

Schrack &Partner

Reinigung von Medizinprodukten Sauber und validiert – so geht's

Mannheim, 2014-11-25

Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach Medizinprodukterichtlinie

Ziel :
Frei von Fertigungsrückständen

**Risiken durch Schadstoffe und
Rückstände sind so weit wie möglich zu
verringern (Anhang I)**

**Prävention geht vor Aufbereitung /
Reinigung (Anhang I)**

Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach Medizinprodukterichtlinie

Rückstände und
Schadstoffe
auf der Designebene

Diese können sein:

- Verbotstoffe
- Verunreinigungen aus Recyclingmaterialien
- Falsche Rezeptur
- Unzureichende Reinheit von Ausgangsmaterialien

Rückstände und
Schadstoffe
auf der Prozessebene

Diese können sein:

- Hilfs- und Betriebsstoffe
 - Öle/ Fette
 - Desinfektionsmittel
 - Lämpaste
 - Schleifmittel
- Abrieb
- Verunreinigungen
- Reaktionsprodukte

Einstieg über Anforderungsprofil des Produktes

Ermittlung der Worst-Case-Produkte

Die Anforderungen an den Reinigungsprozess leiten sich aus den Anforderungen an das Produkt ab. Das Produkt wiederum wird geprägt durch seine bestimmungsgemäße Zweckbestimmung (Indikations- und Anwendungsbereich).

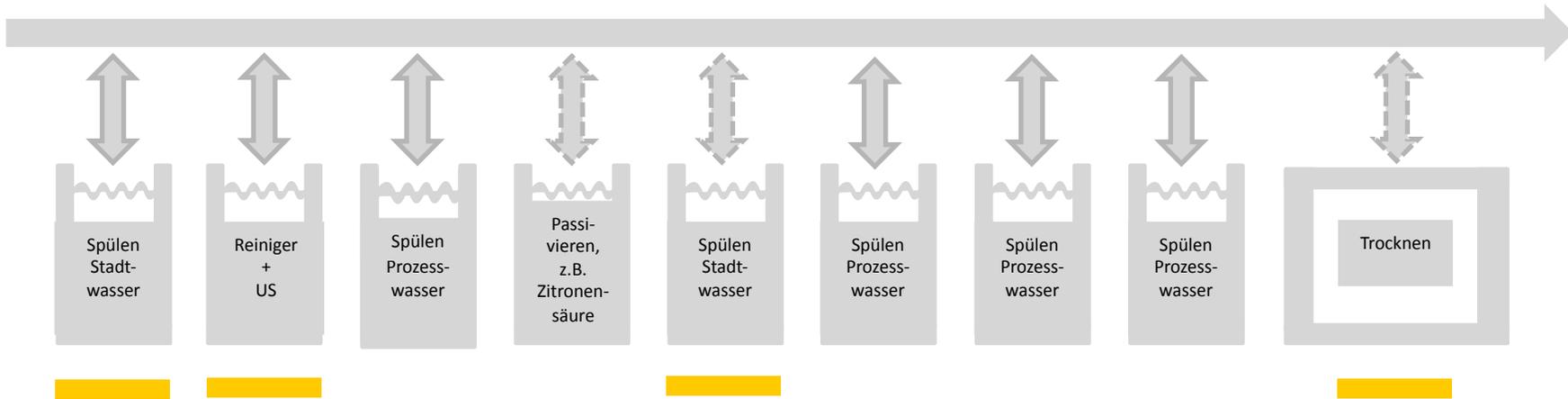
- Z.B. Gefäß-Stent: im Körper / im Blutgefäß verbleibend

- Somit Anforderungsprofil:
 - rückstandsfrei
 - pyrogenfrei / endotoxinfrei
 - steril

Verschiedene Produktgruppen (Stahl, Titan, Kunststoff) reinigen / passivieren

Entsprechend der Materialien der Produkte und des Anforderungsprofils kommen verschiedene Prozessführungen zum Einsatz:

Beispiele Reinigungsprozessführungen

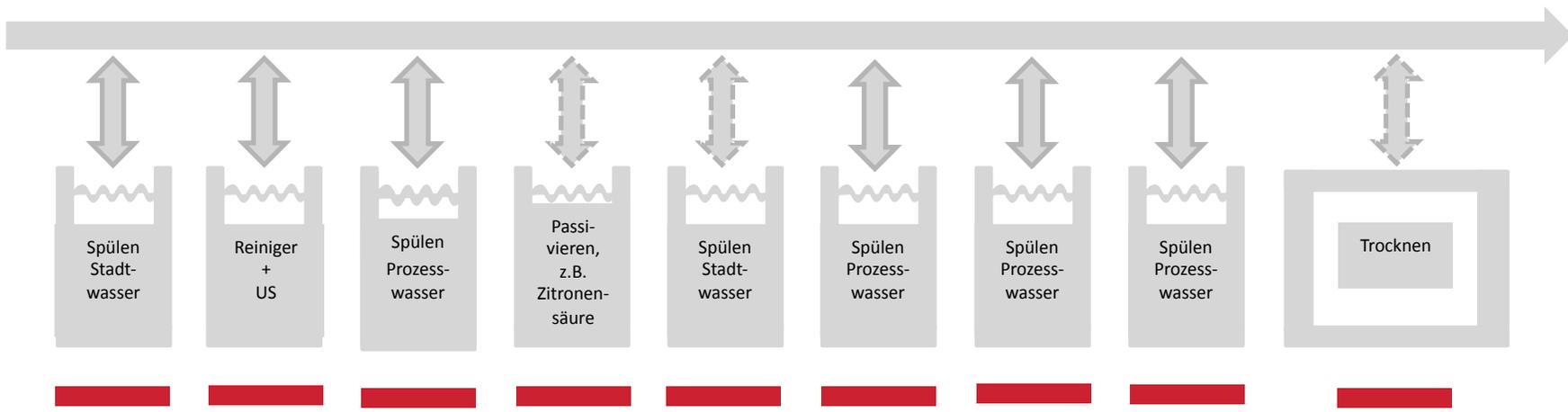


P01 Zwischenreinigung / Endreinigung Instrumente unsteril

Verschiedene Produktgruppen (Stahl, Titan, Kunststoff) reinigen / passivieren

Entsprechend der Materialien der Produkte und des Anforderungsprofils kommen verschiedene Prozessführungen zum Einsatz:

Beispiele Reinigungsprozessführungen

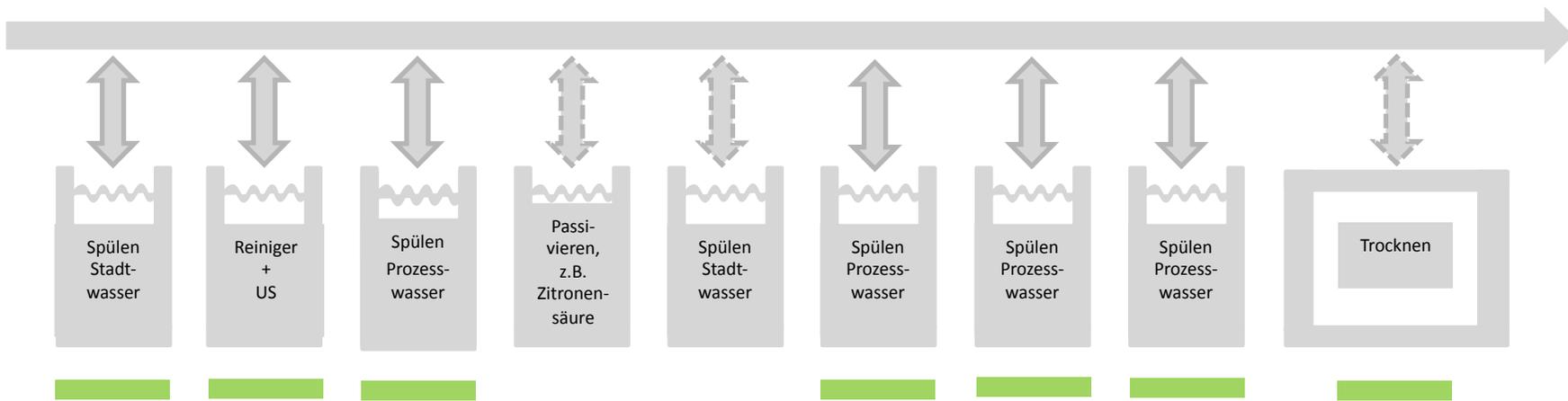


P02 Endreinigung Titanimplante steril

Verschiedene Produktgruppen (Stahl, Titan, Kunststoff) reinigen / passivieren

Entsprechend der Materialien der Produkte und des Anforderungsprofils kommen verschiedene Prozessführungen zum Einsatz:

Beispiele Reinigungsprozessführungen

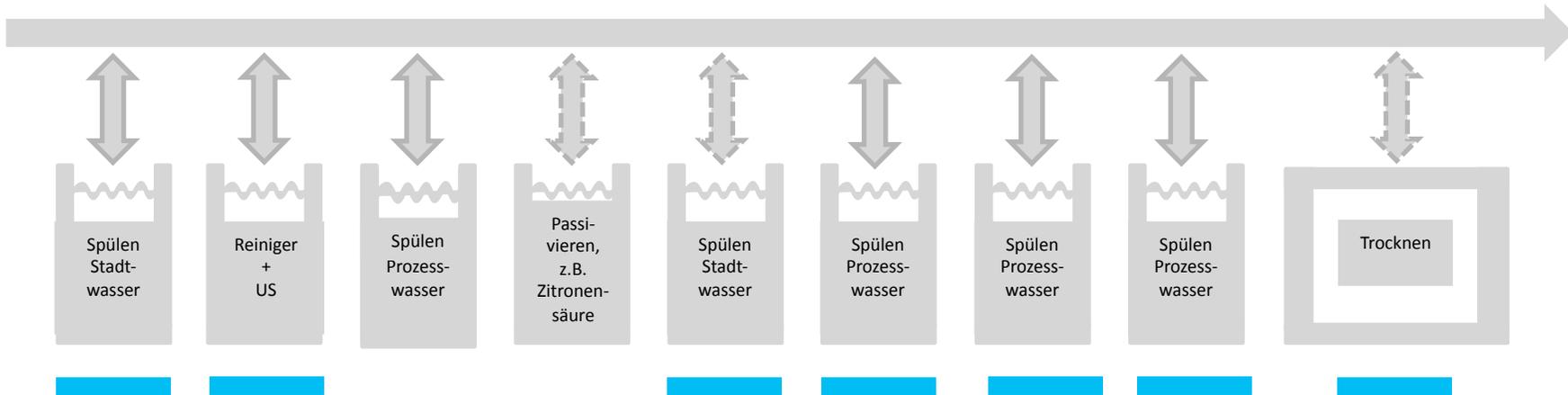


P03 Endreinigung Instrumente steril

Verschiedene Produktgruppen (Stahl, Titan, Kunststoff) reinigen / passivieren

Entsprechend der Materialien der Produkte und des Anforderungsprofils kommen verschiedene Prozessführungen zum Einsatz:

Beispiele Reinigungsprozessführungen



P04 Endreinigung Stahlimplantate steril

Zu betrachtende Hilfs- und Betriebsstoffe:

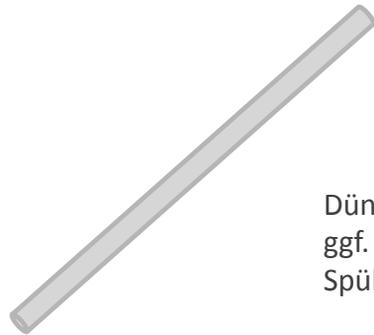
- Schmierstoffe
- Schleif- und Bindemittel
- Handhabungseinrichtungen
- Reinigungslösungen
- Desinfektionsmittel (auch Händedesinfektion)
- Handcreme
- Verpackungsmaterialien

Weitere Aspekte der Betrachtung:

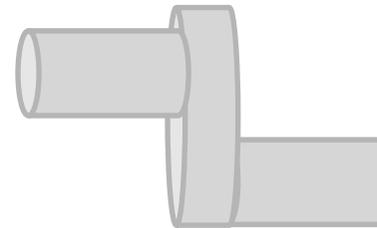
- Endbearbeitete Oberflächen
- Einwirkdauer und Anhaftungsverhalten
- Reaktionsprodukte
- Prozessführung (z.B. Einbrennen)
- Innenliegende Lumen



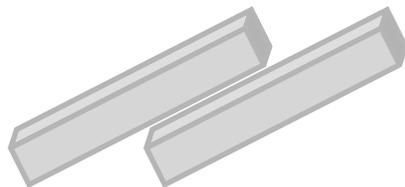
Das Reinigungsverfahren wird auch von der Bauteilgeometrie beeinflusst:



Dünne Innenlumen,
ggf. nur mit aktiver
Spülung zu reinigen



Hinterschneidungen

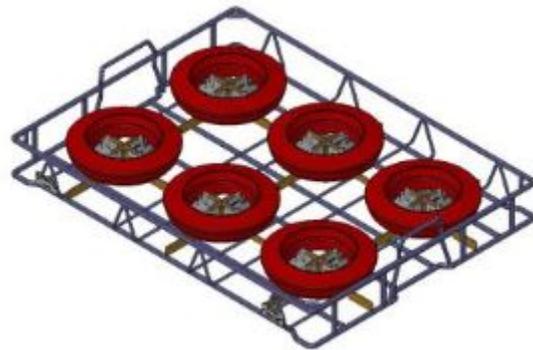


Anliegende Flächen



Nicht durchströmte Lumen

- Lagedefinitionen für die Reinigungstrays

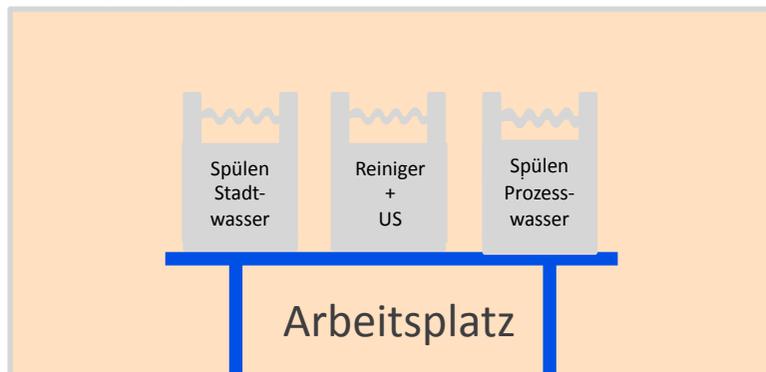


- ggf. aktive Spülanschlüsse

Reinigungsanlage (Bäder / Bestückung / Räume)



Fertigungsbereich

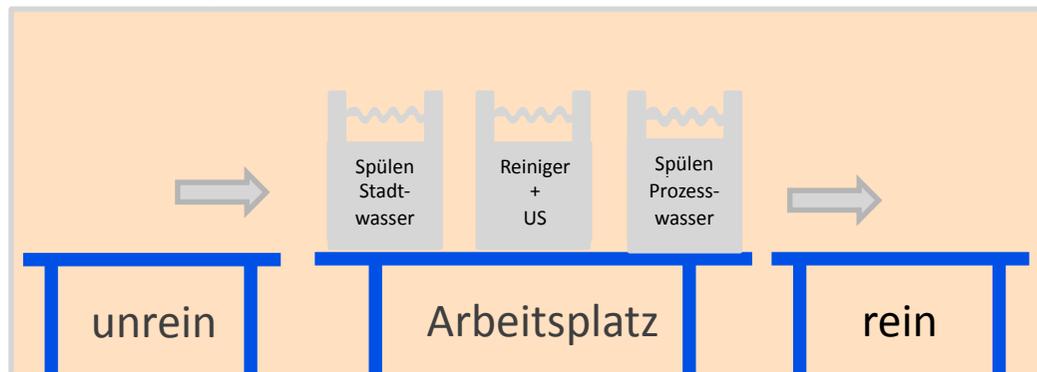


Reinigungsarbeitsplatz für Zwischenreinigungsschritte

Reinigungsanlage (Bäder / Bestückung / Räume)

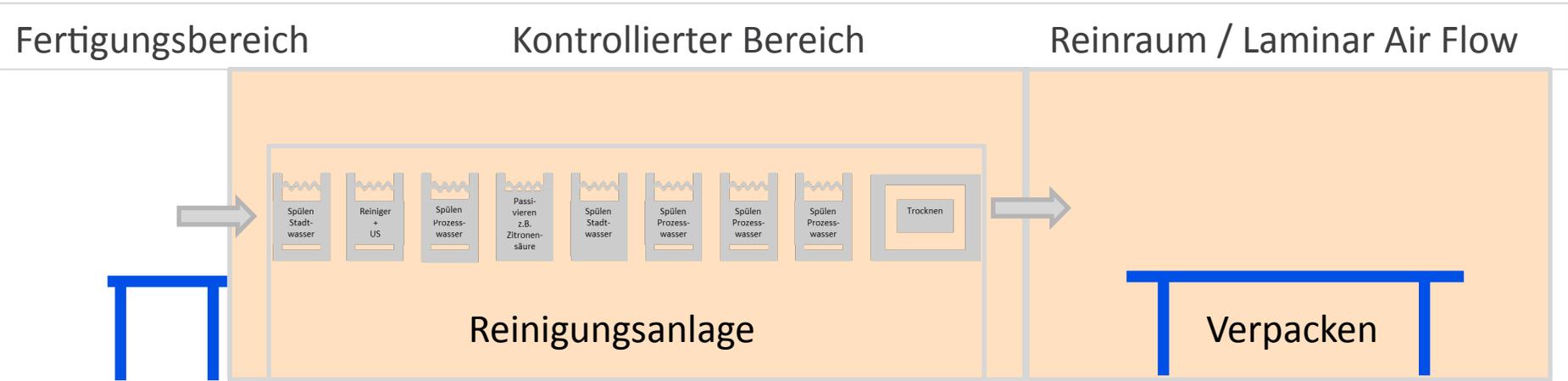


Fertigungsbereich / Kontrollierter Bereich



Reinigungsarbeitsplatz für
Endreinigungsschritte
unsteriler Produkte

Reinigungsanlage (Bäder / Bestückung / Räume)



Reinigungsanlage für Endreinigungsschritte steriler Produkte

1. Durchführung über alle Prozessschritte der Produktherstellung

2. Durchführung über alle Operationen der Reinigungsanlage inkl.:

- Umgebungsbedingungen
- Versorgung
- Programmabläufe (Aufgabe / Ablauf / Entnahme)
- Software
- Dosieren
- Messtechnik
- Prozessdokumentation
- Kennzeichnung / Rückverfolgbarkeit

1	Rev.: 01						IST-Zustand			Massnahmen zur Risikominimierung / Qualifizierung		verbesserter Zustand				
2	Subprozessschritt	Referenz zugehörige Arbeitsanweisung	Fehler	Fehlerfolge	Fehlerursache	Aktuelle Maßnahme zur Minderung des Risikos	Auftretswahrscheinlichkeit	Bedeutung / Schadensausmaß	Entdeckungswahrscheinlichkeit	RPZ I	Maßnahme / Aktivität zur Minderung des Risikos	Verifizierungs- / Test-Nummer	Auftretswahrscheinlichkeit	Bedeutung / Schadensausmaß	Entdeckungswahrscheinlichkeit	RPZ II
3																
4																
5																
6																

Prozessüberwachung / Badüberwachung

- Temperatur
- Leitwert
- Ph-Wert
- Keimbestimmung
- Konzentration / Titration
- US-Leistung
- Zeit

Umgebungsbedingungen

- Temperatur
- Absaugung
- Abrieb / Partikel

Versorgungsbedingungen

- Wasserqualitäten
- Funktionalität Dosiereinrichtungen
- Füllstandskontrolle

Prozessparameter

- Programmwahl
- Prozessdokumentation

i.d.R. Externe Prüfungen

- Bioburdenbestimmung
- Partikelkontrolle
- Oberflächenuntersuchungen
 - Optisch
 - XPS
 - REM
 - Fluoreszenz
 - u.a.m.

- Definition des Prozesswassers

- Stadtwasser (Trinkwasser)
 - Geeignet zum Vorspülen
 - Nachspülen nach Vorreinigung
 - Nachspülen nach Passivierung
 - Nachteil, gibt ggf. Kalkspuren, Schlieren auf dem Produkt

- Prozesswasser aus Wasseraufbereitungsanlage

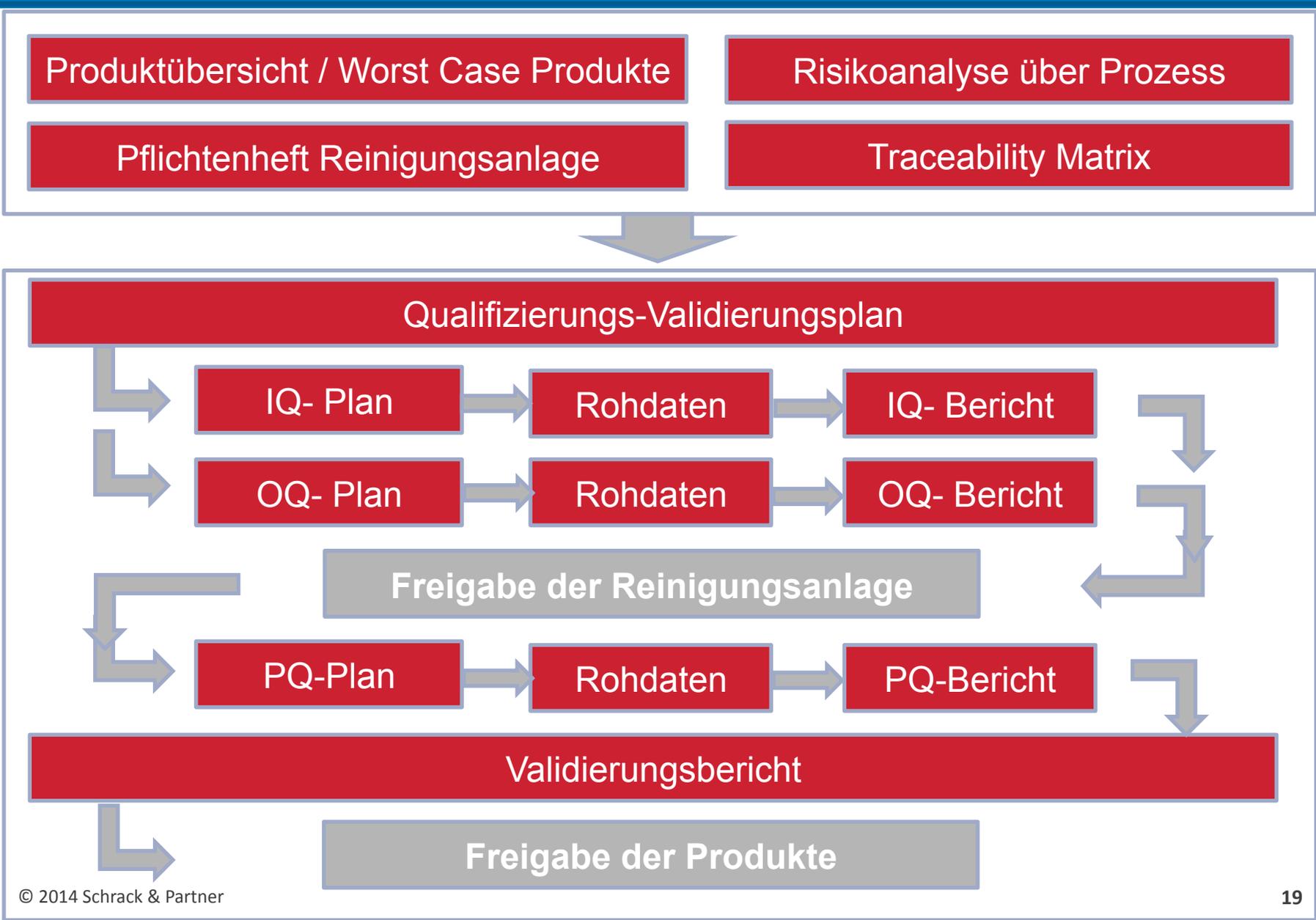


Qualität ist zu definieren, z. B

- endotoxinfrei
- ggf. Definition nach EU-Pharmakopöe
- geeignet für Endreinigung / Sterilprodukte vor Sterilisationsverpackung



Qualifizierung- / Validierung Gesamtübersicht



■ Kalibrierung

- aller prozessführenden und überwachenden Messmitteln
- rückführbar auf nationale Standards
- inkl. Dokumentation
- Achtung: Gilt auch für Prüfmittel zu den Untersuchungen

Ziel: Nachweis der Richtigkeit der Messergebnisse

Kalibrierscheine

■ Wartung- und Instandhaltung

- Ausführung aller definierten Wartungsarbeiten vor den Validierungsläufen

Ziel: Sicherstellen des technisch einwandfreien Zustands

Wartungsauf-
zeichnungen

- Design-Qualifizierung DQ
 - Abhängig von Worst-Case-Produkten
 - Durchsatz

- Risikomanagement
 - Erstellen der Prozess FMEA

- Erstellen der Traceability-Matrix
 - Überführen der Anforderungen in Prüfchecklisten für IQ / OQ / PQ

- Installations-Qualifizierung IQ
 - Korrekte Installation / ggf. FAT (Factory Acceptance Test)

- Funktions-Qualifizierung OQ
 - Korrekte Funktion / ggf. SAT (Site Acceptance Test)
 - Parameterfindung
 - Vorversuch

Lastenheft /
Pflichtenheft

Qualifizierungs-
pläne /
Qualifizierungs-
berichte

Danach Erstellung der zur Reinigung erforderlichen Dokumente:

- Prozessbeschreibung
- Arbeitsanweisungen
- Programm und Parameterdefinitionen
- Hygieneanweisungen
- Wartungsanweisungen
- Kalibrieranweisungen



Schulung des Reinigungsverfahrens

- Grundlagen
- Programme
- Anweisungen
- Hygiene
- inkl. Nachweisdokumentation

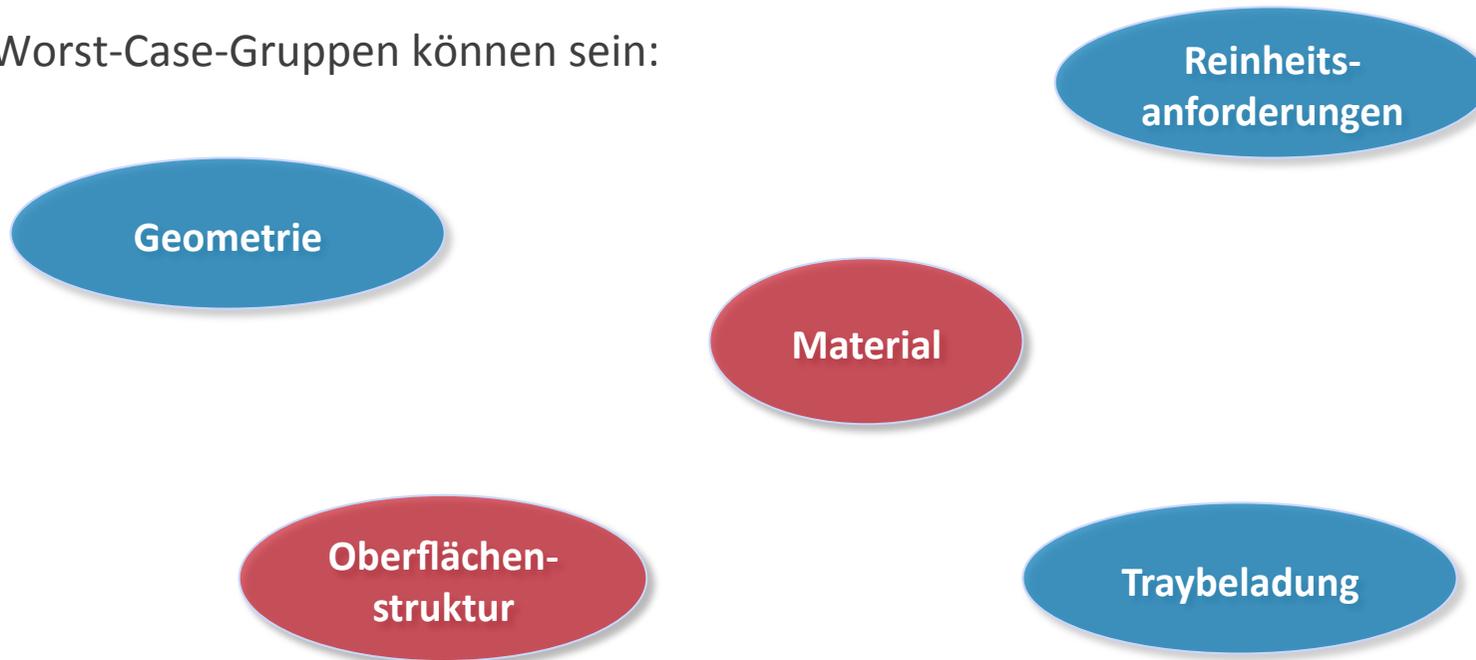


Leistungs-Qualifizierung: Auswertung

- Beurteilung der Ergebnisse nach vordefinierten Akzeptanzkriterien
- Abschließende Maßnahmen
- Berichtserstellung

- Festlegung der Kriterien zur Revalidierung (beispielhaft)
 - Neue Worst-Case-Produkte
 - Umbau der Reinigungsanlage
 - Neue Reinigungsprogramme
 - Badumstellung (z. B. von Salpetersäure auf Zitronensäure zur Passivierung)
 - Prozessumstellung
 - Neue Hilfs- und Betriebsstoffe
 - Änderungen in der Wasseraufbereitung
 - etc.

- Neue Produkte werden, wenn möglich, den Bestandsproduktgruppen zugeordnet.
- Gelingt dies nicht, wird ggf. eine Prozessänderung und somit eine Revalidierung erforderlich.
- Worst-Case-Gruppen können sein:



Schrack & Partner
Ingenieure, Naturwissenschaftler
Michael Schrack
Gerhard-Kindler-Straße 6
72770 Reutlingen
Tel.: +49 7121 51 068 0
Fax: +49 7121 51 068 99
Info@schrack-partner.eu
www.schrack-partner.eu



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit