



# Fraunhofer

IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR  
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

## REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN

IM HERSTELLUNGSPROZESS NACH VDI 2083 BLATT 21



# REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN IM HERSTELLUNGSPROZESS

## DIE NEUE VDI 2083 BLATT 21

Die Richtlinie VDI 2083 Blatt 21 gibt übergeordnet Hilfestellung rund um das Thema Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess und bildet somit eine Basis bei fehlender produktspezifischer Regelung. Die Richtlinie beschreibt die Vorgehensweise zur Entscheidung der Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien für kritische Verunreinigungen auf Basis eines risikobasierten Ansatzes.

Dabei wird eine Strategie zur Festlegung von Akzeptanzkriterien beschrieben, die aus unterschiedlichen Notwendigkeiten (z. B. medizinisch oder technisch) resultieren können.

Weiterhin werden Informationen zur Auswahl von geeigneten Prüfverfahren gegeben, wobei zwischen unterschiedlichen Einsatzzwecken, z. B. Reinigungsvalidierung und Ursachenforschung, unterschieden wird, da je nach Anwendungsfall unterschiedliche Anforderungen an das Prüfverfahren bestehen. Dabei werden biologische, chemische und partikuläre Verunreinigungen unterschieden. Für partikuläre Verunreinigungen wird erstmalig eine allgemein anwendbare Vorgehensweise zur Extraktion und deren Überprüfung sowie eine Konvention für die automatisierte Auswertung mit einem Mikroskopsystem beschrieben.

Die beschriebene Vorgehensweise von der Festlegung der Akzeptanzkriterien bis hin zu der Ableitung einer geeigneten Prüfstrategie wird anhand von Fallbeispielen verdeutlicht.

# BESTEHEN REINHEITSANFORDERUNGEN FÜR MEIN MEDIZINPRODUKT?

REINHEITSBEWERTUNG



RISIKOBETRACHTUNG

GEGEBENENFALLS FESTLEGUNG VON AKZEPTANZKRITERIEN

## HILFESTELLUNG AUS VDI 2083 BLATT 21

- Bewertungshilfen
- Information zu Prüfverfahren
- Checkliste
- Fallbeispiele

# WIE KANN DER REINHEITSZUSTAND DES MEDIZINPRODUKTS IN GEEIGNETER WEISE ÜBERPRÜFT WERDEN?

REINHEITSBESTIMMUNG

ABLEITUNG PRÜFSTRATEGIE AUS REINHEITSBEWERTUNG

REINHEITSPRÜFUNG

## REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN IM HERSTELLUNGSPROZESS

### **ERHALTEN SIE UNABHÄNGIGE UNTERSTÜTZUNG AUS ERSTER HAND**

Als neutraler und unabhängiger Partner begleiten wir Sie gerne während des Prozesses der Reinheitsbewertung und -bestimmung im Rahmen

- ▶ der Identifikation kritischer Verunreinigungen,
- ▶ der Festlegung von Akzeptanzkriterien sowie darauf aufbauend
- ▶ der Ableitung einer bedarfsgerechten Prüfstrategie zur Reinigungsvalidierung bis hin zur Ursachenforschung.

Die Abteilung Reinst- und Mikroproduktion kann dabei auf eine mehr als 30-jährige Erfahrung auf dem Gebiet der Reinheitstechnik zurückgreifen und verfügt über eine einzigartige Infrastruktur zur Durchführung von Reinheitsprüfungen.

Unsere Mitarbeiter verfügen über die notwendige Fachkompetenz und waren an der Erarbeitung zahlreicher Richtlinien, wie unter anderem der VDI 2083 Blatt 21, beteiligt.

### Infrastruktur

- Reinnräume Luftreinheitsklasse 1-8 nach ISO 14644-1
- unterschiedliche Laborbereiche



### Analysemöglichkeiten Chemie

- GC/MS
- IC
- UPLC
- FTIR



### Analysemöglichkeiten Mikrobiologie

- Bioburden
- Endotoxine



### Reinigung

- Lösemittelanlage
- Ultraschall
- CO<sub>2</sub>-Verfahren



### Analysemöglichkeiten Partikel

- Mikroskope
- REM/EDX
- FTIR



# REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN IM HERSTELLUNGSPROZESS

## UNSERE LEISTUNGEN RUND UM DAS THEMA REINHEIT

### Reinheitsprüfung/Reinigungsvalidierung

- ▶ biologische Verunreinigungen
  - Keimbelastung nach DIN EN ISO 11737-1
  - Endotoxine nach USP 85 (LAL)
- ▶ chemische Verunreinigungen
  - In-Vitro-Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5
  - Rückstandsanalytik mit FTIR, IC, GC/MS, UPLC etc.
  - Bestimmung TOC nach DIN EN 1484
- ▶ partikuläre Verunreinigungen
  - Bestimmung der Partikelgrößenverteilung  
(automatisierte Mikroskop- und Flüssigkeitspartikelzähler)
  - Bestimmung der Partikelzusammensetzung (REM/EDX, FTIR)

### Reinigung

- ▶ lösemittelbasierte und nasschemische Reinigung
- ▶ Spezialreinigungsverfahren (CO<sub>2</sub>-Reinigungsverfahren)
- ▶ Reinigung und Verpackung im Reinraum der Luftreinheitsklasse 1 nach DIN EN ISO 14644-1



### **Planung/Optimierung**

- ▶ Planung von reinheitsgerechten Fertigungsumgebungen
- ▶ Bewertung (Messung von Partikeln) und Optimierung bestehender Fertigungen aus Reinheitssicht

### **Schulung/Beratung**

- ▶ Hilfestellung bei der Festlegung von Akzeptanzkriterien und Ableitung geeigneter Prüfstrategien
- ▶ Schulung
  - Grundlagen: Reinheit von Medizinprodukten (VDI 2083-21)
  - Fertigen im Reinraum

## UNSERE ANSPRECHPARTNER

### **Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA**

Nobelstr. 12 | 70569 Stuttgart  
[www.ipa.fraunhofer.de](http://www.ipa.fraunhofer.de)

### **Planung/Optimierung/Schulung/Beratung**

Dr.-Ing. Markus Rochowicz  
Telefon +49 711 970-1175 | [markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de](mailto:markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de)

### **Analyse biologischer und chemischer Verunreinigungen**

Dr.-Ing. Markus Keller  
Telefon +49 711 970-1560 | [markus.keller@ipa.fraunhofer.de](mailto:markus.keller@ipa.fraunhofer.de)

### **Analyse partikulärer Verunreinigungen**

Dipl.-Ing. Guido Kreck  
Telefon +49 711 970-1541 | [guido.kreck@ipa.fraunhofer.de](mailto:guido.kreck@ipa.fraunhofer.de)

### **Reinigung**

Max Metzmacher B.Eng.  
Telefon +49 711 970-1512 | [max.metzmacher@ipa.fraunhofer.de](mailto:max.metzmacher@ipa.fraunhofer.de)

### **Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB**

Nobelstr. 12 | 70569 Stuttgart | Germany  
[www.igb.fraunhofer.de](http://www.igb.fraunhofer.de)

### **Biologische Beurteilung**

Dipl.-Biol. (t. o.) Sibylle Thude  
+49 711 970-4152 | [sibylle.thude@igb.fraunhofer.de](mailto:sibylle.thude@igb.fraunhofer.de)