

GMP Reinraum realisiert mit dem Modul System

- Erweiterung der Produktionskapazität
- rasche Verfügbarkeit
- zusätzliche Nutzfläche mit koppelbaren Einheiten möglich
- transportabel für eventuellen Standortwechsel



Abb 1 Aussenansicht modularer Reinraum

1 Aufgabenstellung

Ein innovatives Medizintechnik-Unternehmen mit High-End Produkten benötigte für die Erweiterung der Produktionskapazität im Mutterhaus einen Reinraum nach GMP Standard. Die Anlage sollte schnell zur Verfügung stehen und 150m² Nutzfläche bieten inkl. Zugangsschleusen. Mit dem modularen System bot SIT dem Kunden die ideale Lösung. Die Vorteile unseres Konzeptes kamen bei der Realisierung voll zum Tragen.

- Die Aufbauphase vor Ort wurde auf ein Minimum reduziert
- Die Anlage kann nach Bedarf mit zusätzlichen Reinraum Modulen erweitert werden
- Bei einem Standortwechsel kann die Anlage aufgrund des modularen Systems abgebaut und problemlos transportiert werden

2 Layout: Überdruck überwachte Verbindung zu bestehender Anlage

Je nach Vorgabe des Kunden kommen unterschiedliche Module bis zu 12m x 3m zum Einsatz. So können Raumgrösse und die Einteilung der Anlage sehr flexibel festgelegt werden. Wir beraten unsere Kunden kompetent bei der Umsetzung derer Vorstellungen, um die optimale Lösung zu finden. Im beschriebenen Beispiel wurde der SIT Reinraum mit einer bestehenden Anlage verbunden (Abb 2). Mit einer Personenschleuse wird der Ueberdruck in den einzelnen Räumen überwacht und garantiert konstante Bedingungen im Reinraum.

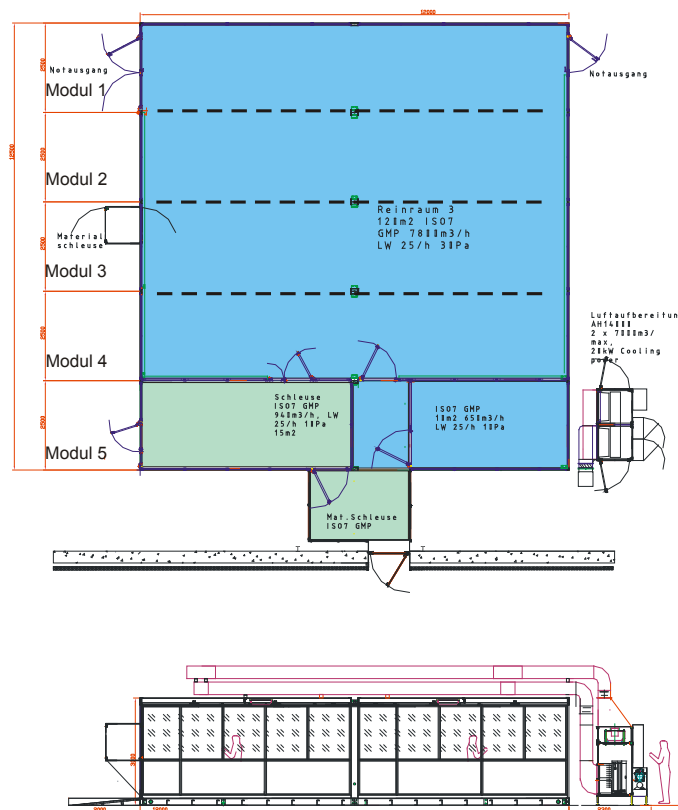


Abb 2 Layout mit Schleuse

3 Realisierung des V3 Reinraum Container Systems

Das komplette System wird zuerst in der Montagehalle von SIT aufgebaut und ausgetestet. Erst nach der Werksprüfung erfolgt die Lieferung zum Kunden und der Aufbau vor Ort, wo die Anlage durch unsere Fachleute in Betrieb genommen wird. Diese Vorgehensweise verkürzt die Installationszeit am Enstandort und sichert dem Kunden höchste Qualität.

3.1 Bodensystem und tragende Struktur

Der Bodenbelag wird entsprechend den Anforderungen an den Reinraum ausgeführt. Meistens besteht dieser aus ESD ableitfähigen Platten, welche auf dem Unterboden verlegt und dicht verschweisst werden (Abb 3). Um den GMP Standards gerecht zu werden, wird der Boden mit den Seitenwänden in Hohlkehlen verlegt. Die tragende Konstruktion besteht aus einem Stahlgerüst (Abb 4), welches auch als Support für die Wände dient, den Transport und die Integration der Module problemlos macht.



Abb 3 Bodensystem ESD



Abb 4 Stahlkonstruktion

3.2 Innenausbau

Das Wandsystem wird analog dem Boden nach GMP Standard ausgeführt. Dazu wird Aluminium-Kassettenblech verwendet (Abb 5). Sämtliche Fugen und Anschlüsse an Hohlkehlen werden mit Silikon flächenbündig und dicht versiegelt (Abb 6)



Abb 5 Wandsystem



Abb 6 Hohlkehlen nach GMP

3.3 Infrastruktur und Monitoring

Die Luftaufbereitung wurde als Kompakteinheit (Abb 7) geliefert. In diesem Klimaschrank sind alle Elemente bereits integriert. Dazu gehören Kühlkompressor, Entfeuchter und Nachwärmeregister sowie Dampfbefeuchter. Angetrieben von EC-Ventilatoren werden Temperatur, Feuchtigkeit und Überdruck der Frisch- und Umluft geregelt. Die Zu- und Abluftführung wurde in die Deckenkonstruktion (Abb 8) eingebaut. Der ganze Bereich ist für Servicearbeiten begehbar. Um alle Produktionsvorgaben nach GMP zu erfüllen wurde ein Monitoringsystem integriert, welches alle relevanten Raumbedingungen und Ereignisse aufzeichnet und protokolliert.



Abb 7 Luftaufbereitung



Abb 8 Deckensystem

3.4 Installation

Die Module werden einzeln angeliefert (Abb 9), platziert und vor Ort zum kompletten Reinraum Modul System zusammengefügt (Abb 10). Die Single Container mit allen Komponenten können auf diese Weise durch unsere Techniker effizient installiert und in Betrieb genommen werden.



Abb 9 Transport der Module



Abb 10 Reinraum nach Integration der Module

3.5 Projektabschluss

Dank des modularen Aufbaus kann die Anlage beliebig erweitert werden. Auch zusätzliche Installationen sind auf Wunsch des Kunden möglich wie zum Beispiel eine zusätzliche Entfeuchtungsstufe, sollten die klimatischen Bedingungen (Luftfeuchte) am Standort zu stark schwanken (z.B. saisonal bedingt). SIT bietet sämtliche Baugruppen für eine stabile und präzise Klimatisierung der Reinräume an. So wird eine optimale Arbeitsumgebung nach GMP Standard realisiert (Abb 11). Auf Wunsch übernimmt SIT auch gerne die Wartung, den Service und die empfohlene jährliche Qualifizierung nach EN14644 mit den erforderlichen Partikelmessungen.



Abb 11 Innenansicht GMP Reinraum

Für mehr Informationen oder Fragen zu unserem System, nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf. Unsere Fachleute geben Ihnen gerne Auskunft.