

QUALITÄTSFORUM MEDIZINTECHNIK

Qualifizierung von Reinräumen

Ein pragmatischer Ansatz für Medizintechnik-Unternehmen

12.09.2022

www.testotis.de

AGENDA



- ▶ ANFORDERUNGEN AN REINRÄUME IN DER MEDIZINTECHNIK (VS PHARMA)
- ▶ REGULARIEN
- ▶ GRUNDLAGEN
- ▶ DER UMFANG
- ▶ MÖGLICHKEITEN DER MINIMIERUNG DURCH
 - ENGINEERING/PLANUNG
 - RISK MANAGEMENT
- ▶ MINIMIERUNG DER DOKUMENTATIONSAUFWÄNDE
- ▶ FAZIT

Anforderungen an Reinräume in der Medizintechnik (vs Pharma)



Prozessorale oder bauliche Anforderungen

- Oftmals keine Sterilanforderungen
- Niedrigklassige Räume (ISO 8 oder ISO 9)
- Große Räume (Produktion) mit häufig hohen Decken (Prozeshöhe der Maschinen)

Betriebliche oder dokumentatorische Anforderungen

- Pragmatische Vorgehensweise
- Keine 110 % Erfüllung, es gilt der **xMV**
- Messtechnische Erfassung steht im Vordergrund (Erfüllung der Norm)
- Pragmatischer Q- Ansatz

Allgemeine Anforderungen

- Ausgangspunkt ist i.d.R. der Prozess oder die Anforderungen an das Produkt

Regularien (die Wichtigsten)



ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen für regulatorische Zwecke
Verweis innerhalb der Norm auf ISO 14644 Normenreihe

ISO 14644 Teile -1, -2, -3
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

FDA 21 CFR Part 820.70 5 (c)

c) Umweltkontrolle. Ist vernünftigerweise davon auszugehen, dass sich die Umweltbedingungen nachteilig auf die Produktqualität auswirken, so legt der Hersteller Verfahren zur angemessenen Kontrolle dieser Umweltbedingungen fest und hält diese aufrecht. Das Umweltkontrollsystem (die Umweltkontrollsysteme) werden regelmäßig überprüft, um sicherzustellen, dass das System, einschließlich der erforderlichen Ausrüstung, angemessen ist und ordnungsgemäß funktioniert. Diese Tätigkeiten sind zu dokumentieren und zu überprüfen.

Was ist ein Reinraum?

Begriff ist unterschiedlich definiert und wird abhängig vom Anwender unterschiedlich ausgelegt.
Grundlegend können folgende Kriterien festgelegt werden:

- ▶ Zugang/Schleusenprozedere
- ▶ Verhaltensweisen
- ▶ Konditionierte Luft
- ▶ Überdruck zur Umgebung



Typische Reinraum-Anforderungen in der Medizintechnik

Mittlerweile haben viele Hersteller von Medizinprodukten eine kontrollierte Produktionsumgebung

Typische Reinräume:
Turbulenter Reinraum
Luftwechsel 5-20 1/h
ISO 8 nach ISO 14644-1



Mindestanforderungen Messung
Bestimmung Volumenstrom
Filterlecktest (bei Einsatz HEPA-Filter)
Klassifizierungsmessungen
Delta p

Umfänge bei der Reinraumqualifizierung



Messumfang

- Schleusenzeiten
- Einrichtung und Aufbau
- Messung
- Abbau

Dokumentationsumfang

- Rohdatendokumentation
- Erstellung Messprotokoll
- Erstellung der übergeordneten Qualifizierungsdokumentation

Der Messumfang wird **maßgeblich durch die Norm ISO 14644** vorgegeben.
Restliche Zeiten sind spezifisch nach Standort.

Der Dokumentationsumfang wird **maßgeblich durch den Kunden** bestimmt.

Messumfänge minimieren - bei der Planung/Ausrüstung

Bei der Verwendung von Schwebstofffiltern kann man zukünftige Aufwendungen minimieren.

Für die Aufrechterhaltung einer ISO 8 Umgebung (auch für ISO 7) braucht man keinen endständigen HEPA-Filter.

EN 1822 FILTERKLASSIFIKATION			
		Integraler Wert	
Filterklasse	Partikelgröße für Prüfung	Abscheidegrad (%)	Penetration (%)
E10		≥ 85	≤ 15
E11		≥ 95	≤ 5
E12		≥ 99,5	≤ 0,5
H13	MPPS	≥ 99,95	≤ 0,05
H14	MPPS	≥ 99,995	≤ 0,005
U15	MPPS	≥ 99,9995	≤ 0,0005
U16	MPPS	≥ 99,99995	≤ 0,00005
U17	MPPS	≥ 99,999995	≤ 0,000005

EPA-Filter

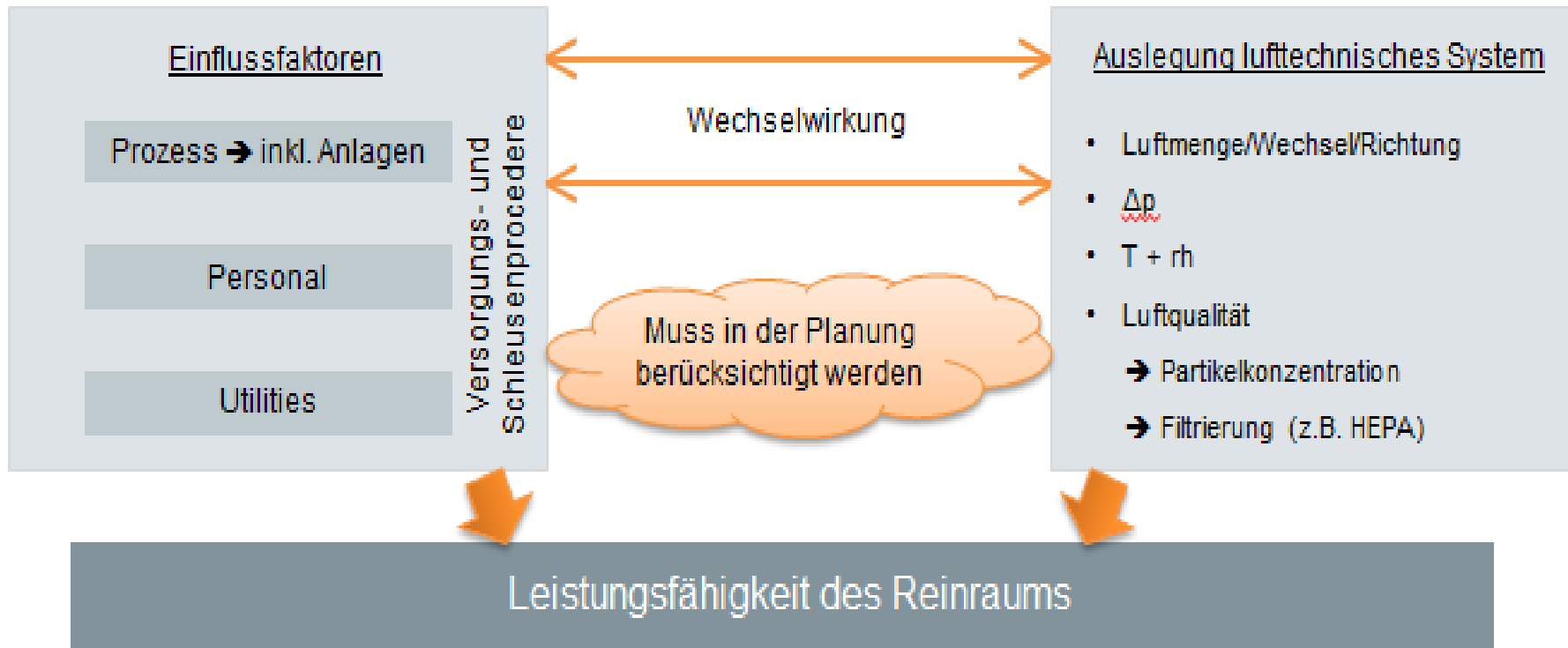
- z. B. E12
- Abscheidegrad 99,5 %
- hat keinen lokalen Penetrationswert
- Lecktest entfällt

HEPA-Filter

- z. B. H13
- Abscheidegrad 99,95 %
- Hat einen lokalen Penetrationswert
- Lecktest muss durchgeführt werden

Messumfänge minimieren - durch effizientes Risk Management

Tatsächlich kann effektives Risk Management einen Beitrag zur Reduzierung der Umfänge bei der Reinraumqualifizierung leisten:



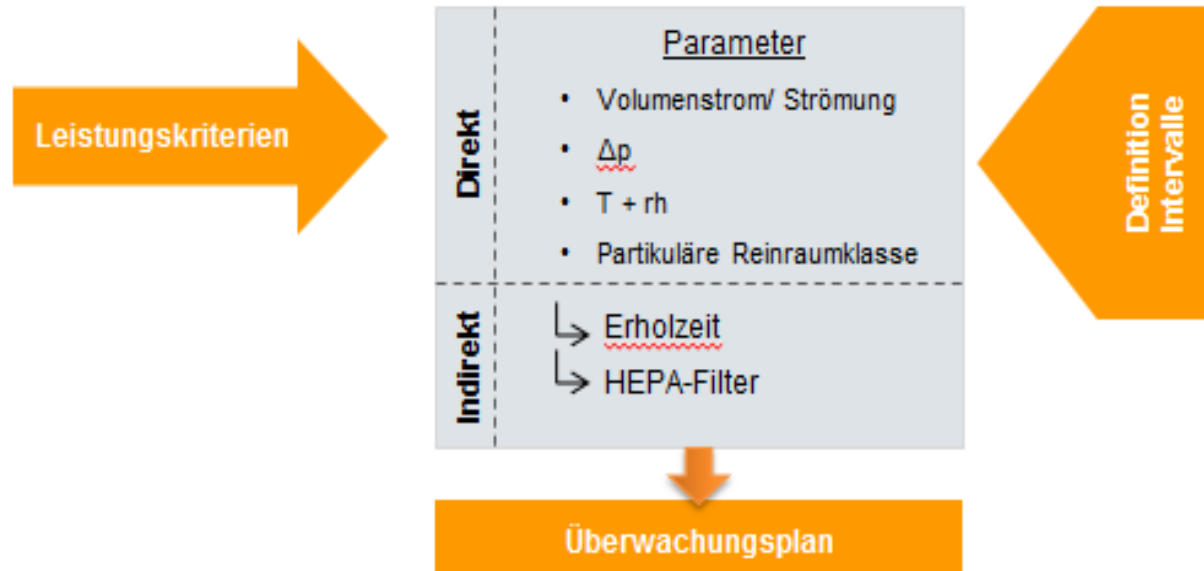
ISO 14644-2
Reinräume und zugehörige Reinraum-bereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)

Messumfänge minimieren - durch effizientes Risk Management



Risk Management kann bei der Umfangsdefinition angewandt werden, um den Leistungskriterien ein passendes, dem Risiko angemessenes, Intervall zuzuweisen.

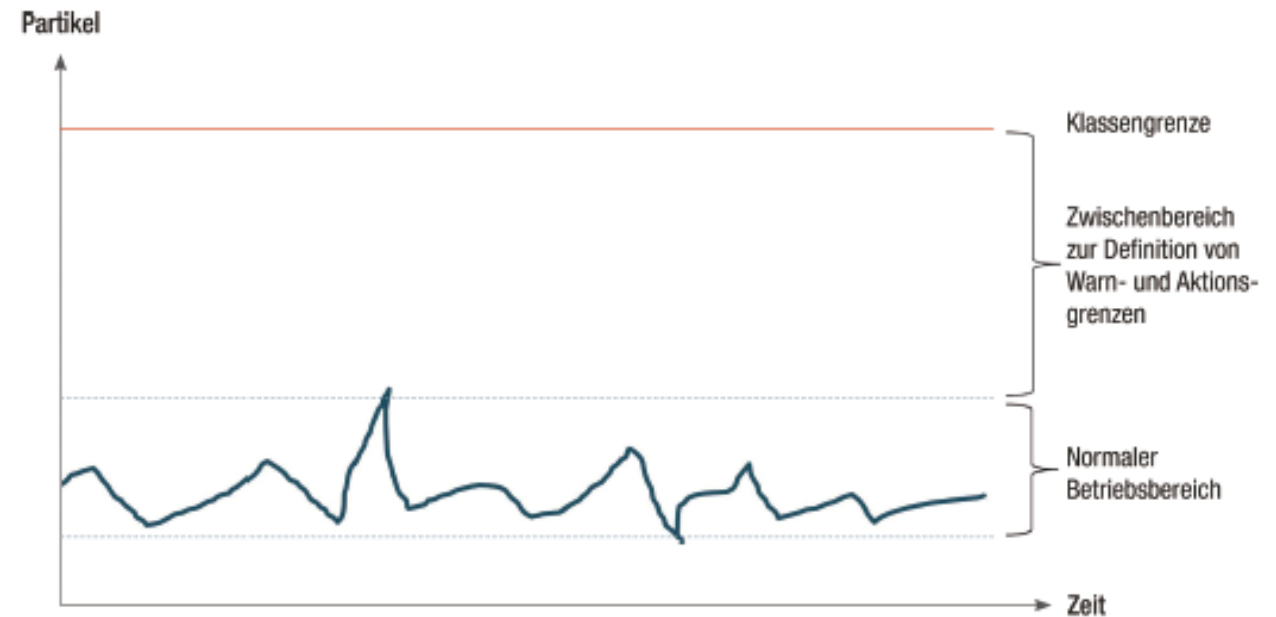
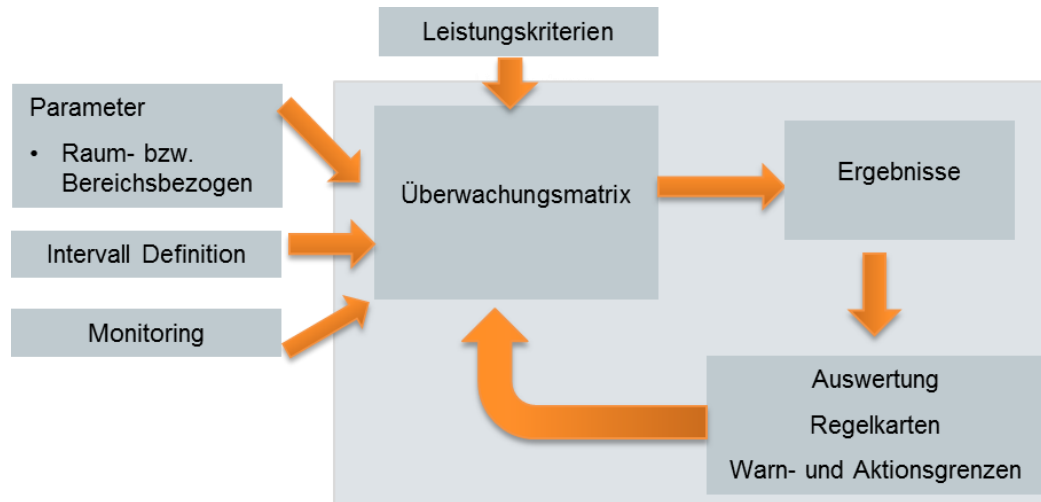
Maßnahmen zur Erhöhung der Entdeckungswahrscheinlichkeit



Kritikalität	Reinraumklasse gemäß ISO 14644-1	Auswirkung (Risiko)	Maßnahmen	Parameter
Hoch kritisch	ISO 5/6	Direkte Auswirkung auf Produkt/Prozess	Permanentes Monitoring	→ Strömung → Part. RR Klasse
			Überwachungsintervall (6-12 Monate)	→ Strömung → $(T + rh)^*$ → Part. RR Klasse → Leckfreiheit HEPA
Hoch kritisch	ISO 5/6	Direkte / indirekte Auswirkung auf Produkt/Prozess	Permanentes Monitoring	→ Part. RR Klasse
			Überwachungsintervall (≤ 12 Monate)	→ Volumenstrom → $(T + rh)^*$ → Δp^* → Part. RR Klasse → Leckfreiheit HEPA → Erholzeit
Kritisch	ISO 7	indirekte Auswirkung auf Produkt/Prozess	Überwachungsintervall (12-24 Monate)	→ Volumenstrom → $(T + rh)^*$ → Δp^* → Part. RR Klasse → Leckfreiheit HEPA → Erholzeit
Weniger kritisch	ISO 8/9	Indirekte/ohne Auswirkung auf Produkt/Prozess	Überwachungsintervall (12-36 Monate)	→ Volumenstrom → $(T + rh)^*$ → Δp^* → Part. RR Klasse → Leckfreiheit HEPA

Messumfänge minimieren - durch effizientes Risk Management

Der Überwachungsplan soll die Tätigkeiten so strukturieren, dass die erhaltenen Messwerte in Regelkarten weiterverwendet werden können.



Dokumentationsumfänge minimieren - pragmatische Möglichkeiten

Übergeordnete
Dokumentation
(Überwachungs-
plan, RA, ...)

Kampagnen
bezogene
Messdoku-
mentation

Übergeordnete Dokumentation

- „Inhaber“ der übergeordneten Dokumentation
- Struktur festlegen
- Bei variablen Inhalten mit Anhängen arbeiten

Messdokumentation

- Pragmatisches Rohdatenmanagement
- Automatisierung zulassen
- Generisches Protokoll (Kopiervorlagen)

Allgemein

- Individualität weglassen
- Doppelter Rand, ...
- Messungen in blauer Schrift, ...
- 1000 Unterschriften etc. ...

Fazit



- ▶ Bei Planung/Engineering können schon Akzente gesetzt werden, die später kostensparend wirken.
- ▶ Aufwände und damit Kosten können mit einem risikobasierten Überwachungsplan minimiert werden.
- ▶ Man muss wegkommen von einer rein kampagnenorientierten Sichtweise auf Reinraumqualifizierung.
- ▶ Dokumentationsaufwände werden i.d.R. vom Kunden definiert und können meist deutlich reduziert werden.
- ▶ Die übergeordnete Dokumentation sollte in der Hand des Kunden liegen und nicht ausschließlich vom Lieferanten kommen.
- ▶ Dokumentation „flach halten“ und digitalisieren, führt direkt zu minimierten Aufwänden und damit reduzierten Kosten.

Sie haben es in der Hand 😊