



Fraunhofer

IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

INFORMATIONSV ERANSTALTUNG
24. JANUAR 2019

NEUE RICHTLINIE: VDI 2083 BLATT 21
REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN
IM HERSTELLUNGSPROZESS



VORWORT

Erstmalig wird die neue Richtlinie VDI 2083 Blatt 21 im Rahmen einer Informationsveranstaltung umfassend und themenspezifisch vorgestellt.

Ziel der Veranstaltung ist es, die neuen und ab sofort zur Verfügung stehenden übergeordneten Hilfestellungen rund um das Thema Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess an praxisnahen Fallbeispielen darzustellen. Dabei wird die Vorgehensweise zur Entscheidung der Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien für kritische Verunreinigungen auf der Basis eines risikobasierten Ansatzes beleuchtet.

Zusätzlich werden eine Strategie zur Festlegung von Akzeptanzkriterien beschrieben und Informationen zur Auswahl von Prüfverfahren gegeben. Es wird dabei zwischen biologischen, chemischen und partikulären Verunreinigungen unterschieden. Insbesondere für partikuläre Verunreinigungen wird eine detaillierte Beschreibung inklusive Validierungsansatz gegeben, die eine Übertragbarkeit des Verfahrens auf unterschiedliche Medizinprodukte zulässt.

Stuttgart, im Dezember 2018

Die Institutsleitung



Prof. Dr.-Ing. Fritz Klocke



Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

DIE VERANSTALTUNG AUF EINEN BLICK

THEMEN DER VERANSTALTUNG

- Vorgehensweise zur Ableitung von Akzeptanzkriterien
- Auswahl von geeigneten und aussagekräftigen Analyseverfahren
- Anwendung der Richtlinie an Hand von Fallbeispielen

ZIELE DER VERANSTALTUNG

Das neue Blatt 21 der VDI 2083 Richtlinienreihe wird Angaben zu einem allgemein gültigen und übergeordneten Standard zur Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess enthalten. In dieser Veranstaltung bekommen Hersteller Medizinprodukten sowie weitere Beteiligte erstmalig einen umfassenden Einblick in die Hintergründe, die Inhalte und den Umgang mit der neuen Richtlinie.

Dabei lernen die Teilnehmer/Innen eine strukturierte Vorgehensweise kennen, welche Fragen zu beleuchten sind, um zu entscheiden, ob Akzeptanzkriterien zur Produktreinheit notwendig sind und wenn ja, wie diese aussehen können. Weiterhin werden geeignete und aussagekräftige Analyseverfahren für die unterschiedlichen Arten von Verunreinigungen (biologische, chemische oder partikuläre) vorgestellt.

ZIELGRUPPE

- Hersteller von Medizinprodukten: Fach- und Führungskräfte, die im Bereich des Zulassungsprozesses aber auch in der Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung mit dem Themenkomplex Produktreinheit konfrontiert sind.
- Benannte Stellen

PROGRAMM

DONNERSTAG, 24. JANUAR 2019

VERANSTALTUNGSLEITUNG:

DR. MARKUS ROCHOWICZ

- 8.45 Uhr **Empfang, Ausgabe der Tagungsunterlagen**
- 9.15 Uhr Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA
Begrüßung
- 9.30 Uhr Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA
Hintergründe & Inhalte der VDI 2083 Blatt 21:
- Anwendungsbereich
 - Reinheitsbewertung/-bestimmung
 - Wege zu Akzeptanzkriterien
 - Ableitung einer Prüfstrategie
 - Checkliste zur Reinheitsbewertung und -bestimmung
 - Fallbeispiele
- 10.30 Uhr **Kaffeepause**
- 11.00 Uhr Dr. Markus Keller, Fraunhofer IPA
Erfahrungsbericht: Chemische Verunreinigungen nach VDI 2083 Blatt 21, Anhang B:
- Prüfverfahren
 - Extraktion
 - Blindwert
 - Validierung
- 12.00 Uhr Sibylle Thude, Fraunhofer IGB
Erfahrungsbericht: Bestimmung der Zytotoxizität (Anwendbarkeit zur Überprüfung der Reinheit)

PROGRAMM

DONNERSTAG, 24. JANUAR 2019

VERANSTALTUNGSLEITUNG:

DR. MARKUS ROCHOWICZ

12.30 Uhr **Mittagspause**

13.15 Uhr Guido Kreck, Fraunhofer IPA

Erfahrungsbericht: Partikuläre Verunreinigungen nach VDI 2083 Blatt 21, Anhang B:

- Prüfverfahren
- Extraktion
- Blindwert
- Validierung

14.30 Uhr Medizinproduktehersteller

VDI 2083 Blatt 21, Anhang D: Fallbeispiele

15.30 Uhr NN, medical device certification GmbH

Reinheit aus Sicht einer Benannten Stelle

16.00 Uhr **Abschlussdiskussion, Networking & Ausklang**

Bei Interesse ist ein Rundgang durch die Sauberkeitsprüflabore des Fraunhofer IPA möglich.

LEITUNG UND REFERENTEN

LEITER DER VERANSTALTUNG

Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Gruppenleiter Reinheitstechnik

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

REFERENTEN/INNEN

NN

medical device certification GmbH

Dr.-Ing. Dipl.-Biol. (t. o.) Markus Keller

Projektleiter

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

Dipl.-Ing. Guido Kreck

Projektleiter

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Gruppenleiter Reinheitstechnik

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

Dipl.-Biol. (t. o.) Sibylle Thude

In-vitro-Testsysteme

Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und
Bioverfahrenstechnik IGB, Stuttgart

ALLGEMEINE HINWEISE

AUSKÜNFTE UND ANMELDUNGEN

Tagungsbüro FpF | c/o Fraunhofer IPA | Frau Karin Reinert
Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart
Telefon +49 711 970-1204
anmeldung@fpf.fraunhofer.de oder
online unter: <http://s.fhg.de/reinheit>

VERANSTALTER

Verein zur Förderung produktionstechnischer Forschung e. V. (FpF),
Stuttgart

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Teilnahmegebühr beträgt **€ 590,-** pro Person.
In dieser Gebühr sind enthalten: Teilnahme an allen Vorträgen,
Tagungsunterlagen mit den Vorträgen, Mittagsimbiss, Erfrischungen
während der Pausen.

ANMELDUNG

Anmeldungen zur Teilnahme erbitten wir mit anhängender
Karte oder formlosem Schreiben unter der Angabe des Namens,
der Anschrift des Teilnehmers sowie der eventuell davon
abweichenden Rechnungsadresse.

Nach der Anmeldung werden Ihnen Rechnung und gegebenenfalls
weitere Informationen zugesandt.

Anmeldeschluss ist Donnerstag, 17. Januar 2019

UMMELDUNG

Bitte teilen Sie uns die Änderung von Anmeldungen auf andere
Teilnehmer schriftlich mit. Dies ist jederzeit kostenlos möglich.

ABMELDUNG

Wir bitten um Verständnis, dass wir Ihnen bei Abmeldungen bis 10 Tage vor Veranstaltungsbeginn € 100,- berechnen. Nach diesem Termin ist die volle Teilnahmegebühr fällig.

ZIMMERVERMITTLUNG

Regio Stuttgart Marketing- und Tourismus GmbH
Telefon +49 711 2228-233, -246 | Fax -251
www.stuttgart-tourist.de/hotel-stuttgart

In Institutsnähe empfehlen wir Ihnen:

Relaxa Waldhotel Schatten
Magstadter Straße 2– 4 | 70569 Stuttgart
Telefon +49 711 6867-0 | Fax -999
stuttgart@relexa-hotel.de | www.relexa-hotels.de

Bitte berufen Sie sich auf die vereinbarten Sonderpreise für die Fraunhofer-Gesellschaft.

TAGUNGSORT

Fraunhofer-Gesellschaft | Institutszentrum Stuttgart (IZS)
Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart (Vaihingen)

ANFAHRT

www.ipa.fraunhofer.de/anfahrt

Fraunhofer IPA Veranstaltung | 24. Januar 2019 | Reinheit von
Medizinprodukten im Herstellungsprozess

Name

Vorname

Titel

Firma

Abteilung

Postfach / Straße

PLZ/Ort

Telefon / Fax

E-Mail

Anmeldung:
Hiermit melde ich mich verbindlich zur Fraunhofer IPA Veranstaltung
(Veranstalter FpF)

REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN IM HERSTELLUNGSPROZESS

am 24. Januar 2019 an.
Teilnahmegebühr € 590,-

Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr erst nach Eingang der Anmelde-
bestätigung und Rechnung.

Hinweis: Gem. § 26.1 des Bundesdatenschutzgesetzes unterrichten wir Sie
über die Speicherung Ihrer Anschrift in einer Datei und die Bearbeitung mit
automatischen Verfahren.

Die im Programm bekanntgegebenen Bedingungen für Ummeldung oder
Abmeldung habe ich zur Kenntnis genommen.

Ort/Datum

Unterschrift

ANMELDUNG

Bitte im Briefumschlag zurücksenden oder an anmeldung@fpf.fraunhofer.de

Verein zur Förderung produktions-
technischer Forschung e. V. (FpF)
c/o Fraunhofer IPA
Frau Karin Reinert
Nobelstraße 12
70569 Stuttgart



Fraunhofer
IPA

INFORMATIONSV ERANSTALTUNG

24. JANUAR 2019

NEUE RICHTLINIE:

VDI 2083 BLATT 21

REINHEIT VON MEDIZIN-

PRODUKTEN IM

HERSTELLUNGSPROZESS