.....	3
1.3 Jede Reinraumproduktion ist anders.....	4
<b>2 Grundlagen der Reinraumtechnik</b> .....	7
<i>Peter Karlinger</i>	
2.1 Wichtige Begriffe .....	7
2.1.1 Definition Reinraumtechnik .....	7
2.1.2 Definition Verunreinigung.....	8
2.1.3 Einteilung der Partikel in eine Größenordnung .....	9
2.1.4 Reinheit von Medien .....	10
2.1.5 Grenzwerte der Reinheit/Reinraumklassen.....	10
2.1.6 Einteilung in bakterielle Klassen.....	12
2.2 Aufbau reinraumtechnischer Anlagen .....	13
2.2.1 Luftfeuchte und Temperatur .....	15
2.2.2 Wirtschaftliche Gesichtspunkte.....	16
2.3 Qualifizierung und Validierungsmaßnahmen .....	16
2.4 Reinraumkonzepte .....	17
2.4.1 Konzept „Laminar-Flow-Box“ (LF-Box) .....	17
2.4.2 Konzept „unkontrollierter Reinraum“ .....	17
2.4.3 Konzept „horizontale, turbulenzarme Strömung“.....	18
2.4.4 Konzept „vertikale Laminarströmung“.....	19
2.4.5 Konzept „zweiseitige Strömung“ .....	19
2.4.6 Konzept „Raum-in-Raum“ .....	19

<b>3</b>	<b>Stand der Normungstechnik in der Kunststoff-Reinraumtechnik</b> .....	<b>21</b>
	<i>Horst Weißsieker</i>	
3.1	Reinraumtechnik – Richtlinien .....	23
3.2	Kunststofftechnik in der Pharmazie .....	27
3.2.1	Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) DIN EN ISO 15378:2007 .....	28
3.3	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln/ Kunststoffen .....	29
3.4	Medizintechnik .....	31
3.4.1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten .....	33
3.5	Verwendung von Kunststoffen im Reinraum .....	43
<b>4</b>	<b>Die Reinraumzelle</b> .....	<b>45</b>
	<i>Martin Jungbluth, Max Petek</i>	
4.1	Planung einer Reinraumproduktion .....	45
4.1.1	Festlegung der Reinraumklasse .....	45
4.1.2	Raumbedarf .....	47
4.1.3	Standortwahl – Allgemeine Gebäudeanforderungen .....	49
4.1.4	Brandschutz .....	53
4.1.5	Fluchtwege .....	54
4.2	Komponenten von Reinnräumen .....	56
4.2.1	Die Reinraumhülle .....	56
4.2.1.1	Reinnräume aus Maschinenbau-Systemprofilen .....	57
4.2.1.2	Reinnräume aus GMP-konformen glatten Wandsystemen .....	58
4.2.1.3	Reinnraumböden .....	66
4.2.2	Klima- und Lüftungstechnik .....	67
4.2.3	Schleusen .....	70
4.2.3.1	Personalschleusen .....	71
4.2.3.2	Materialschleusen .....	73
4.3	Energie- und Medienversorgung im Reinraum .....	76
<b>5</b>	<b>Reinraumspezifische Modifikation von Kunststoffanlagen – Besonderheiten bei Kunststoffmaschinen</b> .....	<b>81</b>
	<i>Hans Wobbe</i>	
5.1	Einführung .....	81
5.2	Reinheitsanforderungen .....	81
5.3	Dokumentationsanforderungen .....	82
5.4	Kontaminationsfaktoren .....	83
5.5	Ziele für den Maschinenkonstrukteur .....	84

5.5.1	Reduzierte Partikelemission .....	84
5.5.2	Lufttechnische Eignung .....	88
5.5.3	Reinigungsfähigkeit.....	94
5.5.4	Bedienungs- und Wartungsfähigkeit .....	96
5.6	Schlusswort zur elektrischen Maschine .....	98
<b>6</b>	<b>Anlagentechnik: Förderung, Trocknung und Dosierung von Rohmaterial in Reinraumumgebung .....</b>	<b>99</b>
	<i>Christoph Lhota</i>	
6.1	Einführung .....	99
6.2	Grundlagen.....	100
6.2.1	Zielsetzungen.....	100
6.2.2	Ausführungsgrundsätze.....	100
6.3	Materiallagerung.....	101
6.3.1	Gebindearten .....	101
6.3.2	Logistik .....	104
6.4	Anlagenkonzepte für Reinraumkonzept „Machine-Outside-Room“ ..	106
6.5	Anlagenkonzepte für Reinraumkonzept „Machine-Inside-Room“....	109
6.6	Statische Aufladung .....	113
6.7	Flüssigsilikonverarbeitung.....	114
<b>7</b>	<b>Automatisierung im Reinraum .....</b>	<b>117</b>
	<i>Christian Boos</i>	
7.1	Grundlagen für Automationslösungen im Reinraum.....	117
7.1.1	Automatisieren ermöglicht wirtschaftliches Produzieren .....	117
7.1.2	Automatisieren im Reinraum ermöglicht ein „sauberes“ Produkt .....	118
7.1.2.1	Partikel verhindern .....	119
7.1.2.2	Partikel reduzieren .....	120
7.1.2.3	Partikel aktiv entfernen .....	122
7.1.2.4	Gute Reinigbarkeit.....	123
7.1.2.5	Reduzierter Zutritt zum Reinraum .....	124
7.1.3	Automatisierung im Reinraum verlangt die Beachtung regulativer Vorschriften .....	124
7.1.4	Automatisieren im Reinraum wird erfolgreich durch die optimale Vorbereitung aller Anlagenteile für den Produktionslauf.....	125
7.1.4.1	Debugging/Test.....	125
7.1.4.2	Abnahmen .....	125
7.1.4.3	Reinigung .....	125

7.1.5	Automatisierung im Reinraum erfordert intensive Zusammenarbeit mit Projektpartnern .....	126
7.1.6	Automatisierung im Reinraum gelingt mit qualifiziertem Personal .....	126
7.2	Handhabungsgeräte .....	127
7.2.1	3-Achs-Standardgeräte .....	127
7.2.2	Side-Entry-Entnahme .....	127
7.2.3	6-Achs-Roboter .....	129
7.2.4	Top-Entry mit Verfahr-Achse über der Spritzgießmaschine .....	130
7.3	Technologien zur Weiterverarbeitung im Automatisierungsprozess	130
7.3.1	Prüfen .....	130
7.3.2	Montieren .....	131
7.3.3	Schweißen .....	132
7.3.4	Bedrucken/Kennzeichen .....	132
7.3.5	Beschichten/Lackieren .....	134
7.3.6	Verpacken/Konfektionieren .....	134
<b>8</b>	<b>Sterilisation .....</b>	<b>137</b>
	<i>Michael Späth</i>	
8.1	Einführung .....	137
8.2	Grundlagen .....	138
8.3	Sterilisationsverfahren .....	139
8.3.1	Dampfsterilisation bzw. Autoklavieren – Sterilisation mit feuchter Hitze .....	140
8.3.2	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EO-Verfahren) .....	142
8.3.3	Gammastrahlensterilisation .....	143
8.4	Einfluss der Sterilisation auf die Materialeigenschaften .....	144
8.5	Zusammenfassung .....	147
<b>9</b>	<b>Qualifizierung und Validierung .....</b>	<b>149</b>
9.1	Einführung .....	149
	<i>Hans Wobbe</i>	
9.2	Dokumentation und Qualitätssicherung im Reinraum .....	150
	<i>Gertraud Rieger</i>	
9.2.1	Einführung und regulatorisches Umfeld .....	150
9.2.2	Dokumentation und Qualitätssicherung im Reinraum .....	152
9.2.2.1	Dokumentations- und Qualitätsvorgaben für den Bereich Hygiene .....	154
9.2.2.2	Dokumentations- und Qualitätsvorgaben für Reinraumbetrieb und Technik .....	157

9.2.2.3	Dokumentations- und Qualitätsvorgaben für Qualifizierung und Validierung.....	163
9.2.3	Vergabe von Dienstleistungen an externe Partner.....	175
9.3	Qualifizierung von Spritzgießmaschinen und Automationssystemen	178
	<i>Bernhard Korn</i>	
9.3.1	Einführung.....	178
9.3.1.1	Zielsetzung.....	179
9.3.1.2	Verantwortlichkeiten und Organisation.....	179
9.3.2	Vorgehensweise bei der Qualifizierung.....	179
9.3.2.1	Definitionen und Aufbau.....	179
9.3.2.2	Masterqualifizierungsplan (MQP).....	181
9.3.2.3	Beurteilung der Anlagensysteme.....	182
9.3.2.4	Durchführung der Qualifizierung.....	185
9.3.3	Qualitätserhaltende Maßnahmen.....	193
9.4	Personal und Personalhygiene.....	194
	<i>Rudolf Hüster</i>	
9.4.1	Allgemein.....	194
9.4.2	Kontamination.....	195
9.4.3	Der Begriff: Hygiene.....	197
9.4.4	Hygiene als praktizierter Personenschutz.....	197
9.4.4.1	Arbeitsplatz Reinraum.....	197
9.4.4.2	Reinraumkleidung.....	198
9.4.5	Hygiene als praktizierter Produktschutz.....	201
9.4.5.1	Human Dust.....	201
9.4.5.2	Kriterien für die Personalauswahl.....	208
9.4.5.3	Umkleiden – aufwendig aber effektiv.....	210
9.4.5.4	Verhalten im Reinraum.....	212
9.4.6	Schulung des Personals.....	213
9.4.7	Mikrobiologische Kontrollen.....	214
9.4.7.1	Bedeutung mikrobiologischer Kriterien für die Einstufung von Reinräumen.....	214
9.4.7.2	Berücksichtigung kritischer Faktoren bei der Planung mikrobiologischer Programme.....	214
9.4.7.3	Erstellung eines Monitoringplans.....	215
9.4.7.4	Festlegung mikrobiologischer Warn- und Aktionsgrenzen.....	215
9.4.8	Methoden und Geräte für die Probennahme.....	216
<b>10</b>	<b>Werkstoffe für Produkte unter Reinraumbedingungen.....</b>	<b>221</b>
	<i>Erwin Bürkle</i>	
10.1	Einführung.....	221
10.2	Besonderheiten bei der Herstellung von Kunststoffen.....	225

10.3	Kunststoffe – Anwendungen und Anforderungen.....	228
10.4	Abbau von Polymeren durch biologische Einwirkungen.....	236
10.5	Biologische Angriffe auf Kunststoffe.....	236
10.6	Wirkung auf den Menschen (Physiologische Wirkung) .....	236
10.7	Gesetzliche Vorschriften – Regularien.....	237
<b>11</b>	<b>Anwendungsbeispiele .....</b>	<b>239</b>
11.1	Projektierung und Ausführung einer reinraumtechnischen Spritzgießlösung.....	239
	<i>Torsten Mairose</i>	
11.1.1	Einführung.....	239
11.1.2	Risikoanalyse und Qualifizierungsstrategie.....	241
11.1.3	Beschreibung des Reinraums .....	242
11.2	In Mold Decoration am Beispiel eines Blutzuckermessgeräts.....	243
	<i>Marco Wacker</i>	
11.2.1	Einführung in die In Mold Decoration Technologie .....	243
11.3	Bedeutung der Reinraumtechnik aus Sicht eines Medizintechnikunternehmens .....	248
	<i>Oliver Grönlund</i>	
11.3.1	Einführung/Ziel .....	248
11.3.2	Medizinprodukte.....	250
11.3.3	Pharmazieprodukte: Infusionslösungen .....	250
11.3.4	Herstellung, Befüllung und Versiegelung eines Infusionslösungscontainers.....	251
11.4	Reinraumtechnik bei Automobilverschiebungen .....	254
	<i>Kevin Zirnsak</i>	
11.4.1	Konzept: Produktionsverfahren für Dachsysteme.....	254
11.4.2	Herstellungsprozess unter Reinraumbedingungen .....	256
11.5	Gebäude- und Reinraumkonzepte für die Produktion mit hochautomatisierten Vertikal-Spritzgießmaschinen .....	259
	<i>Kurt Eggmann, Markus Reichlin</i>	
11.5.1	Einführung: Anforderungen .....	259
11.5.2	Bewertung verschiedener Konzepte .....	260
11.5.2.1	Reinraumphilosophien und Produktionskonzepte .....	261
11.5.3	Wirtschaftliche Aspekte.....	263
11.5.4	Entscheidung.....	264
11.5.5	Zusammenfassung.....	264
<b>12</b>	<b>Ausblick .....</b>	<b>267</b>
	<i>Erwin Bürkle</i>	

<b>13 Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>271</b>
13.1 Normen und Regularien .....	271
13.2 Anlagenbau und Prozessabläufe .....	273
13.3 Kunststoffe und chemische Verbindungen .....	274
13.4 Verbände und Organisationen.....	275
13.5 Formelzeichen und Einheiten .....	276
13.6 Sonstiges .....	276
<b>14 Übersicht der wichtigsten Informationen</b> .....	<b>277</b>
14.1 Größe verschiedener Partikel .....	277
14.2 Einteilung der Reinraumklassen nach ISO 14644-1.....	278
14.3 Reinheitsklassen und Anwendungen .....	279
14.4 Einteilung der GMP - Klassen (Beispiel).....	280
14.5 Partikelquellen im Reinraum .....	281
14.6 Partikelquelle Mensch.....	282
14.7 Partikelemission von Menschen bei unterschiedlicher Bekleidung und Bewegung.....	283
14.8 Empfehlung für Reinraumbekleidungen in Abhängigkeit von der Reinraum-Klasse für mikrobiologisch überwachte Bereiche.....	283
14.9 VDI 2083 Richtlinienfamilie .....	286
14.10 VDI 2083 Reinraumtechnik (Cleanroom Technology).....	286
14.11 EN ISO 14644 Richtlinienfamilie .....	288
14.12 ISO 14698 Biokontamination .....	288
14.13 Auswahl von medizinisch eingesetzten Kunststoffen und ihren Anwendungsgebieten.....	288
14.14 Einsatz von Kunststoffen in der Lebensmitteltechnik .....	294
14.15 Anforderungen an Vorgabe- und Nachweisdokumenten.....	295
14.16 Vorgabedokument.....	296
14.17 Inhalte eines Hygieneplans .....	296
14.18 Inhalte einer Risikoanalyse .....	298
14.19 Nachweis der Reinheitsklasse.....	298
14.20 Schulungen für Mitarbeiter im Reinraum .....	299
14.21 Logbuchdokumentation wichtiger Vorgänge .....	299
14.22 Dokumentation von Änderungen.....	300
14.23 FMEA-Tabelle.....	300
14.24 Qualifizierungsphasen .....	302
14.25 Sterilisationsverfahren .....	303
14.26 Sterilisationsbeständigkeit verschiedener Kunststoffe .....	304
14.27 Abtötungstemperaturen und Wirkdauer von Mikroorganismen.....	305



<b>15 Autorenverzeichnis</b> .....	<b>307</b>
15.1 Herausgeber.....	307
15.2 Mitverfasser.....	309
<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	<b>317</b>