



Fraunhofer

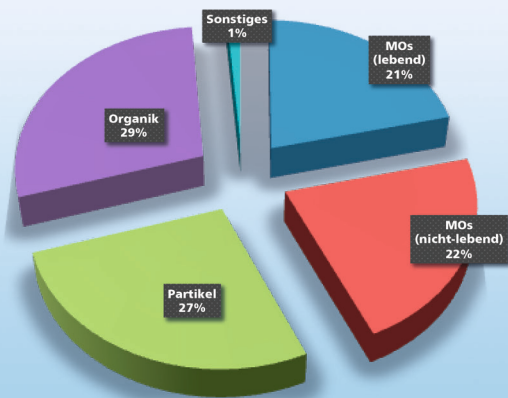
IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

INDUSTRIEVERBUND MEDIZINTECHNIK

BRANCHENSPEZIFISCHES VORGEHEN ZUR
REINIGUNGS- UND REINHEITSVVALIDIERUNG
VON MEDIZINPRODUKTEN





1

REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN

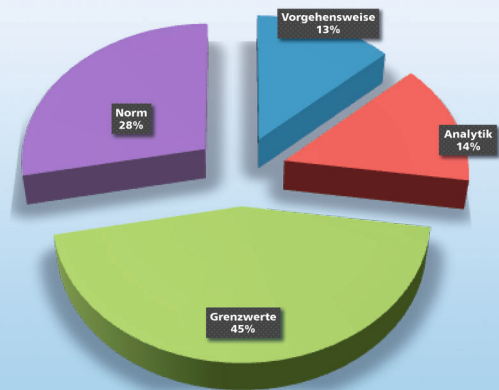
Medizintechnikunternehmen müssen gesetzlich für Ihre Produkte sicherstellen, dass Risiken für die Patienten bei bestimmungsgemäßer Anwendung ausgeschlossen werden können. Im gleichen Zug sind sie für ihre Produkte haftbar. Aus solchen sehr pauschalen, rechtlichen Vorgaben leiten sich unmittelbar auch Anforderungen an die Reinheit der Medizinprodukte ab.

Wie in einem offenen Industrie-Workshop mit führenden Unternehmen der Medizintechnik am Fraunhofer IPA herausgearbeitet werden konnte, sind neben biologischen Kontaminationen auch chemische / filmische Verunreinigungen (29 %) sowie Partikel (27 %) kritisch (Abbildung 1).

Da weder die Akzeptanzkriterien noch die einzusetzende Prüftechnik und Analysegerätschaften gesetzlich oder auch normativ ausreichend geregelt sind (Abbildung 2), besteht Handlungsbedarf.

1 *Relevanz unterschiedlicher Verunreinigungen bei Medizinprodukten aus Sicht der Medizintechnik-Experten.*

2 *Ermittelter Handlungsbedarf bezüglich der Reinheitsvalidierung.*



2

AKUTER HANDLUNGSBEDARF

Im Spannungsfeld zwischen Produkthaftung einerseits und Normungsvakuum andererseits sind Medizintechnikunternehmen aber auch die Zulassungsstellen auf sich selbst gestellt. Der eigenverantwortliche Umgang mit dem Thema Reinheit führt dazu, dass die unterschiedlichsten Sauberkeitsspezifikationen und Nachweisverfahren zur Anwendung kommen. Durch das Fehlen eines spezifischen Regelwerks, greifen die betroffenen Unternehmen häufig auf Gesetzeswerke und Normen aus anderen reinheitskritischen Branchen wie beispielsweise der Pharmazie zurück, ohne diese zu hinterfragen und ausreichend anzupassen. Hoher Aufwand, unnötige Kosten und teils zu ambitionierte Grenzwerte bei gleichzeitig geringer Aussagekraft der Analyseergebnisse sind nicht selten die Konsequenz.

Die Festlegung einer einheitlichen und im Idealfall international verbindlichen Vorgehensweise zur Regelung der Reinheits- und Reinigungsvalidierung ist unverzichtbar und bringt für alle Beteiligten große Vorteile mit sich:

- Transparente und nachvollziehbare Zulassungsaspekte aus Sicht der Reinheits- und Reinigungsvalidierung für Medizintechnikunternehmen als auch für Zulassungsstellen
- Einheitliche Standards und damit ein vergleichbarer Aufwand für Medizintechnikunternehmen
- Stabile, gleichbleibende und nach anerkanntem Stand der Technik bestmögliche Qualität von Medizinprodukten aus Reinheitssicht für Patienten, unabhängig von Hersteller und Zulassungsstelle

DER INDUSTRIEVERBUND

Dringender Wunsch der Medizintechnikproduzenten ist es, aktiv die Standardisierung voranzutreiben. Dies ergab der Industrie-Workshop ebenfalls. Für die Lösung solcher Aufgaben hat sich der Zusammenschluss betroffener Unternehmen zu einem Industrieverbund in der Vergangenheit bereits mehrfach bewährt.

Die Vorteile liegen auf der Hand:

Kommunikations-Plattform

Ein längst überfälliger, fachlicher und offener Dialog ausschließlich im Kreis von Medizintechnikproduzenten sowie Wissensaustausch zwischen den Teilnehmern im Verbund beginnt und führt zu einer effizienten Bearbeitung.

Meinungsbildungs-Plattform

Eigene Ansätze können in die Diskussion mit den anderen Teilnehmern eingebracht werden und damit in die Lösungsfindung einfließen.

Konsensprinzip

Die gemeinsam erarbeiteten Lösungen werden von allen Beteiligten mitgetragen.

Hebelwirkung

Auch außerhalb des Verbunds stoßen die erarbeiteten Lösungsansätze auf eine breite Akzeptanz, da die relevanten Medizintechnik Unternehmen selbst die Lösungsfindung initiiert und vorangetrieben haben.

Kick-Off
26. März 2015

1. Statustreffen
22. September 2015

2. Statustreffen
7. April 2016

Status-Quo-Phase

- Fragebogen
- Recherche
- Firmenbesuche

Status-Quo-Auswertung und Konsolidierungsphase

- Handlungsbedarf
- Schwerpunkte
- Definition Arbeitspakete

Konsolidierungsphase Ergebnisse

- Lösungsansätze
- Positionspapier
- weiteres Vorgehen

ZIELE UND ARBEITSWEISE

Um praktikable und damit von allen Unternehmen akzeptierte Vorgehensweisen und Akzeptanzkriterien zu erhalten, bildet der ALARP-Gedanke («as low as reasonably practicable») die Grundlage der Arbeit und Entscheidungen des Industrieverbunds. Die Bearbeitung der Fragestellungen erfolgt dabei im Wesentlichen in zwei Schritten:

- In einer Status-Quo-Zustandsanalyse wird die zur Anwendung kommende Reinheits- und Reinigungsvalidierungspraxis (z. B. Normen, Nachweismethoden, Akzeptanzkriterien) ermittelt, die als Grundlage zur weiteren Ausrichtung des Industrieverbunds herangezogen wird.
- In einer Konsolidierungsphase werden gemeinsam Ansätze zur Ableitung von Akzeptanzkriterien sowie geeigneter Nachweismethoden erarbeitet und in einem Positionspapier zusammengefasst.

Auf Grundlage des Positionspapiers wird ein mögliches, weiteres Vorgehen definiert (z. B. Kontaktaufnahme mit benannten Stellen, nationale und internationale Standardisierungsarbeit).

MITGESTALTEN UND PROFITIEREN

Der Industrieverbund ist noch offen für weitere engagierte Teilnehmer aus der Medizintechnik. Wir erstellen Ihnen hierfür gern ein Angebot. Durch Ihre Teilnahme haben Sie die Möglichkeit, die Entwicklung der Branche hin zu einem akzeptierten, praktikablen und einheitlichen Standard zur Reinheitsvalidierung mitzugestalten.

TERMINE

Kick-off-Workshop am 26. März 2015

- Vorstellung der Ziele des Verbunds
- Definition der Vorgehensweise zur Ermittlung des Status Quo (Fragebogen, Recherche, Firmenbesuche)

1. Statustreffen am 22. September 2015

- Präsentation des Status Quo
- Schwerpunkte und Definition der Arbeitspakete

2. Statustreffen am 7. April 2016

- Vorstellung konsolidierter und weiterentwickelter bzw. neuer Lösungsansätze
- Positionspapier
- Kommunikation der Ergebnisse, Standardisierungsarbeit

VERANSTALTUNGsort

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

Nobelstr. 12 | 70569 Stuttgart

ANSPRECHPARTNER

Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Telefon +49 711 970-1175

markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de

Guido Kreck

Telefon +49 711 970-1541

guido.kreck@ipa.fraunhofer.de