

QUALITÄTSFORUM MEDIZINTECHNIK

Best practice: Qualifizierung und Validierung bei Zulieferern

30.05.2023

www.testotis.de

AGENDA

- ▶ **GESETZLICHE / NORMATIVE VORGABEN**
- ▶ **LIEFERANTENAUSWAHL**
- ▶ **BEST PRACTICE: VALIDIERUNG EINES SPRITZGUSSPROZESSES**
- ▶ **PROJEKTSTRUKTUR – AUF DAS FUNDAMENT KOMMT ES AN**
- ▶ **STUFEN DER VALIDIERUNG DES SPRITZGUSSPROZESSES**
- ▶ **SCHNITTSTELLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN**
- ▶ **ERFOLGREICHE STRUKTUR EINER VALIDIERUNG BEI EINEM ZULIEFERER**
- ▶ **QUINTESSENZ**



BEST PRACTICE: QUALIFIZIERUNG UND
VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

GESETZLICHE / NORMATIVE VORGABEN

NORMEN

Gesetzliche / Normative Vorgaben

Was muss ich beachten, wenn ich Teile meines Medizinprodukts von externen Lieferanten fertigen lasse?



Gesetzliche / Normative Vorgaben

DIN
EN ISO
13485:2021

Kapitel 1: Anwendungsbereich

- Anforderungen gelten auch für Lieferanten von (Teilen von) Produkten
- Prozesse, für die der Medizinproduktehersteller verantwortlich ist, diese aber nicht selbst durchführt, müssen durch geeignete Maßnahmen sichergestellt sein

Gesetzliche / Normative Vorgaben



FDA – 21 CFR part 820.50

„Purchasing documents shall include, where possible, an agreement that the suppliers, contractors, and consultants agree to notify the manufacturer of changes in the product so that manufacturers may determine whether the changes may affect the quality of a finished device.“

The intent of § 820.50 is to ensure that device manufacturers select only those suppliers, contractors, and consultants who have the capability to provide quality product and services.

Gesetzliche / Normative Vorgaben



EU Verordnung Kapitel 10 (9) d:

„Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

Das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern.“

Gesetzliche / Normative Vorgaben



Egal von welchem Hersteller ein Medizinprodukt (bzw. Teile davon) hergestellt wird, die Herstellung unterliegt immer den gleichen Anforderungen!

Gesetzliche / Normative Vorgaben



Wer von Ihnen hat Kontakt zu Ihren Lieferanten?

Wer von Ihnen ist mit diesen Themen schonmal in einem Audit konfrontiert worden?

Wie gehen Sie derzeit mit dieser Situation um?

Gesetzliche / Normative Vorgaben



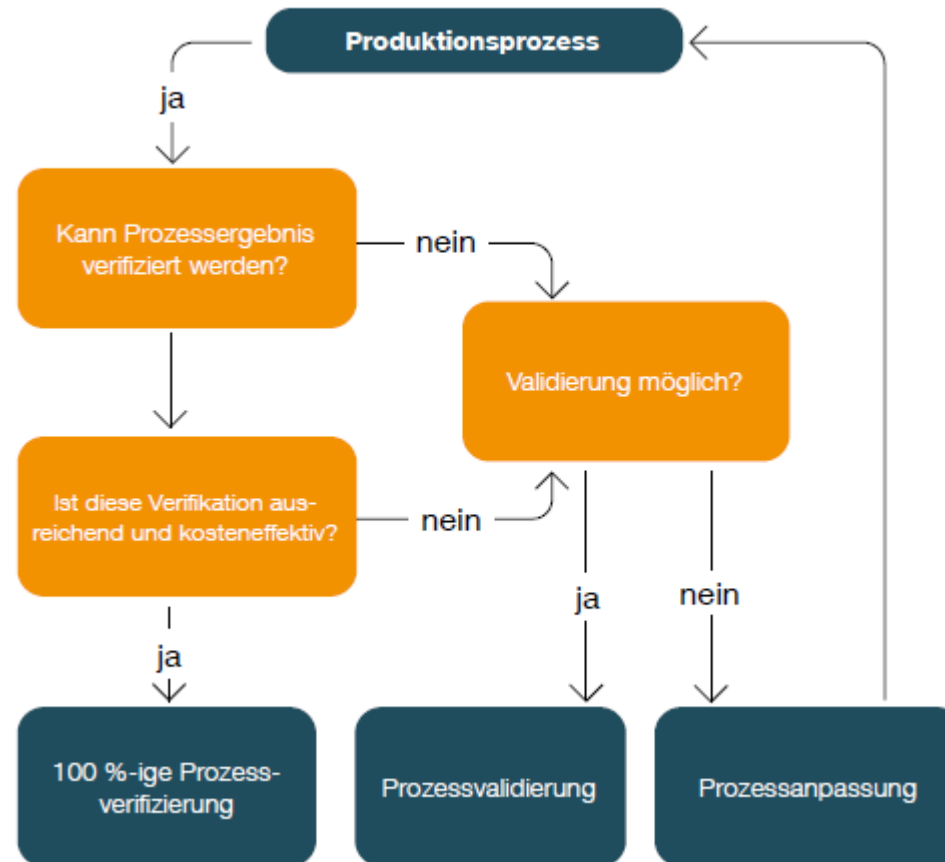
FDA 21 CFR Part 820 und DIN EN ISO 13485 fordern:

Prozesse, deren Ergebnisse man nicht (ausreichend) verifiziert oder nicht verifizieren kann, bedürfen der Validierung.

Gesetzliche / Normative Vorgaben



Es gilt bei Ihren Prozessen also folgende Entscheidungsregel:



Und das müssen Sie auch bei Ihren Zulieferern sicherstellen!

BEST PRACTICE: QUALIFIZIERUNG UND
VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

LIEFERANTENAUSWAHL



Lieferantenauswahl



Der EU GMP Leitfaden beschreibt in Teil 1 Kapitel 7, welche Anforderungen an einen Lieferanten gestellt werden sollten und wie diese zu überwachen sind:

„Alle vom GMP-Leitfaden abgedeckten Aktivitäten, die ausgelagert werden, sollten angemessen definiert, vereinbart und kontrolliert werden, [...] Der Auftraggeber ist letztendlich verantwortlich sicherzustellen, dass Prozesse zur Sicherstellung der Kontrolle der ausgelagerten Prozesse vorhanden sind. Diese Prozesse sollten die Grundsätze des Qualitätsmanagement enthalten.“

Lieferantenauswahl



Wie kann diese Anforderung sichergestellt werden?

1. Der Lieferant ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert
2. Liegt beim Lieferanten keine Zertifizierung vor sollte in diesem Fall auf eine normenkonforme Umsetzung relevanter Kapitel der Norm geachtet werden, diese können unter anderem die Folgenden sein:
 - Training
 - Produktion inkl. Prüfung
 - Prüf- und Messmittel (inkl. deren Verwaltung)
 - Abweichungsmanagement
 - Qualifizierung / Validierung
 -

Lieferantenauswahl



Mein Lieferant ist technisch sehr versiert, aber nicht nach 13485 zertifiziert und hat auch kein System für Validierung implementiert. Was kann ich tun?

Lieferantenauswahl



Der Lieferant wird durch
spezialisierte Expertise auf
dem Gebiet der
Qualifizierung und
Validierung unterstützt, um
die Anforderungen zu
erfüllen!



BEST PRACTICE: QUALIFIZIERUNG UND
VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

BEST PRACTICE: VALIDIERUNG EINES SPRITZGUSSPROZESSES

Best Practice Beispiel: Validierung eines Spritzgussprozesses



www.testotis.de/ueber-uns/referenzen/hema

Bei einem Kunden aus dem Formenbau und der Kunststoffverarbeitung, der Lieferant für die Medizintechnikbranche ist, übernahm Testo Industrial Services die Validierung eines Spritzgussprozesses sowie die Qualifizierung einer Spritzgussanlage.

Als hochspezialisiertes Dienstleistungsunternehmen fungierten wir als Schnittstelle zwischen Hema als Lieferant und dem Unternehmen aus der GxP-regulierten Branche und übernahmen die ganzheitliche Abwicklung des Qualifizierungs- und Validierungsprojektes.

Best Practice Beispiel: Validierung eines Spritzgussprozesses

Zulieferer vor allem aus diesen Branchen haben eine sehr hohe technische Expertise in Ihrem Tätigkeitsfeld:

- Kunststofffertigung (z. B. Spritzguss)
- Metallverarbeitung (z. B. CNC Prozesse)

Zulieferer aus diesen Bereichen haben oft Kunden aus verschiedenen Industriezweigen, wie z.B.:

- Automobilbranche
- Elektronikbranche
- Medizintechnik
- ...



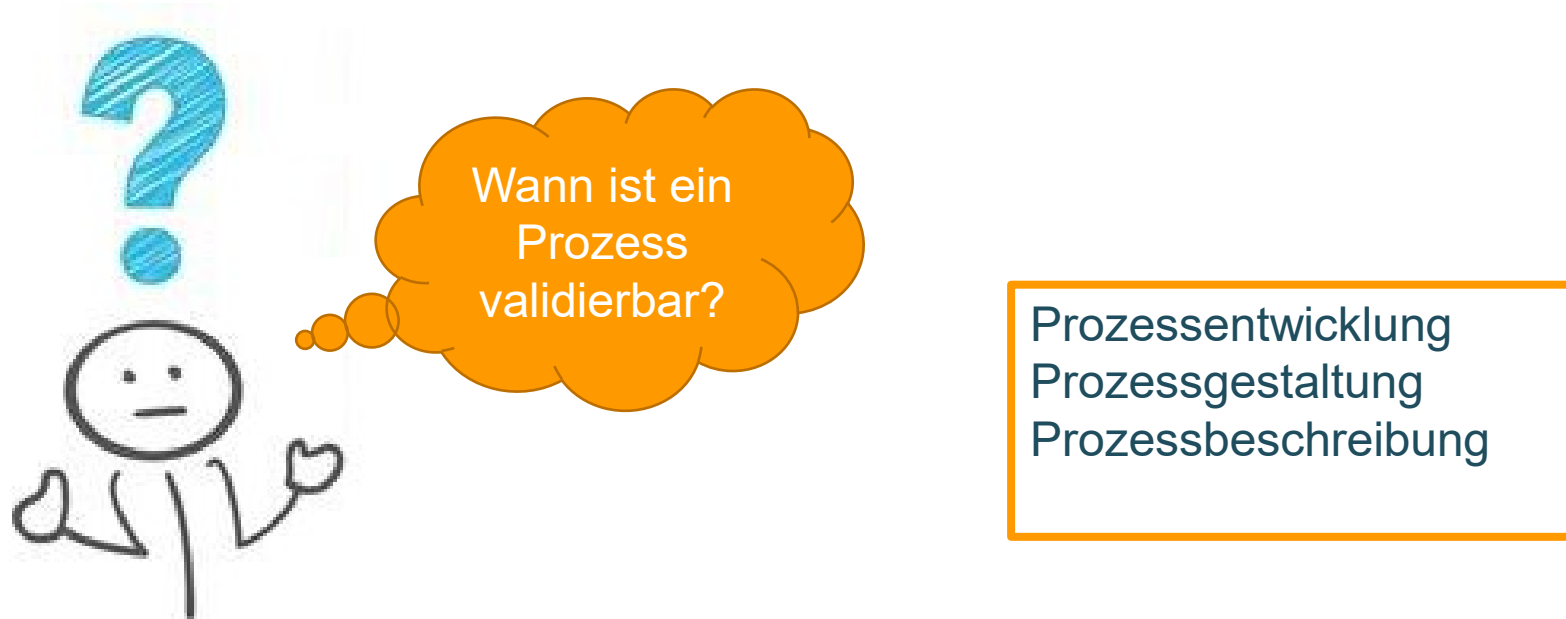
Zulieferer aus diesen Bereichen haben oft nicht den regulatorischen Background um zu überblicken, welche Aktivitäten im Rahmen einer GMP-gerechten Validierung anstehen.



BEST PRACTICE: QUALIFIZIERUNG UND
VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

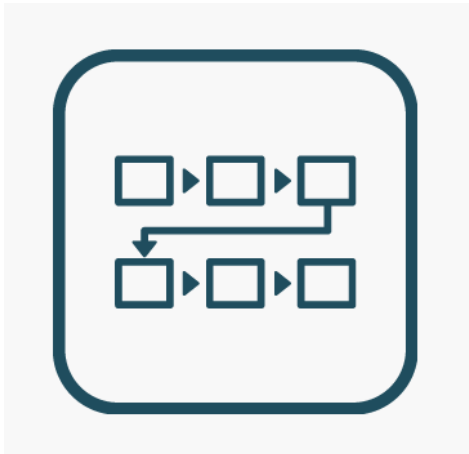
PROJEKTSTRUKTUR – AUF DAS FUNDAMENT KOMMT ES AN

Projektstruktur – Auf das Fundament kommt es an



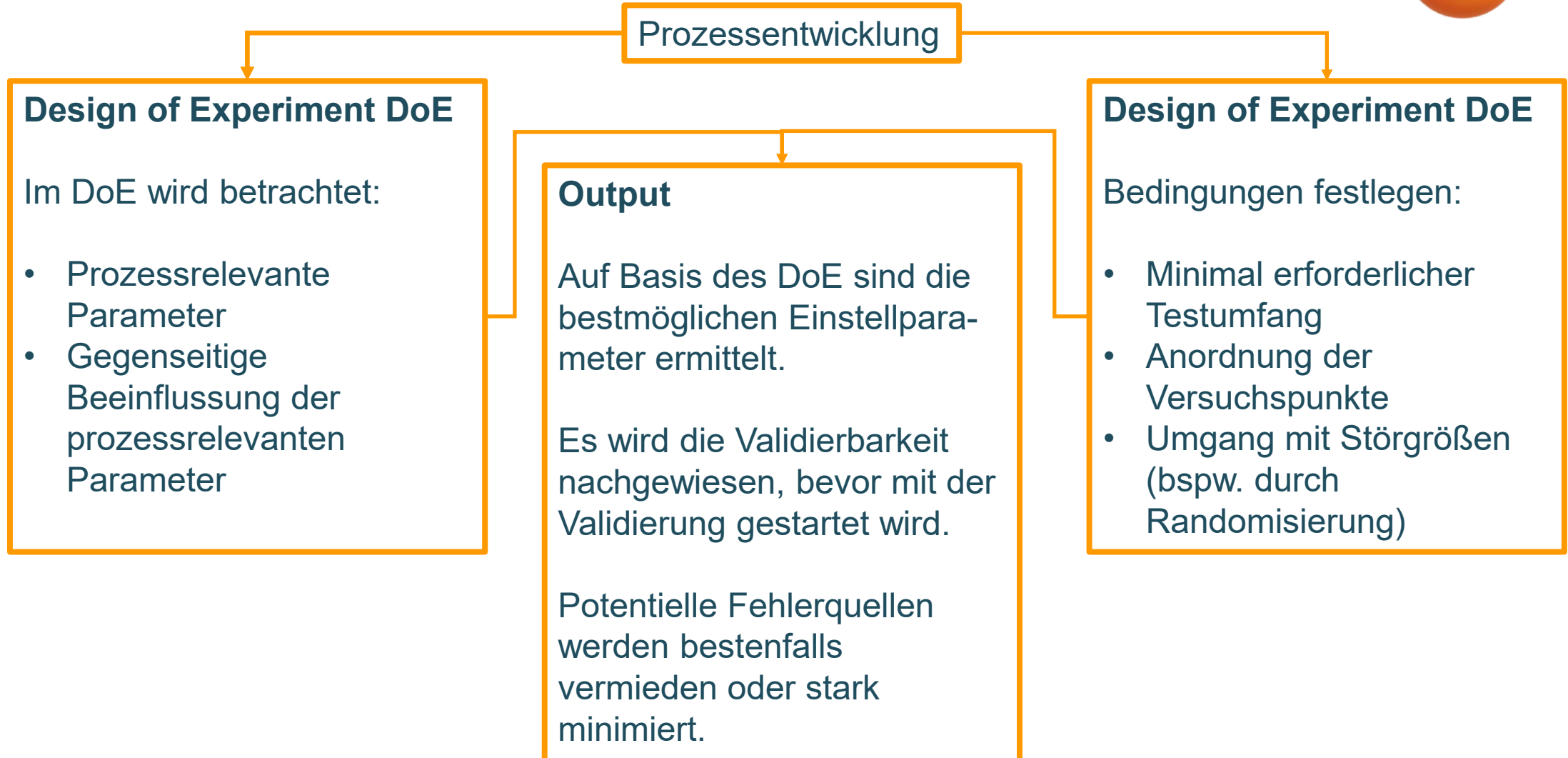
Projektstruktur – Auf das Fundament kommt es an

Prozessentwicklung



Damit ein Prozess validierbar ist, muss ein besonderes Augenmerk auf die Prozessentwicklung gelegt werden.

Projektstruktur – Auf das Fundament kommt es an



BEST PRACTICE: QUALIFIZIERUNG UND
VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

STUFEN DER VALIDIERUNG DES SPRITZGUSSPROZESSES



Wareneingang/
Versand



Stufen der Validierung des Spritzgussprozesses

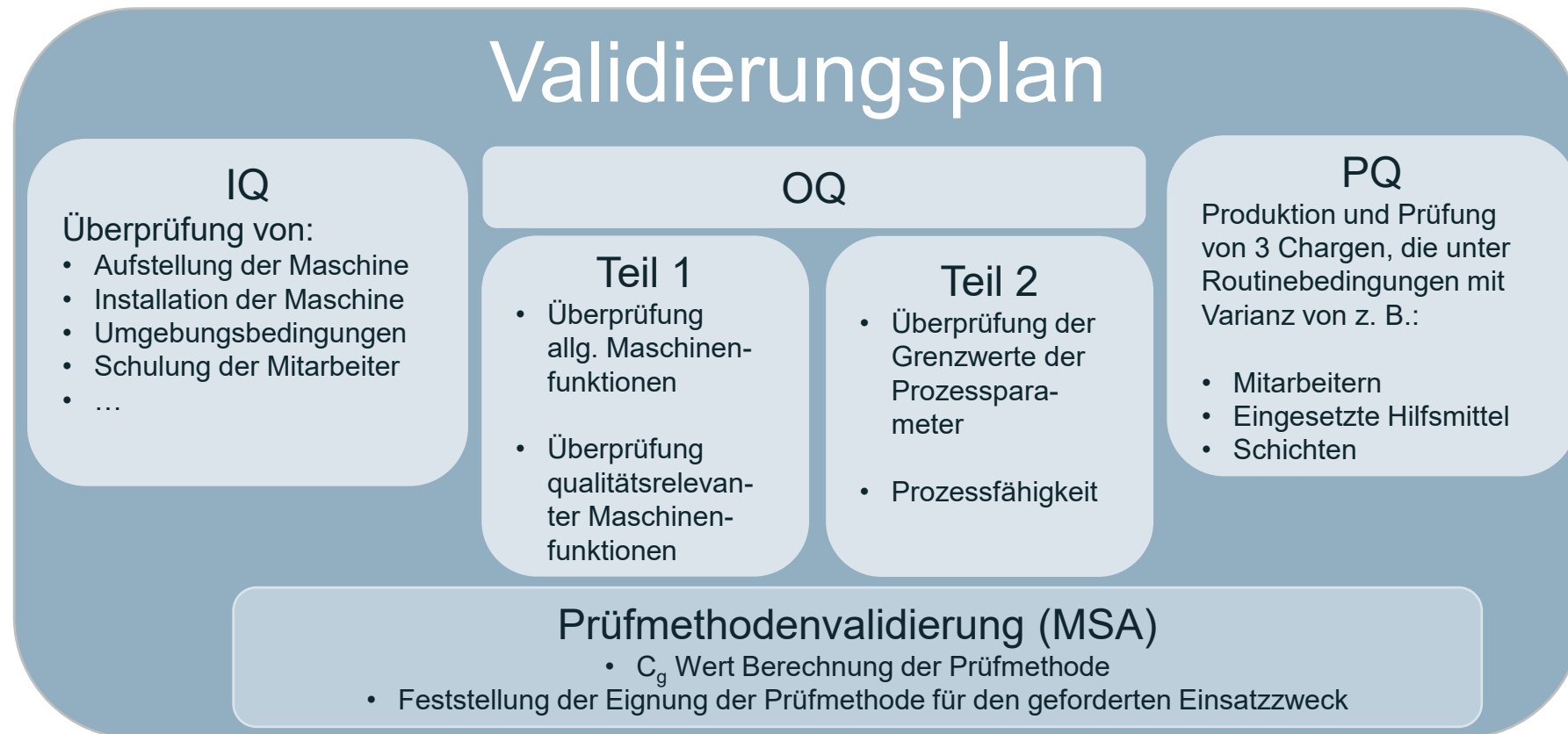


Die Validierung des Spritzgussprozesses selbst haben wir bei dem Zulieferer des Medizintechnikunternehmens mit etablierten Methoden nachgewiesen. Beginnend mit der Maschinenqualifizierung, über die Prüfmethodevalidierung bis hin zur Prozessvalidierung.

Damit wurde sichergestellt, dass alle regulatorischen Anforderungen des Medizintechnikunternehmens auch bei dessen Zulieferer konform umgesetzt wurden.

Stufen der Validierung des Spritzgussprozesses

Schematisch dargestellt war unser Vorgehen dabei Folgendes:



BEST PRACTICE: QUALIFIZIERUNG UND
VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

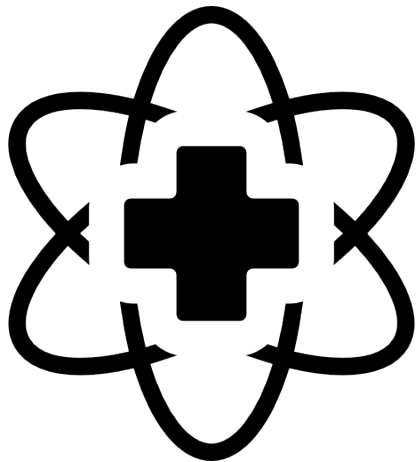
SCHNITTSTELLEN UND VERANTWORTLICH- KEITEN



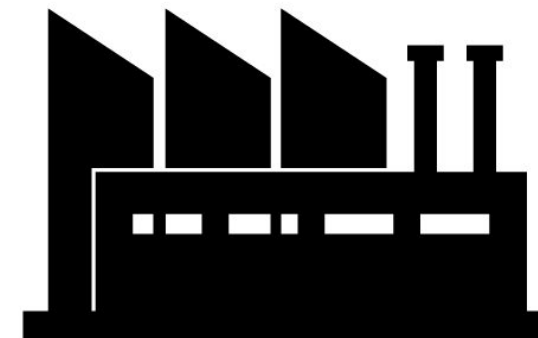
Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

Wichtig ist es vor Projektstart die Schnittstellen zu erkennen und die Verantwortlichkeiten detailliert zu definieren. Allein durch die Zusammenarbeit mit einem externen Lieferanten entstehen Schnittstellen.

Medizinproduktehersteller



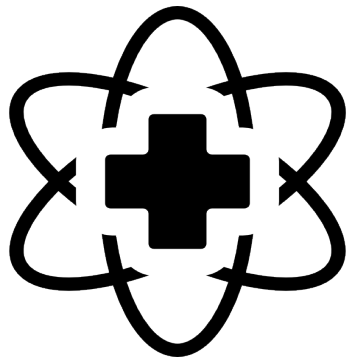
Lieferant



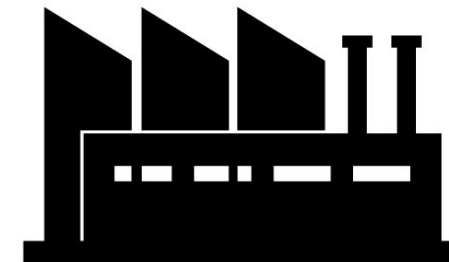
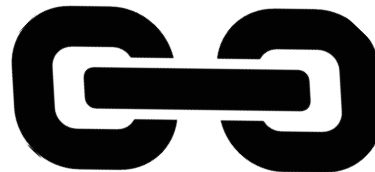
Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

Um die regulatorischen Anforderungen beim Lieferanten umzusetzen, kommt dem externen Dienstleister eine wichtige „verbindende“ und organisatorische Funktion zu.

Medizinproduktehersteller



Lieferant



Schnittstellen und Verantwortlichkeiten



Der Weg zu einem erfolgreichen Projekt mit reibungslosem Ablauf:



Schnittstellen und Verantwortlichkeiten



Die Abgrenzung der einzelnen Arbeitspakete kann beispielsweise wie folgt dargestellt werden:

Aufgabe	Tätigkeit (beispielhaft)	Verantwortung
Designerstellung	<ul style="list-style-type: none"> – Geometrische Produktspezifikation – Definition besonderer Merkmale 	Medizinproduktehersteller
Prozessentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> – DoE Versuchsplanung – Testläufe nach Versuchsplan 	Zulieferer
...
Maschinenqualifizierung	<ul style="list-style-type: none"> – Nachweis, dass die Anlage korrekt installiert ist – Nachweis, dass die Maschine innerhalb der beschriebenen Einsatzparameter korrekt funktioniert 	Externer Dienstleister
Prozessvalidierung	<ul style="list-style-type: none"> – Probeläufe unter Grenzbedingungen – Prüfung der Hauptprüfmerkmale – Nachweis der Prozessfähigkeit – PQ Läufe mit variierenden Produktionsbedingungen 	Zulieferer / Externer Dienstleister
Validierungsbericht	<ul style="list-style-type: none"> – Zusammenfassung aller Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten 	Externer Dienstleister
Freigabe der Validierung	<ul style="list-style-type: none"> – Bestätigung der erfolgreich abgeschlossenen Validierung 	Medizinproduktehersteller

Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

In der Praxis hat sich ein 2-stufiger Planungsprozess vor der Durchführung der Zusammenarbeit zwischen Medizinproduktehersteller, Zulieferer und externem Dienstleister als erfolgreich bewiesen und gewährleistet. **Er gewährleistet eine effektive Validierung der Herstellprozesse bei Lieferanten.**

Stufe 1 des Planungsprozesses:

Schnittstellen und Verantwortlichkeiten definieren

Stufe 2 des Planungsprozesses:

Struktur der Validierung festlegen

BEST PRACTICE: QUALIFIZIERUNG UND
VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

ERFOLGREICHE STRUKTUR EINER VALIDIERUNG BEI EINEM ZULIEFERER



Erfolgreiche Struktur einer Validierung bei einem Zulieferer

Nachdem vor Projektstart die grundlegenden Fragestellungen gemeinsam definiert wurden, kann nun der zweite Schritt geplant werden:

Festlegung einer geeigneten Validierungsprojektstruktur

Regulatorische
Rahmenbedingungen des
Medizinproduktehersteller



Technisch-fachliche
Expertise des Zulieferers

Erfolgreiche Struktur einer Validierung bei einem Zulieferer

Ein wichtiger Prozess des externen Dienstleisters als Schnittstelle zwischen Medizinproduktehersteller und Lieferant ist:

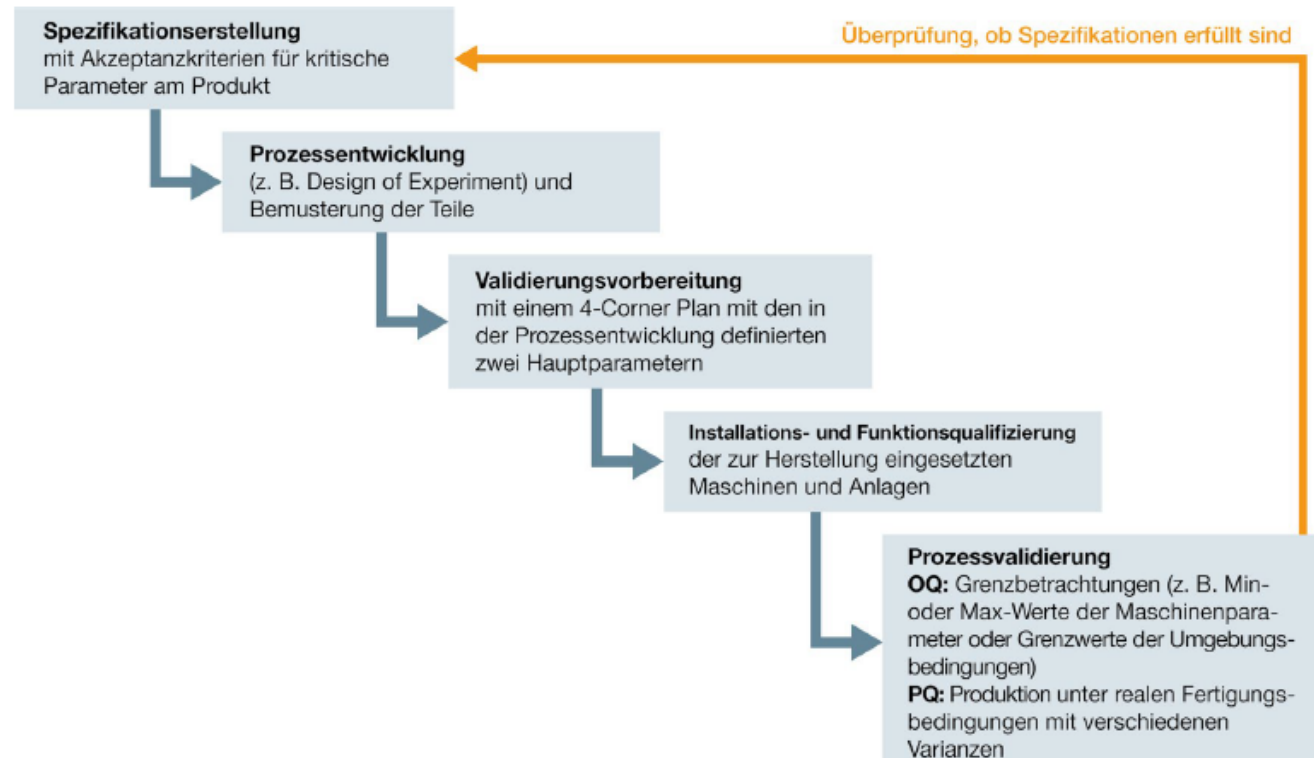
1. Ein gemeinsames Verständnis der durchzuführenden Tätigkeit zu erreichen

2. Gemeinsames Festlegen der Reihenfolge der durchzuführenden Tätigkeiten



Erfolgreiche Struktur einer Validierung bei einem Zulieferer

In der Praxis hat sich folgender Prozess etabliert, der eine normengerechte Validierung bei einem Zulieferer in effektiver Weise gewährleistet:



Quintessenz



Das Wichtigste in Kürze:

1. Die Anforderungen an qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Validierung) expandieren normativ gefordert vom eigentlichen Medizinproduktehersteller zu dessen Lieferanten.
2. Die technische Expertise der Lieferanten bezüglich der Herstellprozesse muss um die regulatorisch geforderten qualitätssichernden Maßnahmen erweitert werden.
3. Genau definierte Verantwortlichkeiten (zwischen Medizinproduktehersteller, Lieferant und externem Dienstleister) stellen ein erfolgreiches Projekt sicher.

Quintessenz



Das Wichtigste in Kürze:

4. Die Projektstruktur für eine Validierung muss nach der Definition der Verantwortlichkeiten gemeinsam von allen beteiligten Parteien festgelegt werden
5. Eine Schnittstellenfunktion eines geeigneten externen Dienstleisters gewährleistet die für den Medizinproduktehersteller geforderten normativen Anforderungen im technisch versierten Umfeld des Zulieferers

Erfolgsgeschichte



Eine Erfolgsgeschichte:

Prozessvalidierung für die HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH

„Auf Grund von neuen Normen für die Herstellung von Medizinprodukten mussten wir uns einen Partner für die Prozessvalidierung suchen. Vor der ersten Kontaktaufnahme informierte ich mich gründlich über die Testo Industrial Services GmbH und ihre Qualifikation. Vom ersten Gespräch an überzeugten mich Auftreten und Fachwissen der Mitarbeiter von Testo Industrial Services. Die Validierungsingenieurin meisterte unser Projekt bei uns vor Ort mit großem Wissen und Kompetenz. Ihre strukturierte Arbeitsweise und hohe Flexibilität erbrachte ausgezeichnete Resultate. Die Zusammenarbeit zwischen unserem Kunden (dem Auftraggeber), Testo Industrial Services und uns entsprach stets unseren Vorstellungen. Durch die enge Zusammenarbeit wurde viel Wissen vermittelt und ausgetauscht. Weitere Projekte mit Testo Industrial Services als Dienstleistungspartner werden in Zukunft folgen.“

Frank Juhe (IM-Kunststoff)
Leiter Kunststoffverarbeitung
HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH, Jena



Vorteile für den Medizinproduktehersteller



1. Höhere Sicherheit bei Ihren Lieferanten durch:

- Nachgewiesen robuste Prozesse und damit konforme Produkte
- Auditsichere Dokumentation bei externen Prozessen

2. Vereinfachung externer Prozesse:

- Aufbau einer einheitlichen Dokumentenstruktur bei den Lieferanten
- Ganzheitliche Projektkoordination

3. Kostenersparnis bei externen Prozessen:

- Geringere Stückkosten, da keine internen Kosten dauerhaft auf Produkte umgelegt werden müssen
- Transparente projektbezogene Kostenzuordnung