

Medizinalteile schnell, zuverlässig und keimarm verpacken

Die Anforderungen an Reinheit und Qualität von Medizinalteilen steigt ständig. Dasselbe gilt auch für den Verpackungsprozess. Die Firma Medipack kann auf eine über 40-jährige Erfahrung zurückgreifen und verpackt die Medizinalprodukte ihrer Kunden mit validierten Prozessen im Reinraum Klasse 7 (ISO 14644-1).



Das Verpacken unter Reinraumbedingungen garantiert dem Kunden und schliesslich dem Patienten absolute Hygiene. (Bilder: Medipack)

Die Firma Medipack AG bietet Gesamtlösungen für die Medizinalindustrie an. Von der Entwicklung, der Folienproduktion, der Blister - Reinraumproduktion und der Siegeltechnologie bis zu umfassenden Leistungen im Verpackungsservice: Alles aus einer Hand!

1977 von Aldo Artusi gegründet, leitet heute sein Sohn Reto die Geschicke des Unternehmens. Es begann vor 40 Jahren in einer kleinen Fertigungshalle und entwickelte sich zu einer wahren Erfolgsge-

schichte. Heute sind rund 180 Mitarbeitende im schweizerischen Schaffhausen beschäftigt. In verschiedenen Rein- und Sauberräumen werden qualitativ hochwertige Verpackungen für Medizinteile hergestellt und in die ganze Welt geliefert.

Hohe Anforderungen an Verpackungen

Die Entwicklung eines neuen Produktes ist oft langwierig und kostenintensiv. Hat das Produkt dann die Marktreife erreicht, soll es möglichst schnell und unkompliziert eingeführt werden. Ausserdem werden zu Beginn oft nur kleinere Mengen produziert und das Einrichten einer eigenen Verpackungsstrasse rechnet sich deshalb noch nicht.

Zusätzlich sind heutzutage die Anforderungen an eine Verpackung gleichzusetzen mit denjenigen an ein medizinisches Produkt. Es gelten ebenso strenge Qualitäts- wie auch Hygienevorschriften. Die Gefahr einer Verunreinigung besteht nicht nur bei der Herstellung der Produkte, sondern auch auf dem oft langen Weg zwischen Produktion und Einsatz.

Die Suche nach einer passenden Verpackungslösung beginnt. Für Hersteller von

medizinischen Teilen ist das zuweilen eine Herausforderung. Sie entwickeln und produzieren das Produkt; das Verpacken ist aber nicht ihre Kernkompetenz. Sie verfügen nicht über die nötigen Ressourcen, wie Infrastruktur, Personal und Fachwissen.

Rundum-Sorglos-Paket

Firma Medipack AG ist darauf spezialisiert, Verpackungen für hochwertige Produkte herzustellen. Nebst der Herstellung der Verpackung bietet die Firma auch das Verpacken der Produkte an. Mit grösster Sorgfalt und validierten Prozessen werden im Reinraum Klasse 7 (ISO 14644-1) sterile oder unsterile Produkte in Beutel oder Blister verpackt, im Sauberraum kartoniert und für die externe Sterilisation bereitgestellt.

Gemäss Felix Neidhart, Verkaufsleiter bei Medipack, liegen die Vorteile für die Kunden klar auf der Hand. «Wir nehmen unseren Kunden den ganzen Prozess ab. Sie liefern uns ihre Produkte und wir übernehmen das Verpacken unter Reinraumbedingungen. Auch kleinere Produktionsmengen können wir schnell und sicher verpacken und auf Wunsch auch montieren».

ISOLIEREN SIE IHREN ASEPTISCHEN PROZESS VOLLSTÄNDIG

Mit dem Echtzeit-Luftkeimzähler BioTrak®

Bei der Überwachung von Grade A Fill-Finish-Räumen denken Sie an den Echtzeit-Luftkeimzähler BioTrak, um Effizienz, Qualität und Prozesskenntnisse zu verbessern.

- + Beseitigen Sie Prozessinterventionen
- + Reduzieren Sie die Kosten für Mikrobiologie
- + Maximieren Sie die Verfügbarkeit und den Ertrag
- + Automatisieren Sie den gesamten Prozess
- + Verbessern Sie die Gesamtqualität



TSI GmbH
Telefon: +49 241-52303-0 | Email: tsi.emea@tsi.com

www.tsi.com/BIOTRAK-9510



Interview mit...



...Felix Neidhart, Leiter Verkauf & Administration

Was für einen Reinraum betreibt Ihr Unternehmen, womit ist er ausgestattet?

Wir sind in der Medizinalbranche tätig. In der Abteilung Lohnverpacken arbeiten wir nach ISO Norm 14644-1 in einem Reinraum Klasse 7. Auf einer Fläche von 100 m² betreiben wir sechs Produktionsstrassen, ausgerüstet mit folgenden Maschinen:

5 Heiss-Siegelmaschinen Typ MEDIPACKER TS

3 Zylinder-Stanzmaschinen Typ ZSM

1 Vakuummaschine

1 Etikettier- und Schweissmaschine

Der Reinraum besteht aus einer Reinraumkabine und jeweils einer separaten Material- und Personalschleuse.

Wir bieten die Vorreinigung in Ultraschallbädern und die Endspülung mit Highly Purified Water (HPW) an. Dazu haben wir eine spezielle Wasseraufbereitungsanlage installiert, mit welcher wir Wasser nach Ph.Eur.6 aufbereiten. In unseren Reinigungs- und Spülautomaten werden die angelieferten Teile gereinigt und danach direkt in den Reinraum eingeschleust. Mit dieser Methode werden sie nach dem Waschen nicht mehr kontaminiert.

Welche Arbeiten werden im Reinraum durchgeführt?

Wir bieten folgende Arbeitsschritte an:

– Projektleitung / Engineering

Zusammen mit den Kunden entwickeln unsere Projektleiter und Ingenieure eine optimale und kostengünstige Lösung und entwickeln individuelle Konzepte für neue Anwendungstechniken.

– Wareneingang Lohnverpacken

Nach der Rampenkontrolle gelangen Ihre Produkte in den Wareneingang der Abteilung Lohnverpacken. Dieser prüft die Dokumente auf Vollständigkeit und führt eine kundenspezifische Mengendkontrolle durch.

Bei falsch angelieferten oder beschädigten Teilen und anderen Auffälligkeiten informieren wir unsere Kunden.

– Etiketten und Siegeldeckel drucken
Mit der Etikettierung wird die Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Deshalb legen wir grössten Wert auf den Etikettendruckprozess. Auch Siegeldeckel aus Tyvek lassen sich bei uns unter Reinraum-Bedingungen individuell bedrucken.

– Reinigen und Endspülen

Wir bieten die Vorreinigung in Ultraschallbädern und die Endspülung mit Highly Purified Water (HPW) nach Ph.Eur.6 im Reinigungs- und Spülautomaten an. Der qualifizierte und validierte Prozess der Endreinigung von Medizinprodukten garantiert, dass nur keim- und partikelarme Produkte in den Reinraum gelangen.

– Montieren und keimarm Verpacken

Mit grösster Sorgfalt werden im Reinraum Klasse 7 (ISO 14644-1) die Teile vor dem Verpacken noch einmal optisch geprüft und gezählt. Eine Montage der Teile, inkl. Funktionsprüfung, ist ebenfalls möglich. Mit validierten Prozessen werden sterile oder unsterile Produkte in Beutel oder Blister verpackt und etikettiert. Nach der Zwischenkontrolle werden die Medizinalverpackungen vor dem Verlassen des Reinraumes noch einmal kontrolliert und danach ausgeschleust.

– Endverpacken

Im Endverpacken werden die keimarmverpackten Produkte mit Beipackzettel und Patientenetiketten in die etikettierten Verkaufsverpackungen gebracht. Auf Wunsch bringen wir hier auch eine Schutzfolie an. Die kontrollierten Verkaufsverpackungen werden nach einem validierten Beladungsplan eingeboxt und palettiert.

– Sterilisation

Unsere externen Partner sterilisieren die Produkte mit validierten Prozessen mit Gammastrahlen oder EO (Ethylen-Oxid). Auf Anfrage organisieren wir auch andere Sterilisationsarten.

Wie sieht ein typischer Prozessablauf aus?

Wir sind Systemlieferant für Medizinalverpackungen und bieten unseren Kunden Gesamtlösungen an. Das heisst: Von der Entwicklung, der eigenen Folienherstellung, der Blister – Reinraumproduktion und der Siegeltechnologie bis zu umfassenden Leistungen im Verpackungsservice: Alles aus einer Hand!

Sämtliche Verpackungskomponenten werden unter Reinraumbedingungen hergestellt: Die Folienextrusion, Blisterproduktion, Herstellung der Tyvekdeckel und das Endverpacken der Produkte erfolgen in verschiedenen Reinräumen Klasse 7 bzw. 8. Die hergestellten Produkte werden vor dem Ausschleusen doppelt in

Beutel verpackt und danach durch die Materialschleuse ausgeschleust. Vor dem Einschleusen in den nächsten Reinraum wird der äussere Beutel entfernt und die Produkte gelangen durch die Materialschleuse in den nächsten Reinraum, in welchem die Weiterverarbeitung erfolgt.

Wie viele Mitarbeiter beschäftigen Sie im Reinraum und wie bilden Sie diese aus?

Im Lohnverpacken arbeiten pro Schicht maximal 17 Mitarbeiterinnen im Reinraum. Die Aus- und Weiterbildung unserer Angestellten nehmen wir sehr ernst. Es ist ein wichtiger Bestandteil unseres Qualitätswesens. Neue Mitarbeiter durchlaufen einen strengen Einarbeitungsprozess und werden speziell auf Hygiene- und Qualitätsvorschriften geschult. Wir arbeiten in unserer Firma mit einem branchenspezifischen Schulungsprogramm, mit welchem alle Mitarbeiter periodisch und auf Ihren Arbeitsplatz abgestimmt, geschult werden.

Wie sieht der Unterhalt des Reinraums aus?

Die Reinigung des Reinraumes erfolgt nach strengen Vorschriften. Das Reinraumklima wird mittels Monitoring überwacht. Übersteigt ein Wert die Toleranzgrenze, wird unmittelbar Alarm beim Verantwortlichen ausgelöst. Aufgrund der ausgewerteten Daten können dann die erforderlichen Massnahmen getroffen werden. Als besondere Massnahme ertönt jede Viertelstunde eine Ansage, dass Hände und Arbeitsplatz desinfiziert werden müssen. Somit wird sichergestellt, dass die Keimbelastung möglichst klein gehalten wird.

Interview für CCR: Sonja Bichsel-Käser

Weitere Informationen

MEDIPACK AG

Mühlentalstrasse 184-188

CH-8200 Schaffhausen

Telefon +41 (0)52 630 36 36

info@medipack.ch

www.medipack.ch