



Fraunhofer

IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

REINHEIT VON MEDIZIN- PRODUKTION IM HERSTELLUNGSPROZESS



REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN IM HERSTELLUNGSPROZESS

AUSGANGSSITUATION

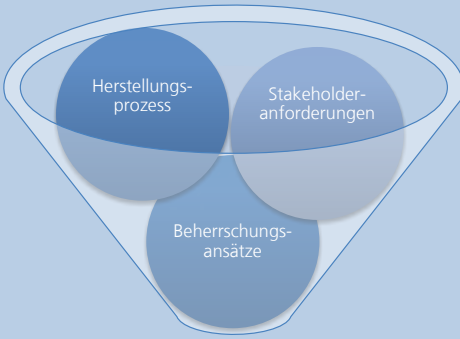
Aufgrund von gesetzlichen Vorgaben sind Medizintechnikunternehmen für ihre Produkte haftbar. Um die Risiken für Patienten bei bestimmungsgemäßer Verwendung ihrer Produkte zu minimieren, müssen sie unter anderem auch deren Reinheit berücksichtigen und sicherstellen. Angesichts fehlender normativer Vorgaben sind Medizintechnikunternehmen dabei häufig auf sich allein gestellt und müssen eigenverantwortlich Regelungen treffen. Dieser Umgang mit dem Thema Reinheit hat dazu geführt, dass sehr unterschiedliche Maßstäbe bei deren Bewertung und Beurteilung gesetzt werden und oftmals nicht sinnvolle Verfahren zur Anwendung kommen.

VDI-RICHTLINIE 2083 BLATT 21

Die beschriebene Lücke zwischen der Produkthaftung einerseits und der häufig unzureichenden Normung andererseits wird durch die neue VDI-Richtlinie 2083 Blatt 21 »Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess« geschlossen. Sie gibt übergeordnet Hilfestellung rund um das Thema Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess und bildet somit eine Basis bei fehlender produktspezifischer Regelung. Beinhaltet ist zum einen die Vorgehensweise für die Festlegung eines geeigneten Prüfverfahrens. Zum anderen werden Hilfestellungen zur strukturellen Vorgehensweise für die Ableitung von Akzeptanzkriterien für kritische Verunreinigungen, auf Basis eines risikobasierten Ansatzes, gegeben. Fallbeispiele verdeutlichen die Thematik.

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 und unterstützen bei

- ▶ der Identifikation kritischer Verunreinigungen,
- ▶ der Festlegung von Akzeptanzkriterien sowie darauf aufbauend
- ▶ der Ableitung einer bedarfsgerechten Prüfstrategie von der 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 beteiligt, wie unter anderem bei der neuen VDI-Richtlinie 2083 Blatt 21.

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
- CO₂-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 (CO₂-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

Planung/Optimierung/Schulung/Beratung

Dr.-Ing. Markus Rochowicz
Telefon +49 711 970-1175 | markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de

Analyse biologischer und chemischer Verunreinigungen

Dr.-Ing. Markus Keller
Telefon +49 711 970-1560 | markus.keller@ipa.fraunhofer.de

Analyse partikulärer Verunreinigungen

Dipl.-Ing. Guido Kreck
Telefon +49 711 970-1541 | guido.kreck@ipa.fraunhofer.de

Reinigung

Max Metzmacher B.Eng.
Telefon +49 711 970-1512 | max.metzmacher@ipa.fraunhofer.de

Biologische Beurteilung

Dipl.-Biol. (t. o.) Sibylle Thude
+49 711 970-1629 | sibylle.thude@ipa.fraunhofer.de