

QUALITÄTSFORUM MEDIZINTECHNIK

# Best practice: Umsetzung von Qualifizierung/Validierung bei Zulieferern

12.09.2022

[www.testotis.de](http://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: UMSETZUNG VON  
QUALIFIZIERUNG / 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



## Kapitel 1: Anwendungsbereich

- Anforderungen gelten auch für Lieferanten von (Teilen von) Produkten
- Prozesse, für die man als 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 selben Anforderungen!

## Gesetzliche / Normative Vorgaben



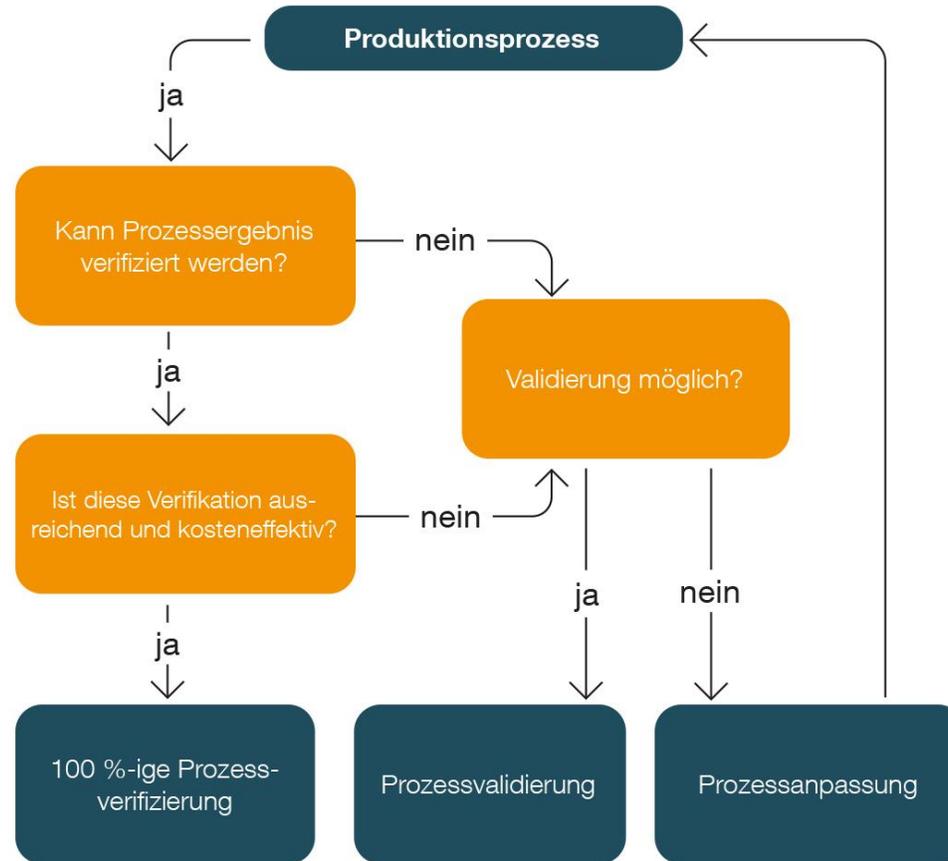
FDA 21 CFR Part 820 und DIN EN ISO 13485 fordern:

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

# Gesetzliche / Normative Vorgaben



Es gilt diese Entscheidungsregel:



Diesen Prozess müssen Sie auch bei Ihren Zulieferern sicherstellen!

BEST PRACTICE: UMSETZUNG VON  
QUALIFIZIERUNG / 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 dafür, sicherzustellen, dass Prozesse zur Sicherstellung der Kontrolle der ausgelagerten Prozesse vorhanden sind. Diese Prozesse sollten die Grundsätze des Qualitätsmanagements 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: UMSETZUNG VON  
QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

# VALIDIERUNG EINES SPRITZGUSSPROZESSES

# Best Practice: Validierung eines Spritzgussprozesses



[www.testotis.de/ueber-uns/referenzen/hema](http://www.testotis.de/ueber-uns/referenzen/hema)

Bei einem Kunden aus dem Bereich Formenbau und 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. Wir übernahmen die ganzheitliche Abwicklung des Qualifizierungs- und Validierungsprojektes.

# Best Practice: Validierung eines Spritzgussprozesses

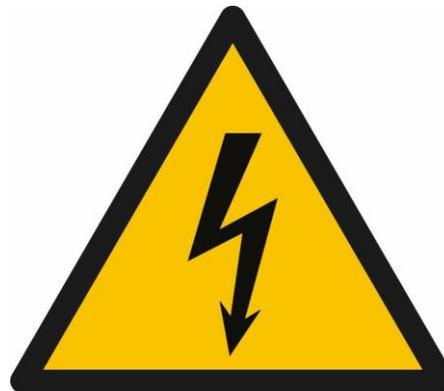


Zulieferer vor allem aus diesen Branchen haben eine sehr hohe technische Expertise in Ihrem Tätigkeitsfeld:

- 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
- ...



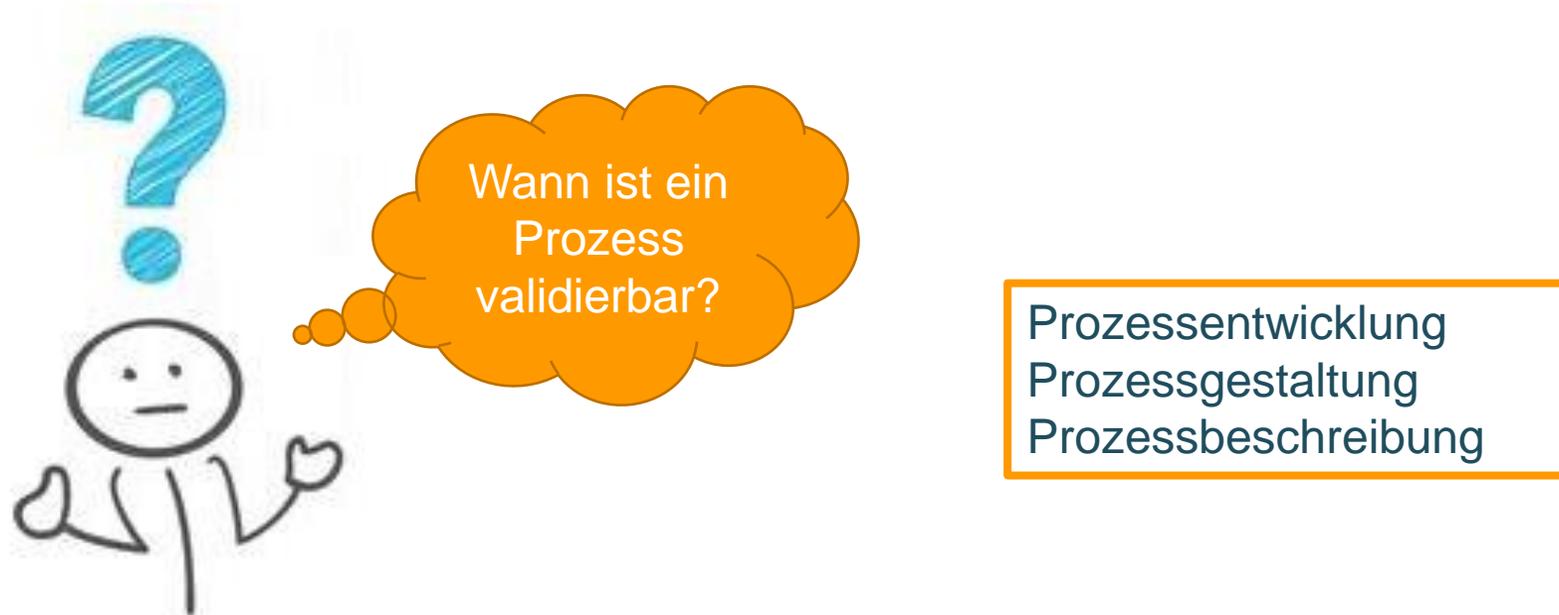
Zulieferer aus diesen Bereichen haben oft nicht den regulatorischen Background, um zu überblicken, welche Aktivitäten im Rahmen einer GMP-gerechten Validierung anstehen.



BEST PRACTICE: UMSETZUNG VON  
QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

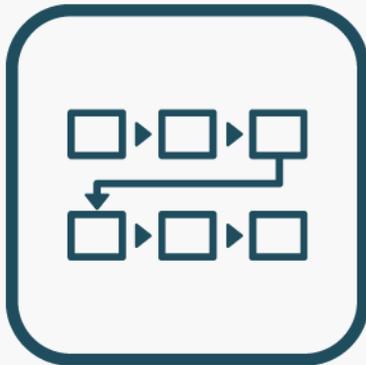
# PROJEKTSTRUKTUR – AUF DAS FUNDAMENT KOMMT ES AN

# Projektstruktur – Auf das Fundament kommt es an



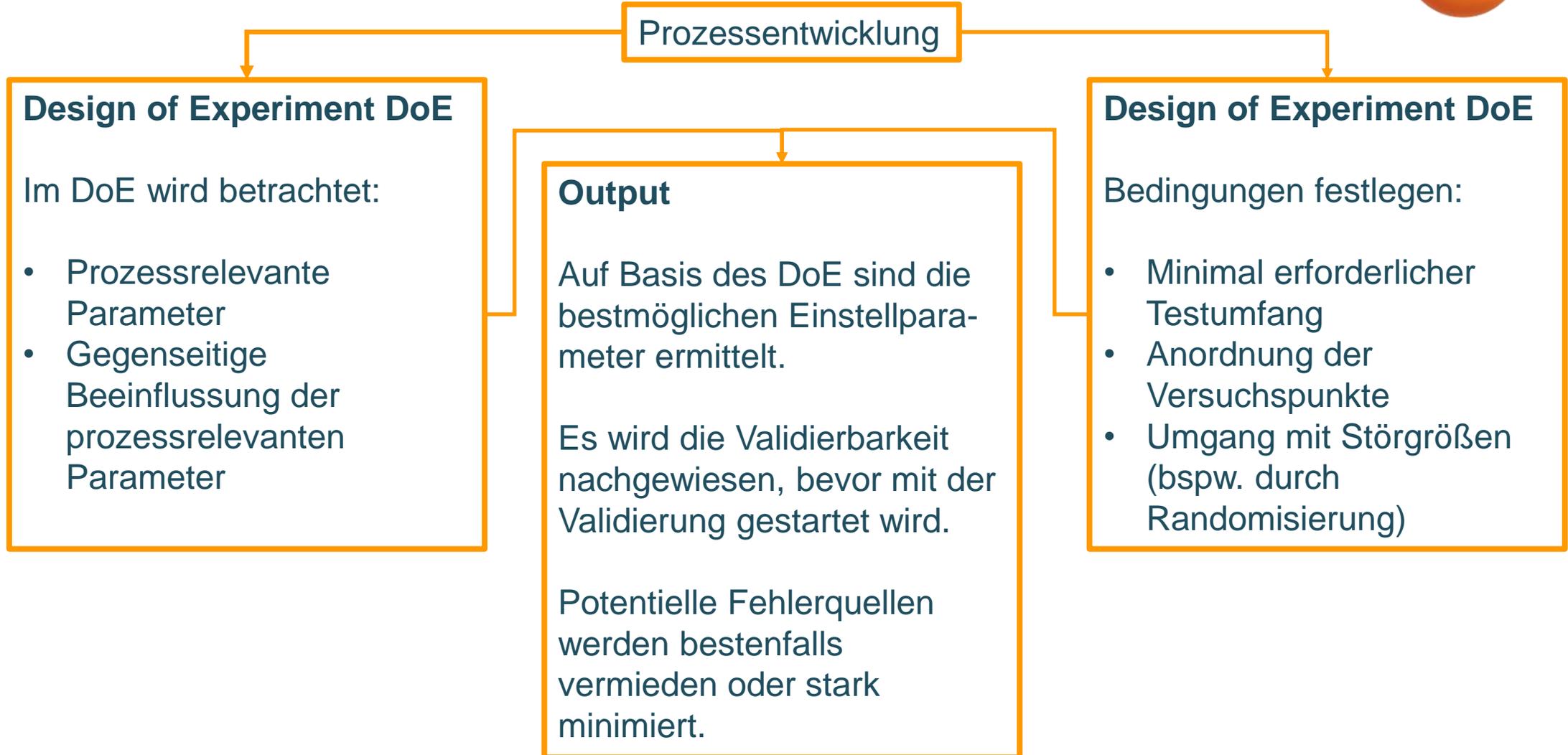
# Projektstruktur – Auf das Fundament kommt es an

## Prozessentwicklung



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

# Projektstruktur – Auf das Fundament kommt es an



BEST PRACTICE: UMSETZUNG VON  
QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

# STUFEN DER VALIDIERUNG DES SPRITZGUSSPROZESSES



# Stufen der Validierung des Spritzgussprozesses



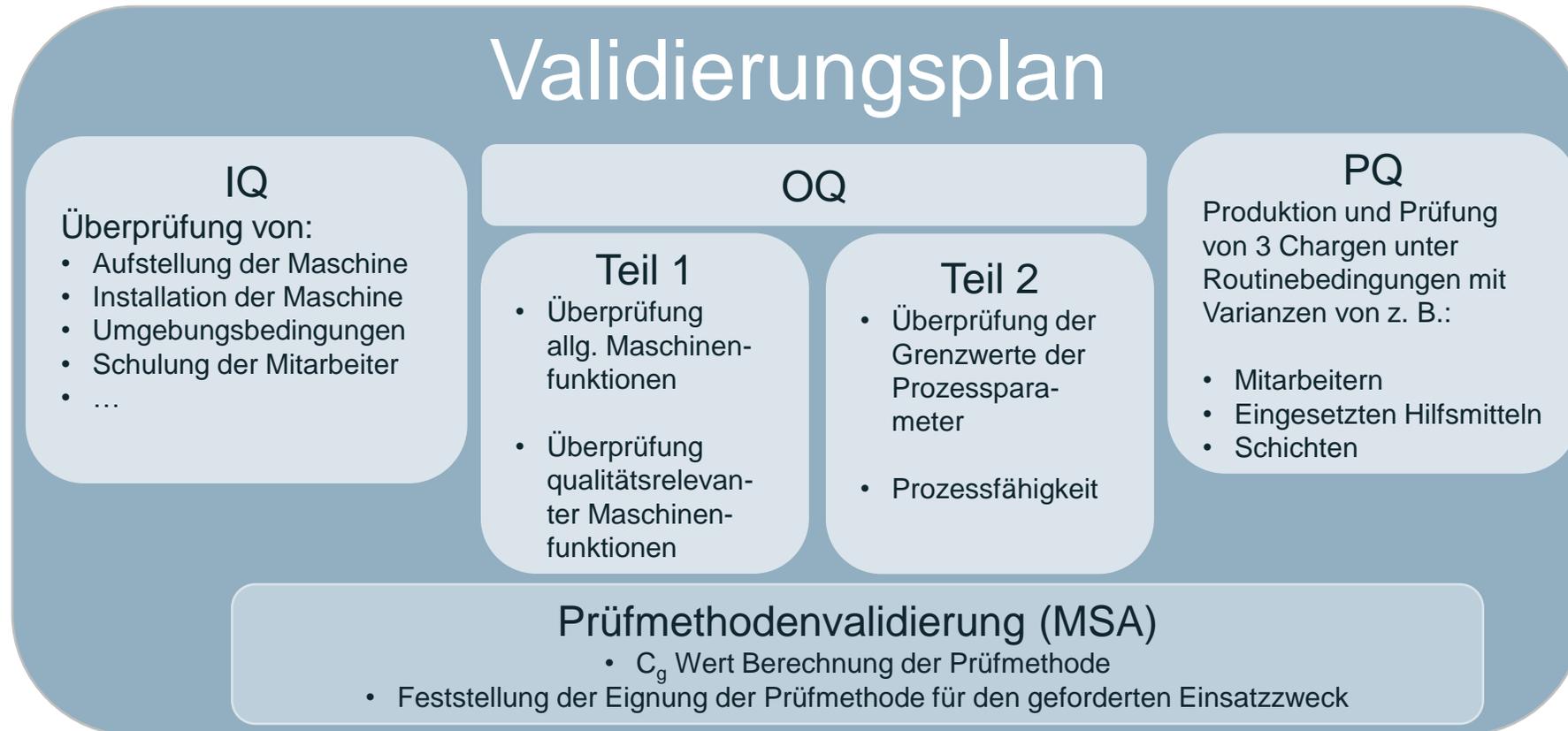
Die Validierung des Spritzgussprozesses selbst haben wir bei dem Zulieferer des Medizintechnikunternehmens mit etablierten Methoden nachgewiesen. Beginnend mit der Maschinenqualifizierung, über die Prüfmethodenvalidierung, bis hin zur Prozessvalidierung.

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

# Stufen der Validierung des Spritzgussprozesses



Unser Vorgehen:





BEST PRACTICE: UMSETZUNG VON  
QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

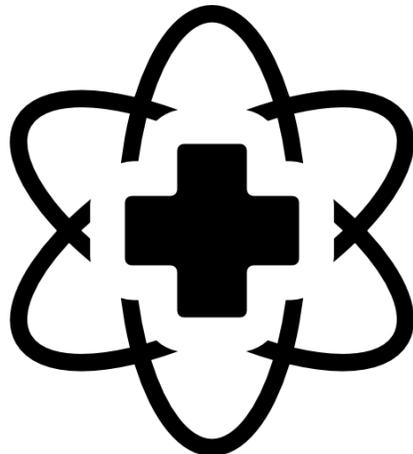
# SCHNITTSTELLEN UND VERANTWORTLICH- KEITEN

# Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

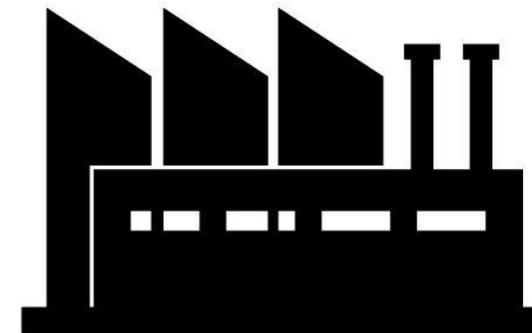


Vor dem Projektstart müssen die Schnittstellen erkannt und die Verantwortlichkeiten detailliert definiert werden. Allein durch die Zusammenarbeit mit einem einzelnen externen Lieferanten entstehen u. U. mehrere Schnittstellen.

Medizinproduktehersteller



Lieferant

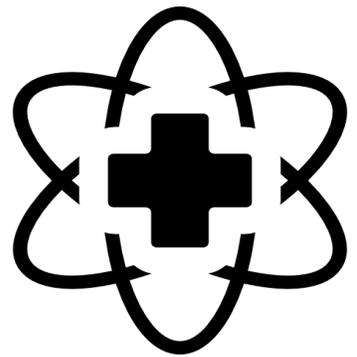


# Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

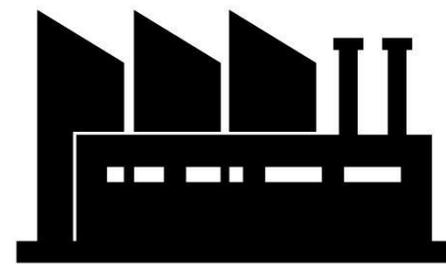


Um die regulatorischen Anforderungen beim Lieferanten umzusetzen, kommt dem externen Dienstleister eine wichtige „verbindende“ und organisatorische Funktion zu.

Medizinproduktehersteller



Lieferant



# Schnittstellen und Verantwortlichkeiten



Der Weg zu einem erfolgreichen Projekt mit reibungslosem Ablauf:



# Schnittstellen und Verantwortlichkeiten



Abgrenzung der einzelnen Arbeitspakete:

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

# Schnittstellen und Verantwortlichkeiten



In der Praxis hat sich ein **2-stufiger Planungsprozess vor dem eigentlichen Beginn** der Zusammenarbeit zwischen Medizinproduktehersteller, Zulieferer und externem Dienstleister als erfolgreich bewiesen. **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: UMSETZUNG VON  
QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG BEI ZULIEFERERN

# ERFOLGREICHE VALIDIERUNGS- STRUKTUR



# 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  
Medizinprodukteherstellers



Technisch-fachliche  
Expertise des Zulieferers

# Erfolgreiche Struktur einer Validierung bei einem Zulieferer

Wichtige Aufgaben des externen Dienstleisters als **Schnittstelle** zwischen Medizinproduktehersteller und Lieferant:

1. Gemeinsames Verständnis der durchzuführenden Tätigkeit erreichen

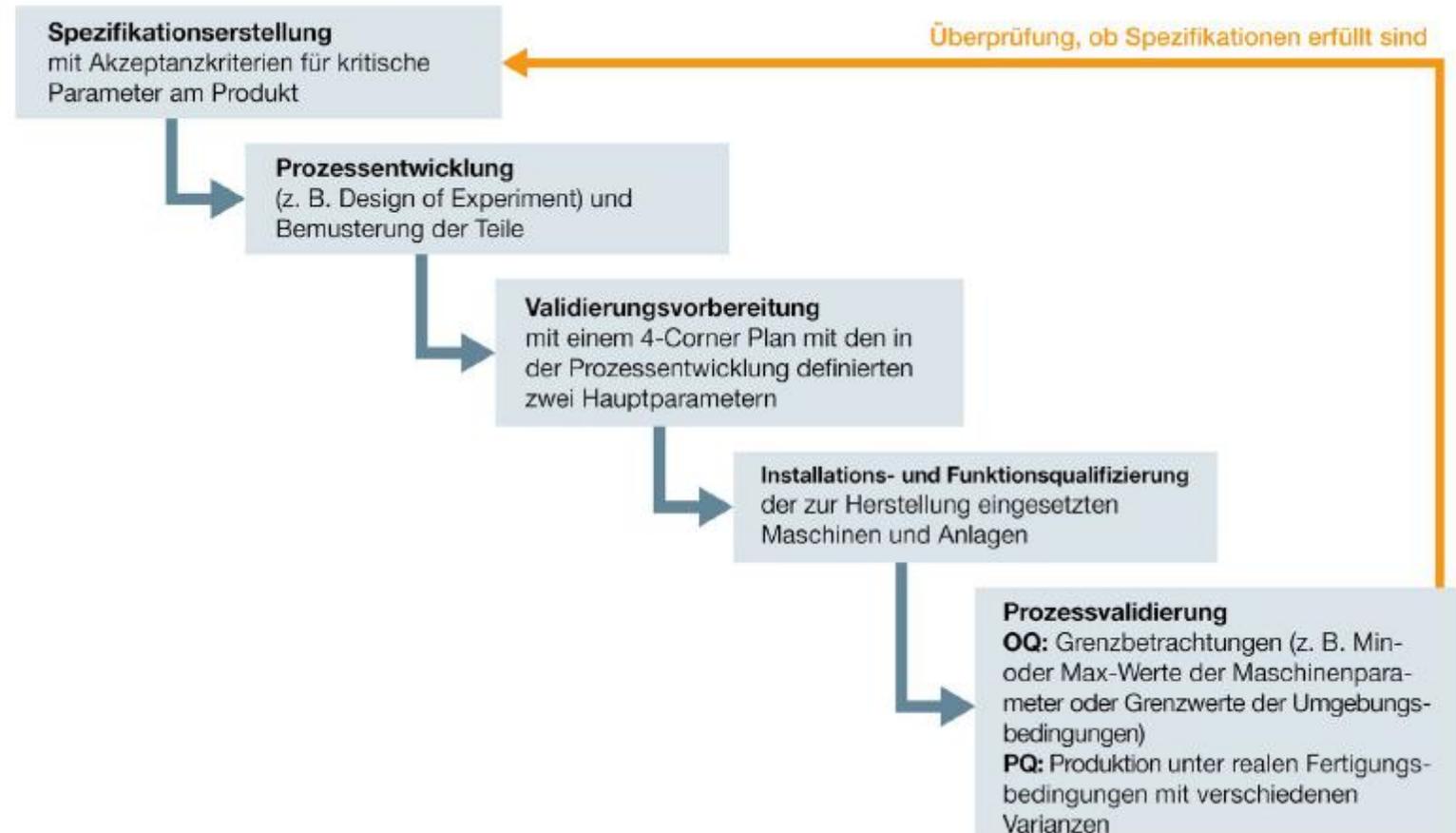
2. Gemeinsames Festlegen der Reihenfolge der durchzuführenden Tätigkeiten



# Erfolgreiche Struktur einer Validierung bei einem Zulieferer

In der Praxis hat sich dieser Prozess etabliert.

Er gewährleistet eine normengerechte & effektive Validierung.



## 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 Umsetzung der, vom 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. Kosteneffizienz bei externen Prozessen:

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

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**