

Q-Day Medizintechnik Süd



# Nur steril oder auch sauber – was kann ein Reinraum eigentlich leisten?

18. Juni 2026

Dr. Markus Rochowicz, Yvonne Holzapfel, Dr. Guido Kreck,  
Fraunhofer IPA, Forschungsbereich Rein- und Trockenraumproduktionstechnik



# Ausgangssituation

## Reinheitsanforderungen an Medizinprodukte

- Zulassung erfolgt durch vom Medizinprodukte-Hersteller ausgewählte benannte Stellen
- Zulassungsverfahren erfolgt nach Risikoklassen:

| Risiko            | Klasse                          | Beispiele                                                                   |
|-------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Sehr hohes Risiko | III                             | Brustimplantate, Hüftprothesen, Herzkatheter, Arzneistoffe abgebende Stents |
| Hohes Risiko      | IIb                             | Künstliche Linsen, Röntgengeräte, Infusionspumpen                           |
| Mittleres Risiko  | IIa                             | Zahnfüllungen, Röntgenfilme, Hörgeräte, Ultraschallgeräte                   |
| Geringes Risiko   | I, I steril, I mit Messfunktion | Lesebrillen, Rollstühle, Pflaster, Fieberthermometer                        |

- Inverkehrbringen nach Erteilung des CE-Kennzeichens
  - Zulassungsverfahren soll Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts garantieren
  - ABER: keine präzisen Vorgaben (Akzeptanzkriterien, Prüfverfahren, ...) zur Reinheit von Medizinprodukten enthalten
  - Medizinprodukte-Hersteller haftet für fehlerhafte Produkte und trägt damit die Verantwortung, das Richtige tun!

# Amending Directive 2001/83/EC of 5 April 2017 to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

## REGULATIONS

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 5 April 2017

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

NEW MDR AND ISO 13485!

### 10.4.1. Design and manufacture of devices

Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products and processing residues, that may be released from the device.

Devices, or those parts thereof or those materials used therein that:

- are invasive and come into direct contact with the human body,
- (re)administer medicines, body liquids or other substances, including gases, to/from the body, or
- transport or store such medicines, body fluids or substances, including gases, to be (re)administered to the body,

# DIN EN ISO 13485 (2021-12):

## Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

### 6.4.2 Lenkung der Kontamination

Soweit angemessen, muss die Organisation Maßnahmen zur Lenkung verunreinigter oder anderweitig verunreinigter Produkte planen und dokumentieren, um die Verunreinigung der Arbeitsumgebung, des Personals oder des Produkts zu verhindern.

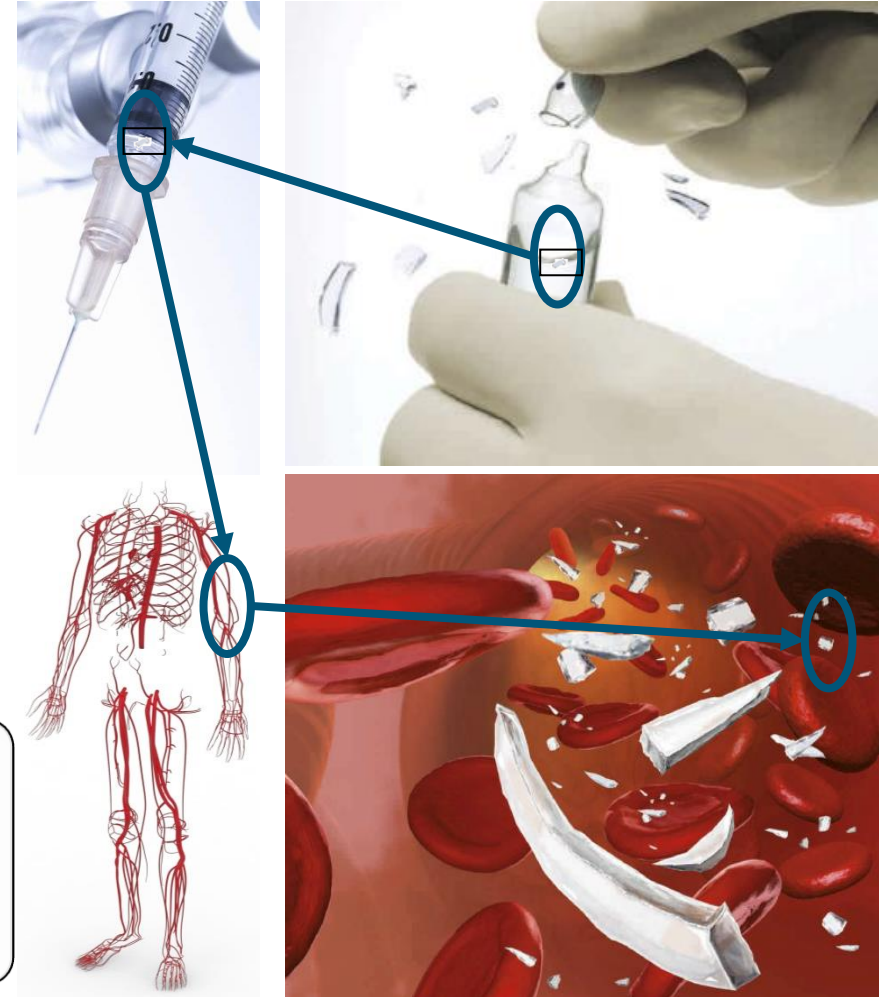
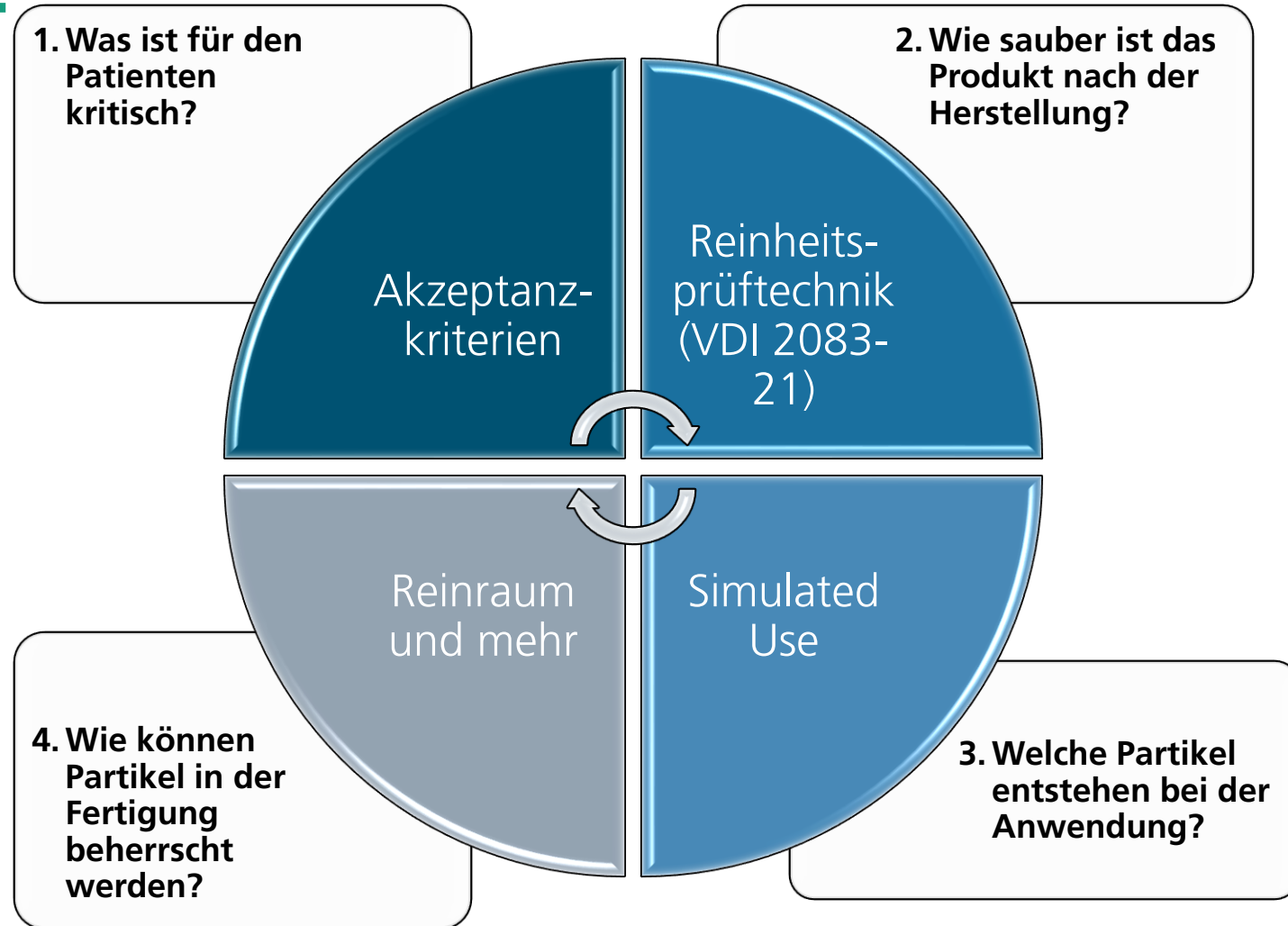
Für sterile Medizinprodukte muss die Organisation Anforderungen zur Lenkung von Verunreinigung durch Mikroorganismen oder Partikel dokumentieren und die geforderte Reinheit während Montage- oder Verpackungsprozessen aufrechterhalten.

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.3 Infrastruktur                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>— Fügt die Anforderung hinzu, dass die Infrastruktur Produktverwechselungen vermeidet und die ordnungsgemäße Handhabung des Produkts sicherstellt.</li><li>— Fügt Informationssysteme zur Aufzählung unterstützender Dienstleistungen hinzu.</li></ul> |
| 6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination | <ul style="list-style-type: none"><li>— Zusätzliche Dokumentationsanforderungen für die Arbeitsumgebung.</li><li>— Zusätzliche Anforderung bezüglich der Lenkung der Kontamination mit Mikroorganismen oder Partikel für sterile Medizinprodukte.</li></ul>                                  |

NEW MDR AND ISO 13485!

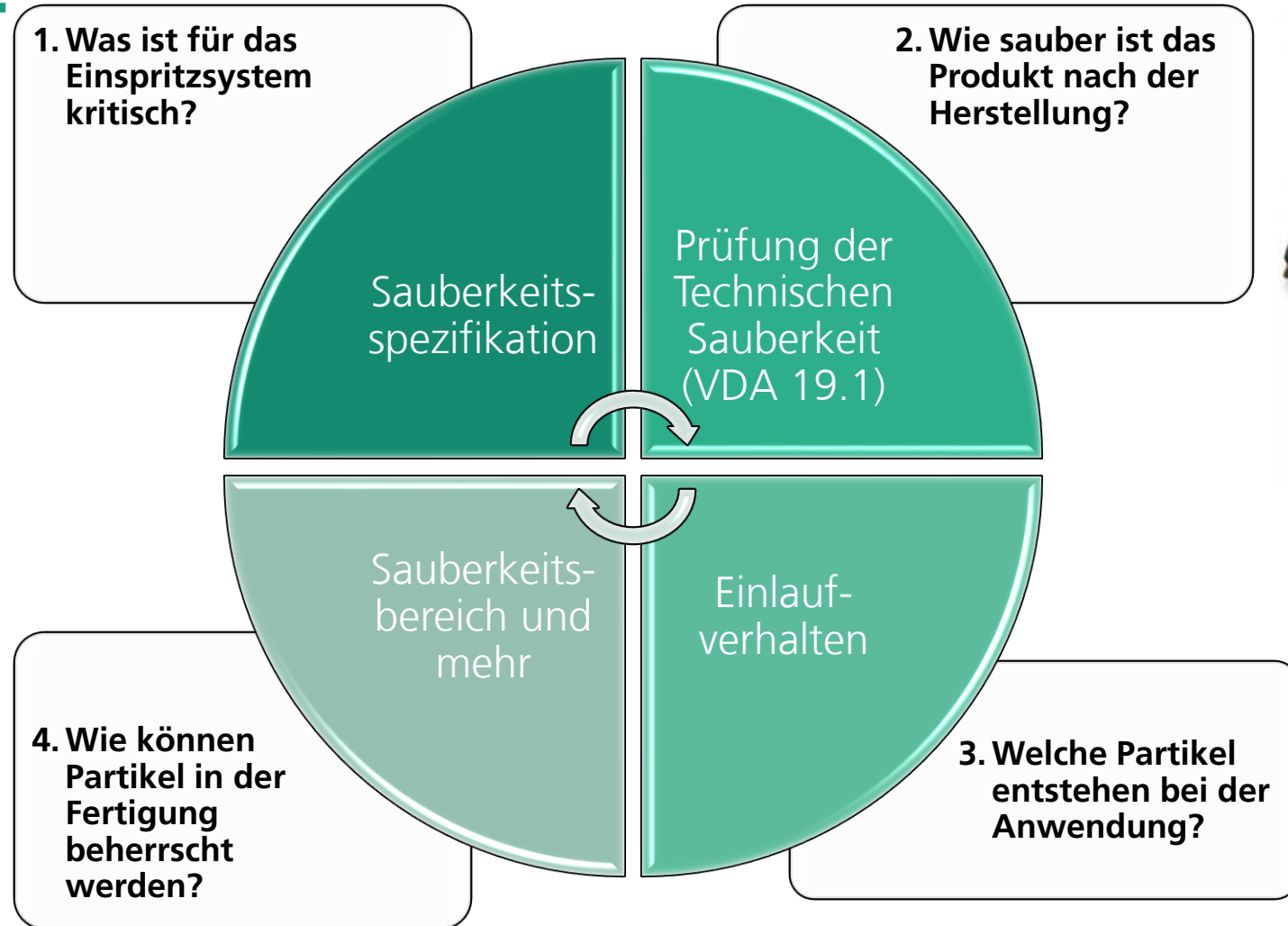
# Inhalt des Vortrags

## Fokus: Partikelsauberkeit von Medizinprodukten



# Versuch einer Analogie

## Beispiel: Automobilindustrie



# Versuch einer Analogie

---



**Medizintechnik in blau**



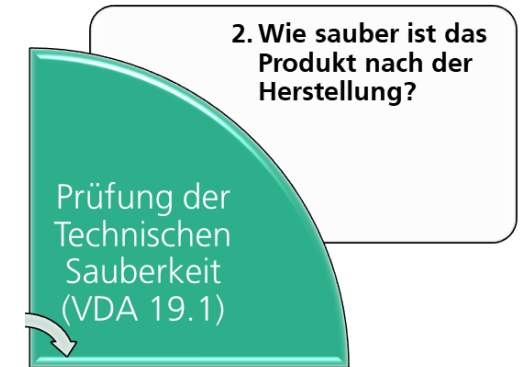
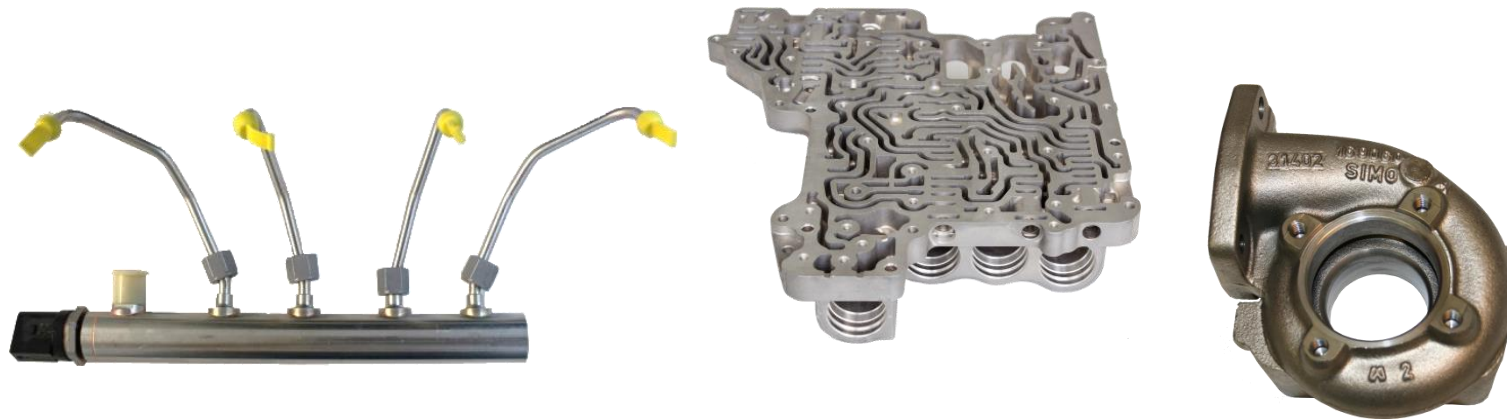
**Automobilindustrie in grün**

## 2. Prüfung der Technischen Sauberkeit?

Direktinspektion nicht möglich

### Folgen von Sauberkeitsgrenzwerten

- Steigende Sauberkeitsgrenzwerte führen zu einem erhöhten Aufwand bei der Reinigung
- Bauteile müssen auf Sauberkeit überprüft werden
- Bauteile können in der Regel nicht direkt inspiziert werden aufgrund von:
  - mangelndem Kontrast zwischen Partikeln und der Prüffläche
  - Bauteilgeometrie (Zugänglichkeit)



## 2. VDA 19 Teil 1: Prüfung der Technischen Sauberkeit

Prozess in drei Schritten



2. Wie sauber ist das Produkt nach der Herstellung?

Prüfung der Technischen Sauberkeit (VDA 19.1)

VDA | Verband der Automobilindustrie

Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie

19

Prüfung der Technischen Sauberkeit

Teil 1

- Partikelverunreinigung funktionsrelevanter Automobilteile -

# 2. VDA 19 Teil 1: Prüfung der Technischen Sauberkeit

Prozess in drei Schritten



2015



Übertragung

| VDI-RICHTLINIEN                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      | Oktober 2019                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| VEREIN<br>DEUTSCHER<br>INGENIEURE                                                                                                       | Reinraumtechnik<br>Reinheit von Medizinprodukten im<br>Herstellungsprozess<br>Cleanroom technology<br>Cleanliness of medical devices in the<br>manufacturing process | VDI 2083<br>Blatt 21 / Part 21<br>Ausg. deutsch/englisch<br>Issue German/English |
| Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.                                                                                 |                                                                                                                                                                      |                                                                                  |
| The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation. |                                                                                                                                                                      |                                                                                  |
| Inhalt                                                                                                                                  | Seite                                                                                                                                                                | Contents                                                                         |
| Vorbemerkung                                                                                                                            | 2                                                                                                                                                                    | Preliminary note                                                                 |
| Einführung                                                                                                                              | 2                                                                                                                                                                    | Introduction                                                                     |
| 1 Anwendungsbereich                                                                                                                     | 2                                                                                                                                                                    | 1 Scope                                                                          |
| 2 Normative Verweise                                                                                                                    | 3                                                                                                                                                                    | 2 Normative references                                                           |
| 3 Begriffe                                                                                                                              | 3                                                                                                                                                                    | 3 Terms and definitions                                                          |
| 4 Formelzeichen, Abkürzungen und Indizes                                                                                                | 8                                                                                                                                                                    | 4 Symbols, abbreviations, and indices                                            |
| 5 Reinheitsbewertung und -bestimmung                                                                                                    | 9                                                                                                                                                                    | 5 Cleanliness assessment and cleanliness determination                           |
| 5.1 Reinheitsbewertung                                                                                                                  | 10                                                                                                                                                                   | 5.1 Cleanliness assessment                                                       |
| 5.2 Reinheitsbestimmung                                                                                                                 | 14                                                                                                                                                                   | 5.2 Cleanliness determination                                                    |
| 6 Wege zu Akzeptanzkriterien                                                                                                            | 15                                                                                                                                                                   | 6 Methods for deriving acceptance criteria                                       |
| 6.1 Bewertung der potenziellen Verunreinigungen                                                                                         | 17                                                                                                                                                                   | 6.1 Assessment of potential impurities                                           |
| 6.2 Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien                                                                                                | 17                                                                                                                                                                   | 6.2 Necessity of acceptance criteria                                             |
| Anhang A Übersicht                                                                                                                      | 19                                                                                                                                                                   | Annex A Overview                                                                 |

2019

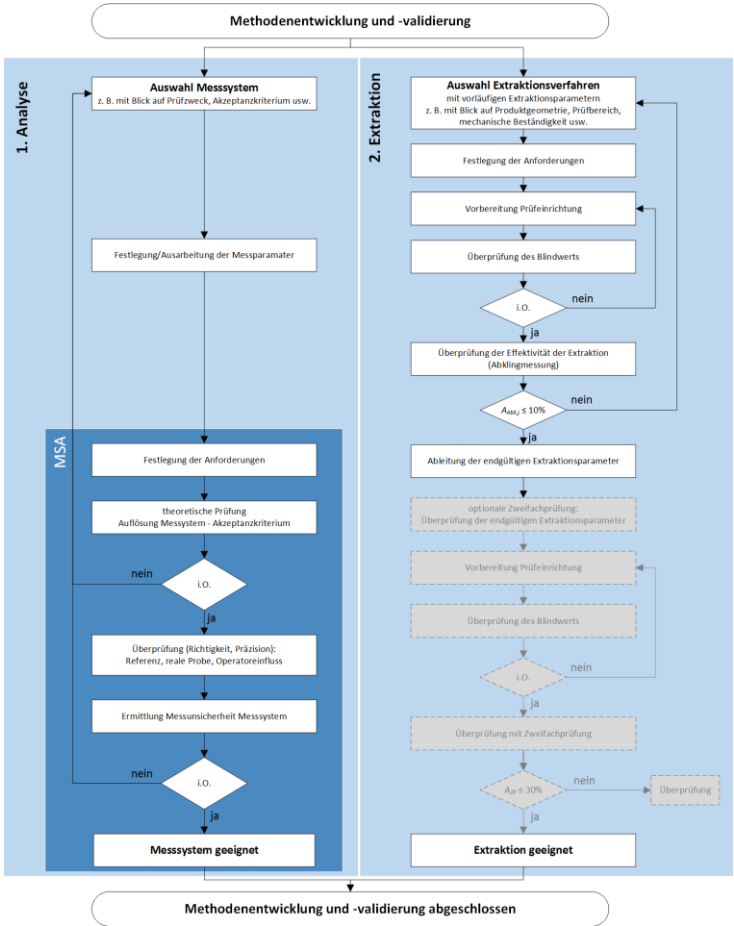
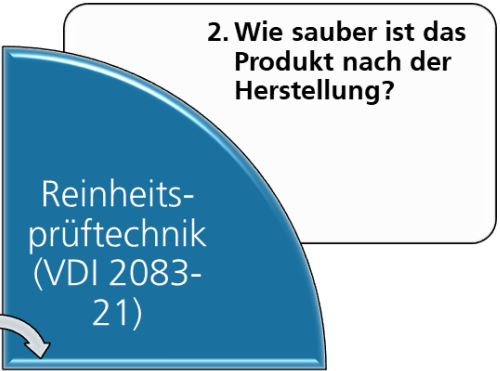


2. Wie sauber ist das Produkt nach der Herstellung?

Reinheitsprüftechnik (VDI 2083-21)

# 2. VDI 2083-21 Reinheit von Medizinprodukten

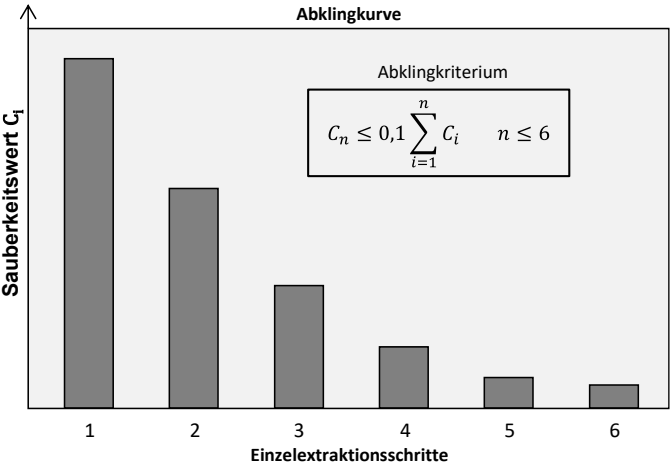
## B6 Validierung von Prüfverfahren, B6.3 Partikuläre Verunreinigungen



Ablauf zur Methodenentwicklung/-validierung zur Reinheitsbestimmung partikulärer Verunreinigungen

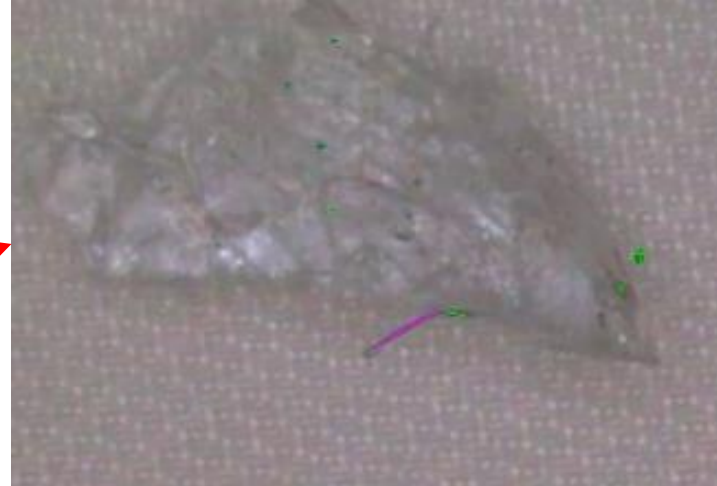
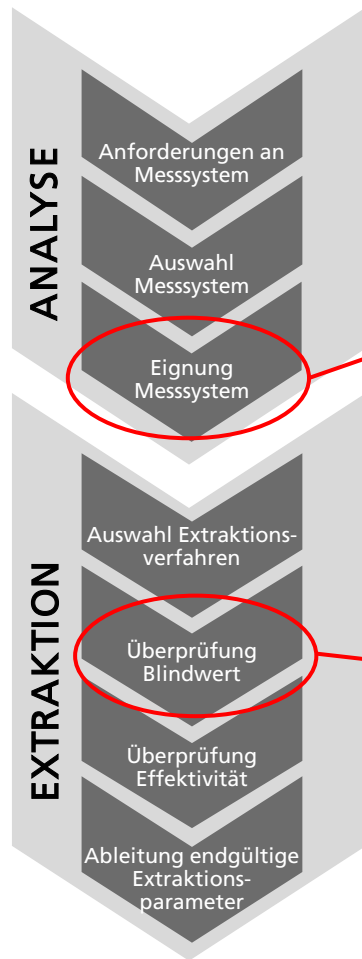


Übertragung



## 2. VDI 2083-21 Reinheit von Medizinprodukten

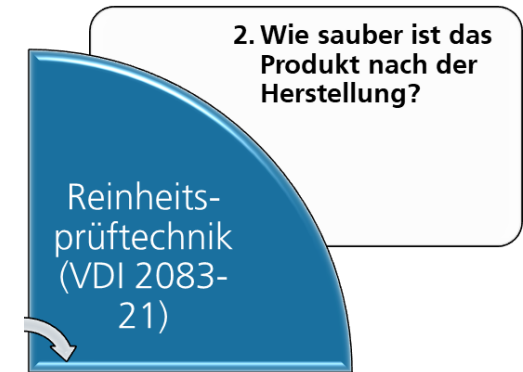
Aber es gibt noch Lücken



Kontrastarme Partikel →  
keine sichere Detektion



Saubere Bauteile →  
„hohe“ Blindwerte



## 2. VDA 19 Teil 1 2026: Prüfung der Technischen Sauberkeit

### Freie lichtoptische Analyse

#### Kontrastarme Partikel z. B.:

- helle oder weiße Keramikpartikel
- helle Kunststoffe
- ...



beispielhafte Ansätze

|                                                                                                                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Durchführung der lichtoptischen Standardanalyse mit erhöhter Binarisierungsschwelle (bspw. 85% statt 70% vom Maximum des Filterhintergrunds)                                                      |  |
| lichtmikroskopische Auswertung von hellen und dunklen Partikeln auf einem gelben Analysefilter mit angepassten Parametern für die Bildverarbeitung                                                |  |
| lichtmikroskopische Auswertung von hellen und dunklen Partikeln auf einem transparent gemachten Cellulosenitrat-Analysefilter nacheinander vor jeweils einen dunklen und einem hellen Hintergrund |  |
| Nutzung weiterer Bildverarbeitungsalgorithmen oder künstlicher Intelligenz zur Erfassung von kontrastarmen Partikeln auf dem Filterhintergrund                                                    |  |

2. Wie sauber ist das Produkt nach der Herstellung?

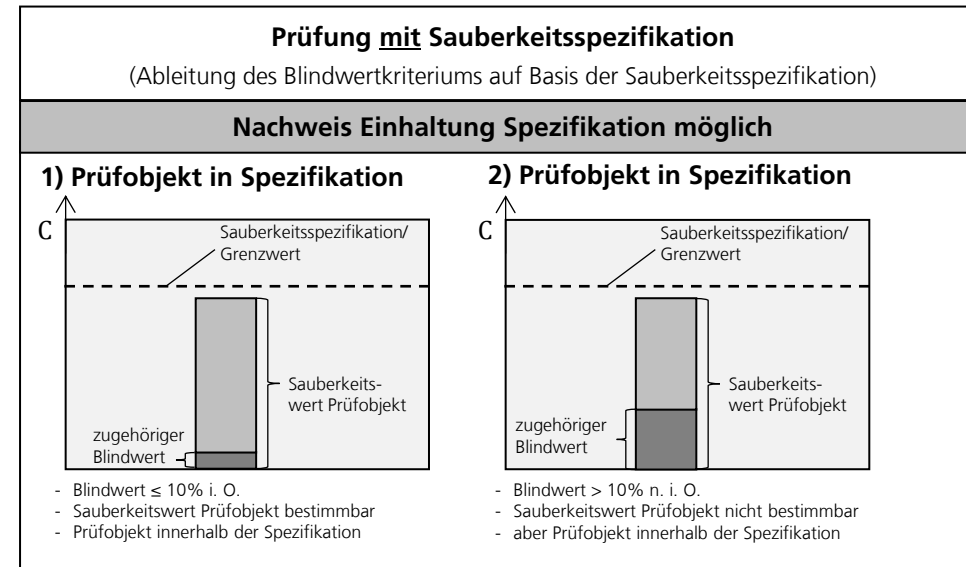
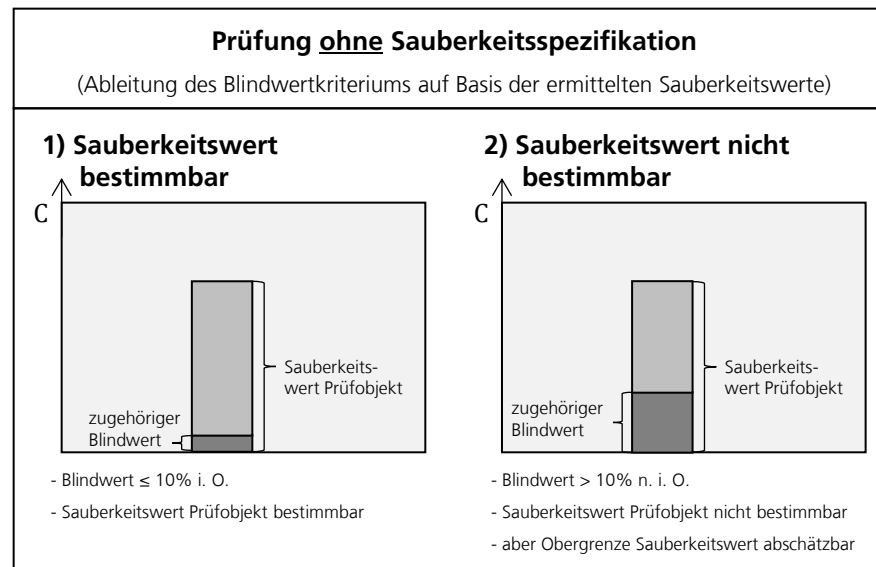
Prüfung der Technischen Sauberkeit (VDA 19.1)

## 2. VDA 19 Teil 1 2026: Prüfung der Technischen Sauberkeit

### Blindwert

2. Wie sauber ist das Produkt nach der Herstellung?

Prüfung der Technischen Sauberkeit (VDA 19.1)



# Anstehende Überarbeitung des Blatt 21 der VDI 2083-Reihe

## Optimierung der Partikelprüftechnik

2. Wie sauber ist das Produkt nach der Herstellung?

Reinheits-  
prüftechnik  
(VDI 2083-  
21)



2026

Übertragung?

| ICS 13.040.35                                                                                                                                                                                   |  | VDI-RICHTLINIEN                                                                                                                                                      |  | Oktober 2019<br>October 2019                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| VEREIN<br>DEUTSCHER<br>INGENIEURE                                                                                                                                                               |  | Reinraumtechnik<br>Reinheit von Medizinprodukten im<br>Herstellungsprozess<br>Cleanroom technology<br>Cleanliness of medical devices in the<br>manufacturing process |  | VDI 2083<br>Blatt 21 / Part 21<br>Ausg. deutsch/englisch<br>Issue German/English |  |
| Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich. The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation. |  |                                                                                                                                                                      |  |                                                                                  |  |
| Inhalt                                                                                                                                                                                          |  | Contents                                                                                                                                                             |  | Page                                                                             |  |
| Vorbemerkung                                                                                                                                                                                    |  | Preliminary note                                                                                                                                                     |  | 2                                                                                |  |
| Einleitung                                                                                                                                                                                      |  | Introduction                                                                                                                                                         |  | 2                                                                                |  |
| 1 Anwendungsbereich                                                                                                                                                                             |  | 1 Scope                                                                                                                                                              |  | 2                                                                                |  |
| 2 Normative Verweise                                                                                                                                                                            |  | 2 Normative references                                                                                                                                               |  | 3                                                                                |  |
| 3 Begriffe                                                                                                                                                                                      |  | 3 Terms and definitions                                                                                                                                              |  | 3                                                                                |  |
| 4 Formelzeichen, Abkürzungen und Indizes                                                                                                                                                        |  | 4 Symbols, abbreviations, and indices                                                                                                                                |  | 8                                                                                |  |
| 5 Reinheitsbewertung und -bestimmung                                                                                                                                                            |  | 5 Cleanliness assessment and cleanliness determination                                                                                                               |  | 9                                                                                |  |
| 5.1 Reinheitsbewertung                                                                                                                                                                          |  | 5.1 Cleanliness assessment                                                                                                                                           |  | 10                                                                               |  |
| 5.2 Reinheitsbestimmung                                                                                                                                                                         |  | 5.2 Cleanliness determination                                                                                                                                        |  | 14                                                                               |  |
| 6 Wege zu Akzeptanzkriterien                                                                                                                                                                    |  | 6 Methods for deriving acceptance criteria                                                                                                                           |  | 15                                                                               |  |
| 6.1 Bewertung der potenziellen Verunreinigungen                                                                                                                                                 |  | 6.1 Assessment of potential impurities                                                                                                                               |  | 17                                                                               |  |
| 6.2 Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien                                                                                                                                                        |  | 6.2 Necessity of acceptance criteria                                                                                                                                 |  | 17                                                                               |  |
| Anhang A Übersicht                                                                                                                                                                              |  | Annex A Overview                                                                                                                                                     |  | 19                                                                               |  |

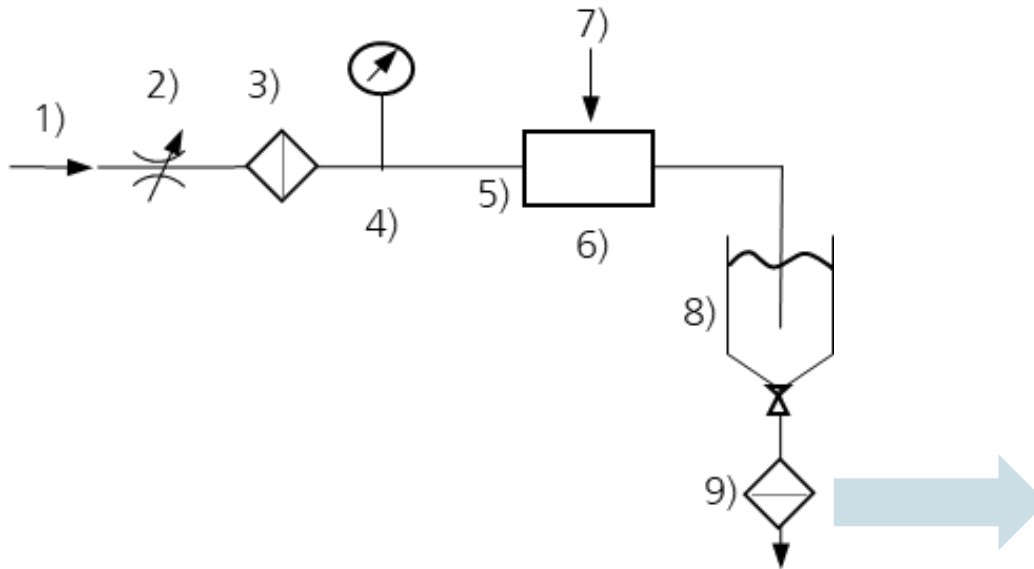
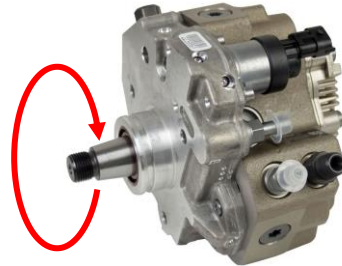
202X

# 3. Partikelentstehung bei der Anwendung

## Einlaufverhalten

### Bsp. Pumpenprüfstand:

- Betrieb der Pumpe
- Abriebpartikel aus Einlaufverhalten
- Analyse der Partikel



Einlauf-  
verhalten

3. Welche Partikel  
entstehen bei der  
Anwendung?



# 3. Partikelentstehung bei der Anwendung

## Simulated Use - Regulatorische Anforderungen: Überblick/Auszug

### AAMI TIR 42: 2021 »Evaluation of particulate associated with vascular medical devices«

- Herausgeber AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation, USA)
  - anerkannter Leitfaden zur Bewertung von Partikeln bei vaskulären Medizinprodukten
  - FDA und Unternehmen wie Boston Scientific, Stryker, Philips, Baxter, Gore etc.

#### 1 Scope

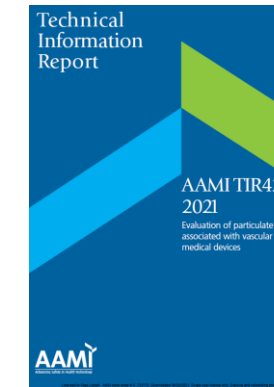
This document specifically includes particulate that could be acutely released into the vasculature from intravascular medical devices and accessories used with the devices. This might include particulate as a result of manufacturing, packaging, materials, coatings, and acute device use. This document only addresses particulate that might be released during acute intravascular device use, i.e., from introduction to device and accessory withdrawal.

### FDA Guidance zu Embolic Protection Devices:

- "FDA recommends that you evaluate the ability to prepare, deliver, and withdraw the embolic protection device under conditions that **simulate as closely as possible the clinical setting**..."
- "Any **test fixture** that you use should **mimic the target anatomy**."

### FDA Guidance zu PTA-/Katheter:

- "...performed by tracking the device through an in vitro fixture that **mimics typical in vivo physiologic conditions**..."
- "...**appropriately** challenging **anatomic characteristics**..."
- "The **fluid used** in the simulated use model **should closely mimic the properties of human blood**..."



Simulated Use

3. Welche Partikel entstehen bei der Anwendung?

### Guidance for Industry and FDA Staff

#### Coronary and Carotid Embolic Protection Devices - Premarket Notification [510(k)] Submissions

Document issued on: February 15, 2008

#### Peripheral Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) and Specialty Catheters - Premarket Notification (510(k)) Submissions

### Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on April 14, 2023.

# 3. Partikelentstehung bei der Anwendung

Fazit: Warum Simulated Use notwendig ist

## Fertigungsreinheit allein reicht nicht aus

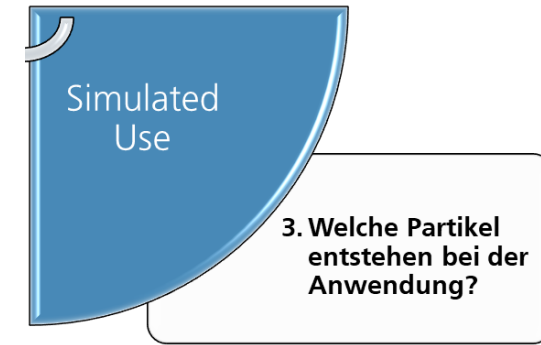
Während der klinischen Anwendung können zusätzliche Partikel entstehen:

- mechanische Interaktionen
- Reibung
- Abrieb
- Beschichtungsablösungen
- Interaktion mit Gefäßstrukturen
- Deployment-/Retrieval-Prozesse

## FDA fordert realitätsnahe Simulationen

### Ziel

- Quantifizierung der tatsächlichen Patientenexposition gegenüber anwendungsinduzierten Partikeln



# 3. Partikelentstehung bei der Anwendung

## Herausforderung bei Simulated Use: Versuchsinfrastruktur

### Ziel

- Quantifizierung der tatsächlichen Patientenexposition gegenüber anwendungsinduzierten Partikeln

### Herausforderung:

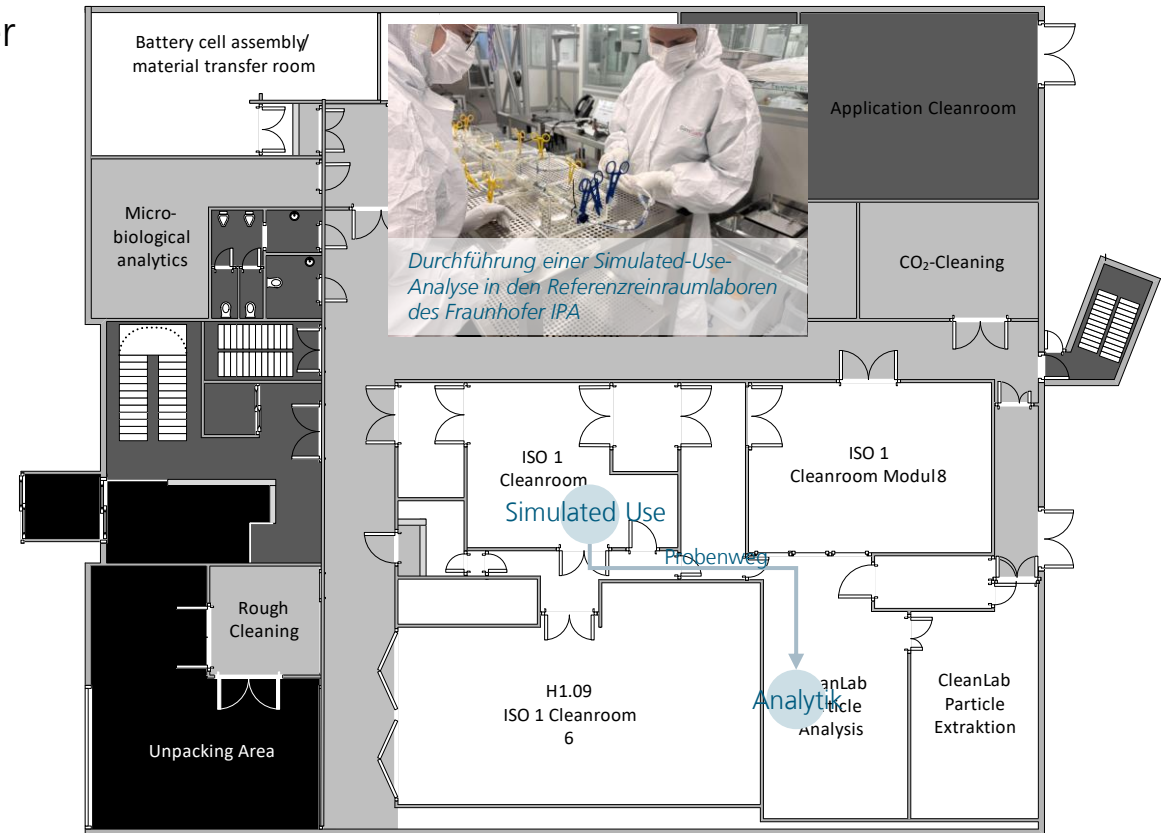
- Freigesetzte Partikelmengen sind häufig extrem gering

### Simulated-Use-Analysen benötigen:

- großflächige, ultrareine, querkontaminationsfreie Versuchsumgebung ("Ballroom ISO Klasse 1"):  
Simulated Use → Analytik
- partikelfreie Medien und Infrastruktur/Equipment (Bechergläser, Modell etc.)
- geschultes Personal mit geeigneter Reinraumkleidung
- kontrollierte Personen- und Materialflüsse
- validierte Methoden

Simulated Use

3. Welche Partikel entstehen bei der Anwendung?



# 1. Sauberkeitsspezifikation

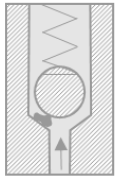
Was ist für das Einspritzsystem kritisch?

## Ableitung von Sauberkeitsspezifikationen:

- Was wird benötigt?
- Was ist machbar?

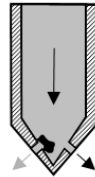
### Blockieren von Ventilen

- Antiblockiersystem
- Hydraulik
- Bremskraftverstärker



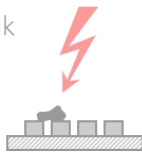
### Verstopfen von Düsen oder Filtern

- Injektoren
- Kraftstoffzuführung



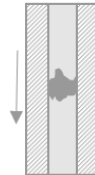
### Kurzschluss von Kontakten

- Steuerelektronik
- Leistungselektronik



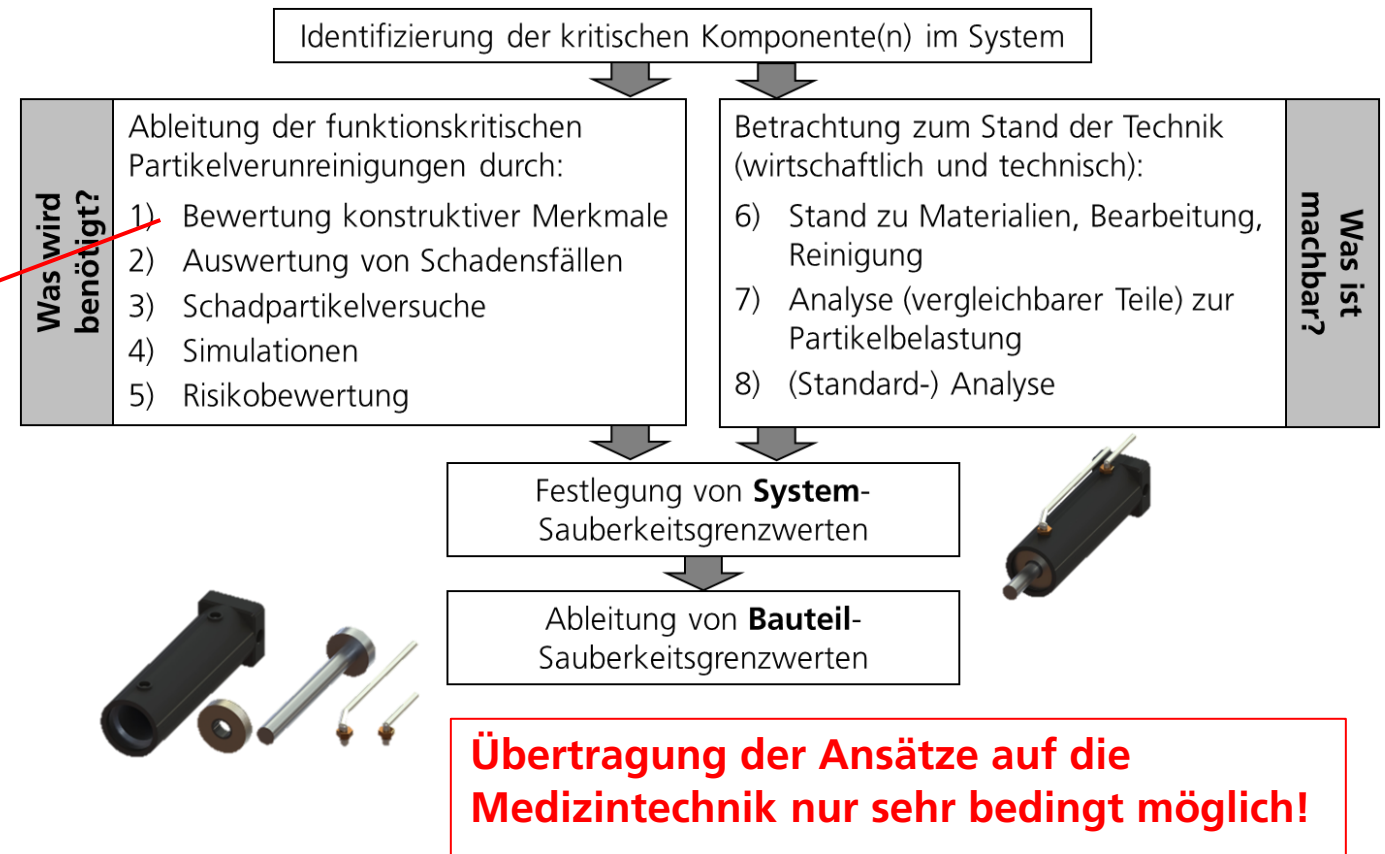
### Klemmen von Lagern oder Gleitflächen

- Turbolader
- Kurbelwellenlager
- Dosierpumpen
- Zylinderlaufbahn



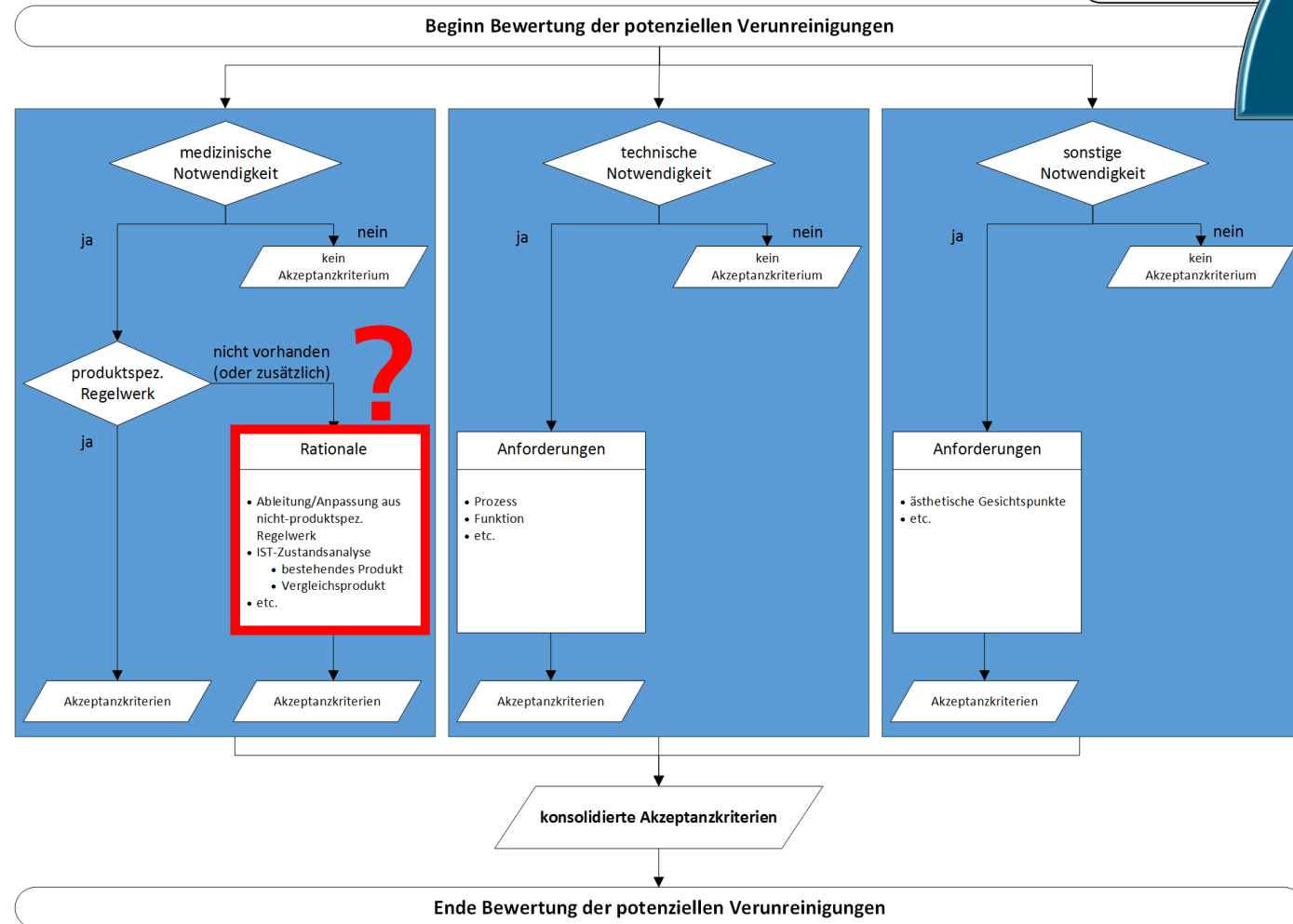
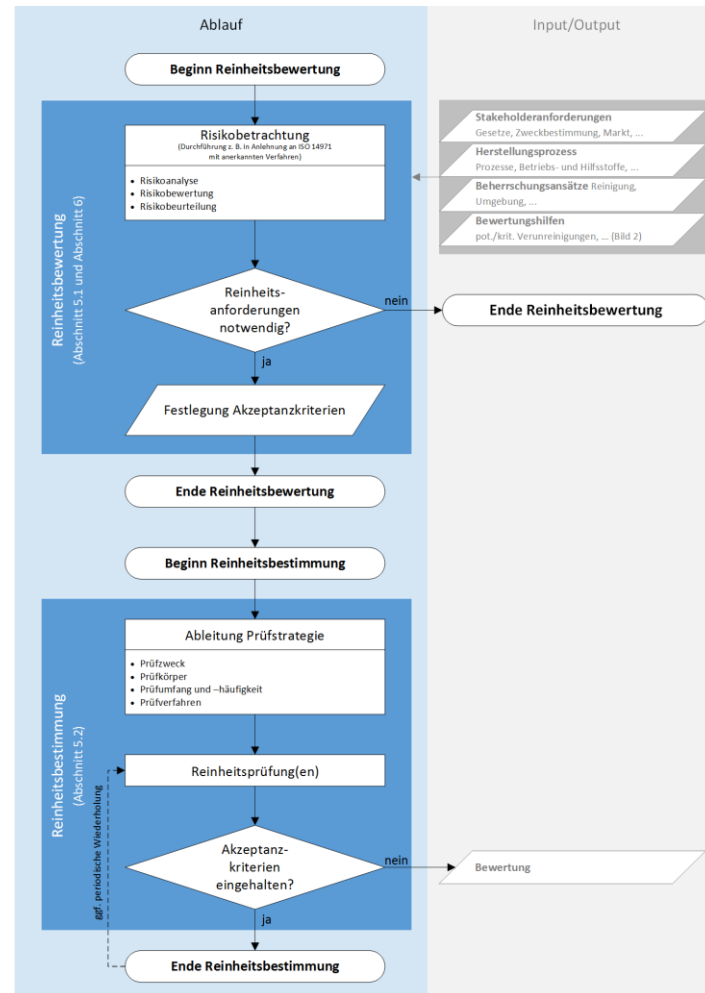
1. Was ist für das Einspritzsystem kritisch?

Sauberkeitsspezifikation



# 1. Akzeptanzkriterien

Was sagt VDI 2083-21 dazu

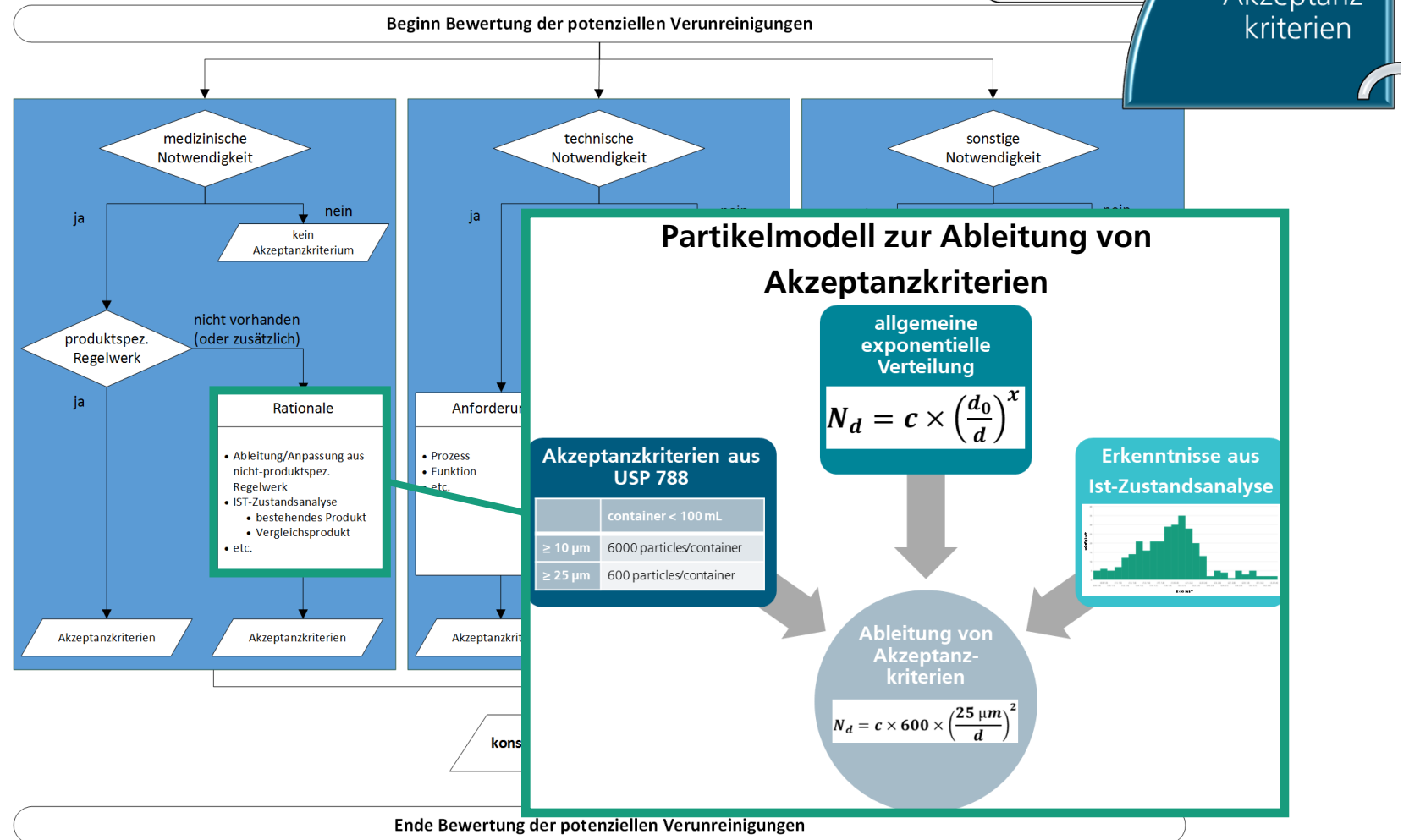
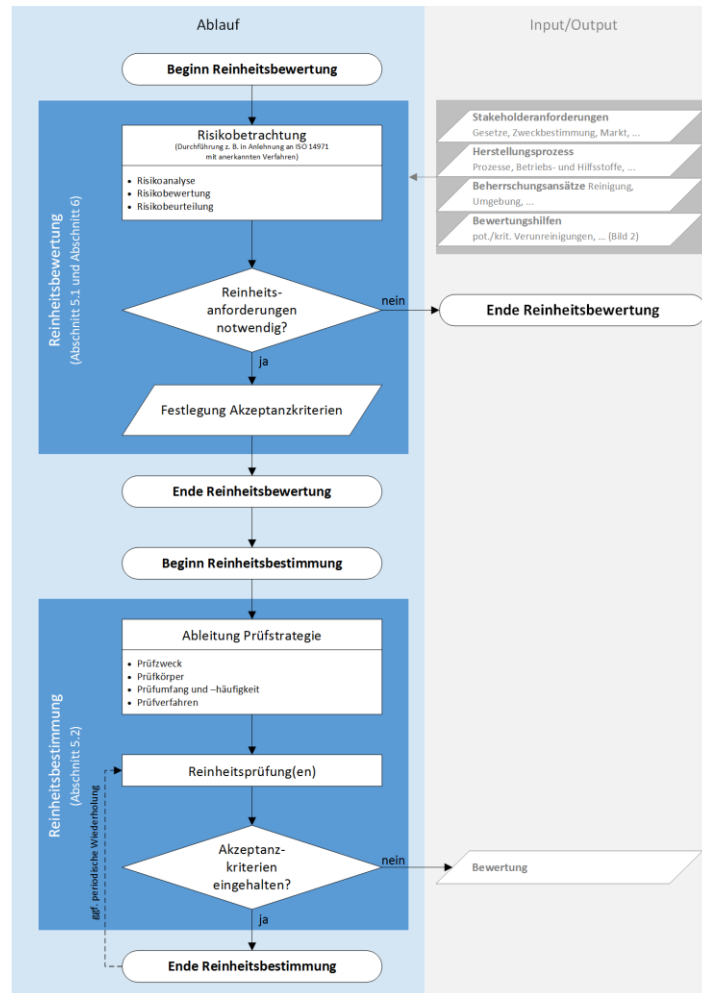


1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

# Akzeptanzkriterien

## Was sagt VDI 2083-21 dazu



# Akzeptanzkriterien

Das Modell und seine drei „Bausteine“

## Baustein 1:

### Akzeptanzkriterien aus USP 788

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
|                       | container < 100 mL       |
| $\geq 10 \mu\text{m}$ | 6000 particles/container |
| $\geq 25 \mu\text{m}$ | 600 particles/container  |

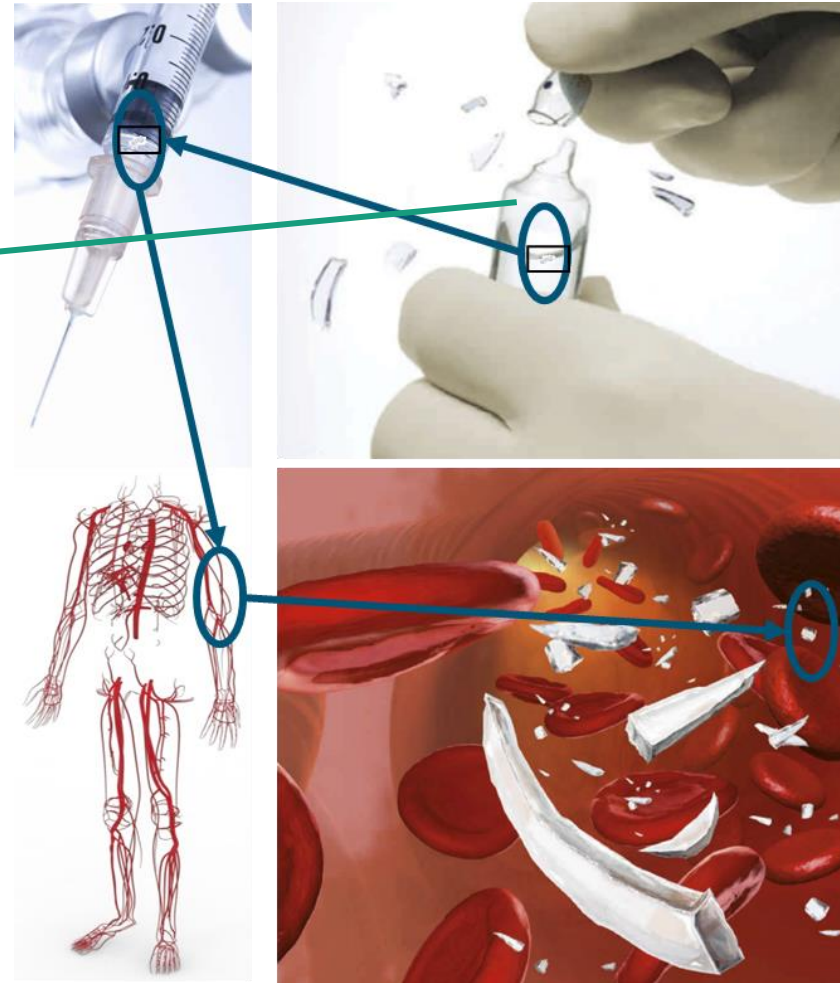
### Blatt 21 der VDI 2083:

Ableitung/Anpassung aus  
nicht produktspezifischen  
Regelwerk

Ableitung von  
Akzeptanz-  
kriterien

1. Was ist für den  
Patienten  
kritisch?

Akzeptanz-  
kriterien



# Akzeptanzkriterien

Das Modell und seine drei „Bausteine“

**Akzeptanzkriterien aus USP 788**

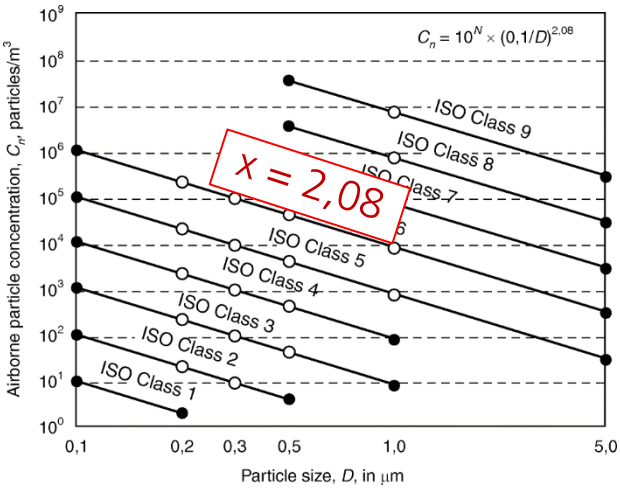
|         |                          |
|---------|--------------------------|
|         | container < 100 mL       |
| ≥ 10 µm | 6000 particles/container |
| ≥ 25 µm | 600 particles/container  |

allgemeine exponentielle Verteilung

$$N_d = c \times \left(\frac{d_0}{d}\right)^x$$

Baustein 2:

Ableitung von Akzeptanzkriterien



Luftreinheitsklasse nach ISO 14644-1 (Reinraumtechnik)

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

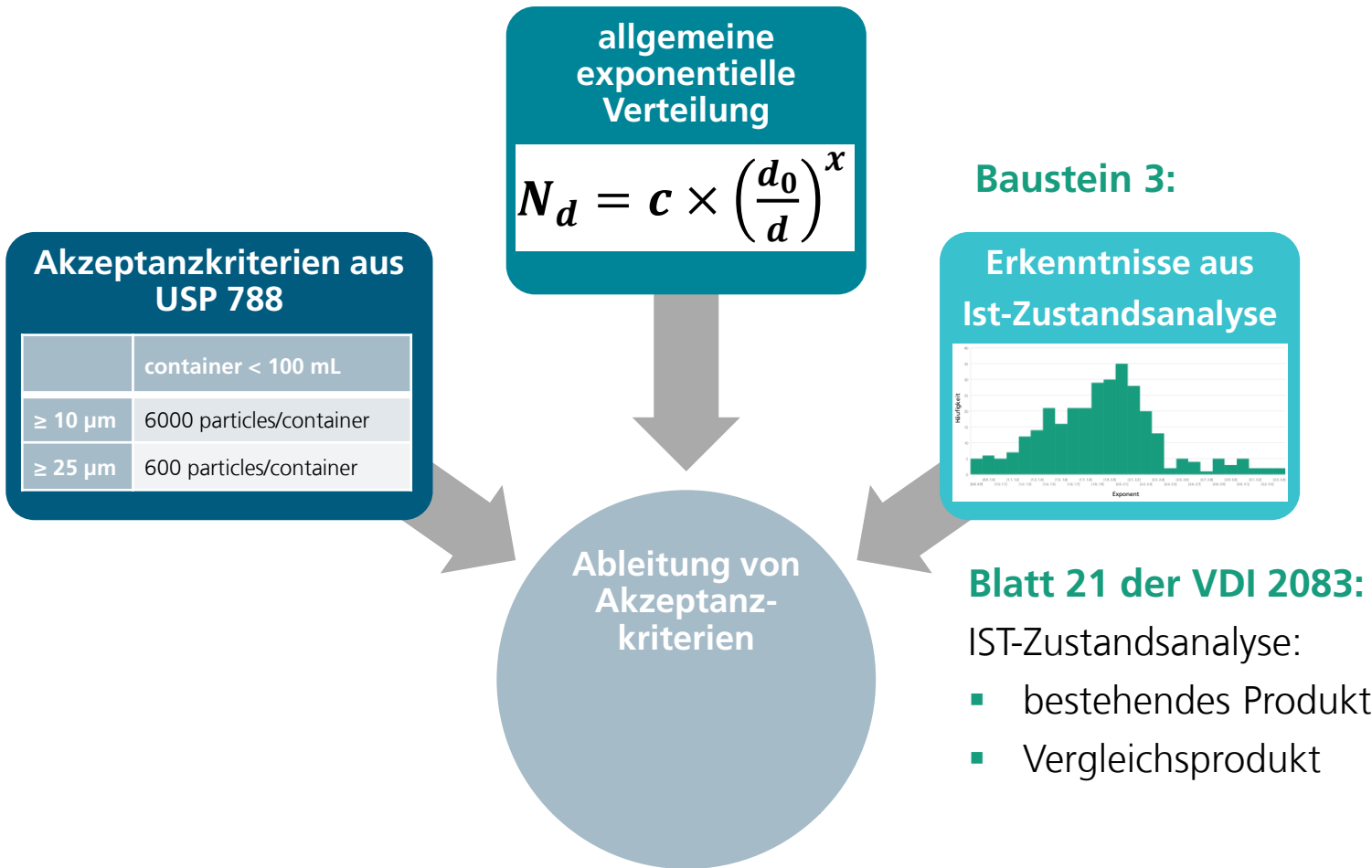
| Partikelgröße [µm] | Größenklasse nach VDA 19 | Gewichtungsfaktor quadratisch |
|--------------------|--------------------------|-------------------------------|
| 5 ≤ x < 15         | B                        | 0                             |
| 15 ≤ x < 25        | C                        | 0                             |
| 25 ≤ x < 50        | D                        | 0                             |
| 50 ≤ x < 100       |                          | 1                             |
| 100 ≤ x < 150      |                          | 4                             |
| 150 ≤ x < 200      | G                        | 9                             |
| 200 ≤ x < 400      | H                        | 16                            |
| 400 ≤ x < 600      | I                        | 64                            |
| 600 ≤ x < 1000     | J                        | 144                           |
| 1000 ≤ x           | K - N                    | 400                           |

Partikelfallenauswertung nach VDA 19.2 (Automobilindustrie)



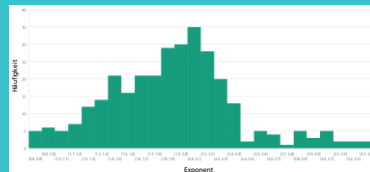
# Akzeptanzkriterien

Das Modell und seine drei „Bausteine“



## Baustein 3:

### Erkenntnisse aus Ist-Zustandsanalyse



## Blatt 21 der VDI 2083:

IST-Zustandsanalyse:

- bestehendes Produkt
- Vergleichsprodukt

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

In Summe wurden  
**ca. 300 Reinheitsprüfungen**  
durchgeführt.



|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Scheren<br>•10 x 5                                |
|  | Skalpelle<br>•4 x 5 und 2 x 3                     |
|  | Pinzetten<br>•8 x 5 und 1 x 3                     |
|  | Nadelhalter<br>•4 x 5                             |
|  | Desinfektionslösungen<br>•4 x 5                   |
|  | Kontaktlinsenaufbewahrungsflüssigkeiten<br>•3 x 5 |
|  | Folienbeutel<br>•3 x 5 und 3 x 3                  |
|  | OP-Handschuhe<br>•3 x 5                           |

# Akzeptanzkriterien

Das Modell und seine drei „Bausteine“

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

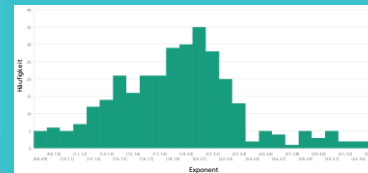
## Akzeptanzkriterien aus USP 788

|         |                          |
|---------|--------------------------|
|         | container < 100 mL       |
| ≥ 10 µm | 6000 particles/container |
| ≥ 25 µm | 600 particles/container  |

allgemeine exponentielle Verteilung

$$N_d = c \times \left(\frac{d_0}{d}\right)^x$$

Erkenntnisse aus Ist-Zustandsanalyse



Ableitung von Akzeptanzkriterien

$$N_d = c \times 600 \times \left(\frac{25 \mu m}{d}\right)^2$$

$$N_d = c \times \left(\frac{d_0}{d}\right)^x \text{ bzw. } N_d = c \times 600 \times \left(\frac{25 \mu m}{d}\right)^2$$

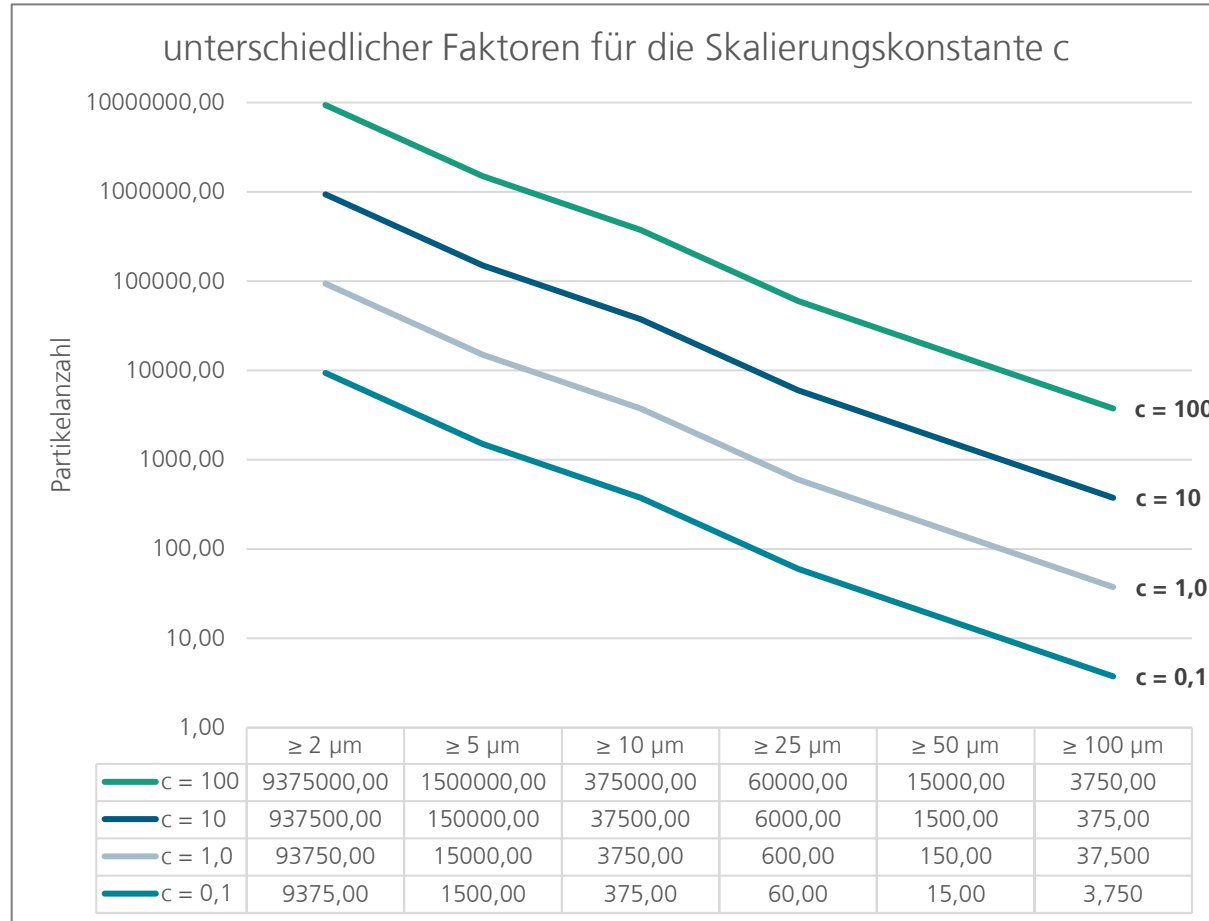
- $N_d$  Partikelanzahl für den Partikeldurchmesser  $d$
- $c$  konstanter Faktor, mit dem eine Anpassung der Partikelwerte erfolgen kann (z. B. Anwendung)
- $d_0$  Referenzpartikelgröße
- $d$  Partikeldurchmesser in  $\mu m$
- $x$  Exponent der Verteilung

# Akzeptanzkriterien

## Anwendungs- und produktspezifische Gewichtungsfaktoren

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien



### Ansatz zur Ableitung von Akzeptanzkriterien für partikuläre Verunreinigungen

- Es können nachvollziehbar und schlüssig die aus den Pharmakopöen herangezogenen Akzeptanzkriterien über die Partikelgrößen der Pharmakopöen  $> 10 \mu\text{m}$  und  $> 25 \mu\text{m}$  extrapoliert werden und
- gleichzeitig wird der Tatsache, dass Medizinprodukte in der Ist-Zustandsanalyse meist auch Partikel  $> 100 \mu\text{m}$  aufweisen, realitätsnah Rechnung getragen.

# Akzeptanzkriterien

## Gewichtungsfaktoren für den Ansatz zur Ableitung von Akzeptanzkriterien

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

$$\prod_{i=1}^n c_i = [0,01; 100]$$

**c = 0,01**

**| c = 0,1**

**c = 1**

**c = 10 |**

**c = 100**

### erhöhte Basisanforderung

bzw. Budgetierung

- **höhere Kritikalität aufgrund**
  - des Anwendungsorts
  - des Patienten (Alter oder Gesundheitszustand)
  - der Anwendungshäufigkeit
  - von Partikeleigenschaften
- **Budgetierung von Akzeptanzkriterien**
  - mehrere Komponenten bzw. kombinierte Anwendung
  - Berücksichtigung einer Partikelgenerierung
  - Einhaltung von USP 788 Anforderungen für Flüssigkeiten

### „Basisanforderung“ abgeleitet aus USP 788

(systemischen Verfügbarkeit von Partikeln im Blutkreislaufsystem)

- Anwendungen im Blutkreislaufsystem ohne Hinweise auf eine höhere Kritikalität

### reduzierte Basisanforderung

- **geringere Kritikalität aufgrund**
  - einer geringeren systemischen Verfügbarkeit
  - einer geringeren Wahrscheinlichkeit einer Übertragung (indirekter Kontakt)
- relevante Oberfläche kleiner als geprüfte Fläche
- Festlegung eines Akzeptanzkriteriums für eine Verpackung
- Ergebnisse für etablierte Vergleichsprodukte (technische Machbarkeit)
- (Risiko-Nutzen-Abwägung)

# Industrieverbund Accept-MED II

## Ist-Zustandsanalyse Partikel

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

| Produktcluster             | c = 0,1 | c = 1 | c = 10 | c = 100 |
|----------------------------|---------|-------|--------|---------|
| Endoskop & Zubehör         | 0%      | 100%  | 0%     | 0%      |
| Dentalimplantate           | 75%     | 25%   | 0%     | 0%      |
| Abutment                   | 100%    | 0%    | 0%     | 0%      |
| orthopädische Implantate   | 0%      | 40%   | 60%    | 0%      |
| Stent                      | 20%     | 60%   | 20%    | 0%      |
| Führungsdraht              | 0%      | 33%   | 67%    | 0%      |
| Schere (steril)            | 0%      | 67%   | 33%    | 0%      |
| Schere (nicht steril)      | 0%      | 60%   | 40%    | 0%      |
| Pinzette (steril)          | 0%      | 20%   | 80%    | 0%      |
| Pinzette (nicht steril)    | 0%      | 0%    | 100%   | 0%      |
| Nadelhalter (nicht steril) | 0%      | 50%   | 25%    | 25%     |
| Kanüle                     | 100%    | 0%    | 0%     | 0%      |
| Skalpell                   | 0%      | 50%   | 50%    | 0%      |
| Einführbesteck             | 0%      | 25%   | 75%    | 0%      |
| Reservoir                  | 33%     | 67%   | 0%     | 0%      |
| Katheter                   | 0%      | 83%   | 17%    | 0%      |
| Schlauchsysteme            | 50%     | 50%   | 0%     | 0%      |
| OP-Handschuhe              | 0%      | 0%    | 33%    | 67%     |

# Industrieverbund Accept-MED II

## Anwendung des Partikelmodells

Für ein Skalpell soll ein Akzeptanzkriterium für Partikel ab 10 µm abgeleitet werden. Das Akzeptanzkriterium soll sich auf das gesamte Skalpell beziehen, wobei die Fläche des Produkts, die mit dem Körper in Kontakt kommt nur ¼ des Produkts beträgt.

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

Anwendung des Partikelmodells mit Hilfe der **Checkliste** zur Ableitung von Akzeptanzkriterien



# Industrieverbund Accept-MED II

## Anwendung des Partikelmodells

### Fallbeispiel: Skalpell

| 1.                     | Beurteilung der systemischen Verfügbarkeit von Partikeln                                                                                                                                      | Faktor                                         | festgelegter Faktor |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|
| 1.1                    | Wird das Produkt im Blutkreislaufsystem eingesetzt?                                                                                                                                           | 1                                              | 1                   |
| 1.2                    | Kann bei der Anwendung von einer geringeren Mobilisierbarkeit von Partikeln (geringere systemische Verfügbarkeit von Partikeln) ohne Vorliegen einer höheren Kritikalität ausgegangen werden? | 10                                             |                     |
| 1.3                    | Wird bei der Anwendung von einer höheren Kritikalität ausgegangen, da z. B. kein effektiver Abtransport von Partikeln in einem sensibleren Anwendungsbereich gegeben ist?                     | 0,1                                            |                     |
| 2.                     | Beurteilung der Übertragungswahrscheinlichkeit                                                                                                                                                | Faktor                                         | festgelegter Faktor |
| 2.1                    | Besteht eine geringere Wahrscheinlichkeit einer Partikelübertragung (z. B. da kein direkter Kontakt zum Blutgefäßsystem besteht) <sup>1</sup> ?                                               | >1                                             | 10                  |
| 2.2                    | Hat nur ein Teil des zu betrachtenden Produkts Kontakt zum Körper, es soll aber ein Akzeptanzkriterium für das gesamte Produkt abgeleitet werden?                                             | Gesamtfläche/<br>relevante Fläche <sup>2</sup> | 4                   |
| Produkt aller Faktoren |                                                                                                                                                                                               |                                                | 40                  |

<sup>1</sup> Hier sind z. B. Hilfsmittel wie Führungsdrähte gemeint, die zum Teil nur indirekt über Flüssigkeit mit dem Blutkreislaufsystem in Kontakt kommen.

<sup>2</sup> Fläche des Medizinprodukts mit Körperkontakt

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien



# Industrieverbund Accept-MED II

## Anwendung des Partikelmodells

### Fallbeispiel: Skalpell

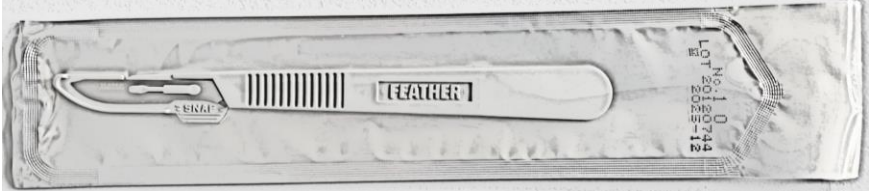
| 3.                     | Weitere zur Beurteilung der Kritikalität zu berücksichtigende Faktoren                                                                                                                                                                                                                                                                 | Faktor | festgelegter Faktor |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|
| 3.1                    | Kann davon ausgegangen werden, dass keine höhere Kritikalität durch Alter oder Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigt werden muss?                                                                                                                                                                                            | 1      | -                   |
| 3.2                    | Muss bei den Patienten, für die das Produkt eingesetzt werden soll, von einer höheren Kritikalität aufgrund des Gesundheitszustands oder des Alters ausgegangen werden?                                                                                                                                                                | < 1    |                     |
| 4.                     | Berücksichtigung einer Budgetierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Faktor | festgelegter Faktor |
| 4.1                    | Muss bei dem Produkt eine Anwendungshäufigkeit bzw. kombinierte Anwendung mit anderen Produkten berücksichtigt werden?                                                                                                                                                                                                                 | <1     | -                   |
| 4.2                    | Muss bei der Anwendung eine zusätzliche Partikellast durch Generierung von Partikeln berücksichtigt werden <sup>1</sup> ?                                                                                                                                                                                                              | <1     | -                   |
| 4.3                    | Wird das Medizinprodukt in Verbindung mit einem Pharmaprodukt, für das die Anforderungen aus USP 788 gelten, verwendet und soll der Pharmahersteller bei der Einhaltung der Akzeptanzkriterien unterstützt werden (vernachlässigbarer Einfluss des Medizinprodukts auf den Reinheitszustand bei der Verabreichung des Pharmaprodukts)? | 0,1    | -                   |
| Produkt aller Faktoren |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        | -                   |

<sup>1</sup> Hier sind z. B. Katheter gemeint, mit Hilfe derer Medizinprodukte in den Körper eingebracht werden (Partikelgenerierung Medizinprodukt – Medizinprodukt nicht Medizinprodukt – Körper), und für eine Betrachtung bei der Anwendung generierter Partikel gefordert wird. Eine Anwendung auf Implantate, die in den Knochen etc. eingebracht werden, ist nicht sinnvoll.

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

Anwendung des Partikelmodells mit Hilfe der  
Checkliste zur Ableitung von Akzeptanzkriterien



# Industrieverbund Accept-MED II

## Anwendung des Partikelmodells

### Fallbeispiel: Skalpell

#### AKZEPTANZKRITERIUM FÜR DAS PRODUKT

| Zusammenfassung der abgeleiteten Faktoren<br>(gegebenenfalls Produkt der Faktoren) |                                                                        | Faktor |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1.                                                                                 | Beurteilung der systemischen Verfügbarkeit von Partikeln               | 1      |
| 2.                                                                                 | Beurteilung der Übertragungswahrscheinlichkeit von Partikeln           | 40     |
| 3.                                                                                 | Weitere zur Beurteilung der Kritikalität zu berücksichtigende Faktoren | -      |
| 4.                                                                                 | Berücksichtigung einer Budgetierung                                    | -      |
| 5.                                                                                 | Gegebenenfalls nachgelagert zu berücksichtigende Faktoren              | -      |
| PRODUKT ALLER FAKTOREN                                                             |                                                                        | 40     |
| LIEGT DER WERT FÜR C IM BEREICH ZWISCHEN 0,1 UND 100?                              |                                                                        |        |
| JA: WERT ÜBERNEHMEN                                                                |                                                                        | 40     |
| NEIN: AUFRUNDEN AUF 0,1 BZW. ABRUNDEN AUF 100                                      |                                                                        |        |

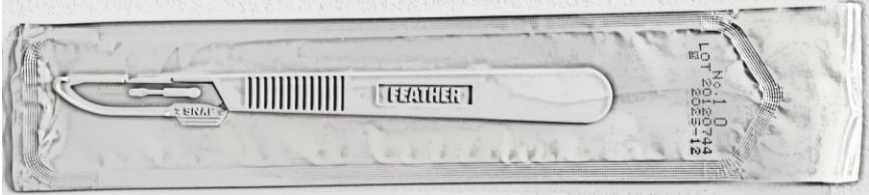
$$N_{10\text{ }\mu\text{m}} = 40 \times 600 \times \left(\frac{25\text{ }\mu\text{m}}{10\text{ }\mu\text{m}}\right)^2 \text{ etc.}$$

|        | ≥ 2 μm | ≥ 5 μm | ≥ 10 μm | ≥ 25 μm | ≥ 50 μm | ≥ 100 μm |
|--------|--------|--------|---------|---------|---------|----------|
| c = 40 | -      | -      | 150.000 | 24.000  | 6.000   | 1.500    |

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

Anwendung des Partikelmodells mit Hilfe der  
Checkliste zur Ableitung von Akzeptanzkriterien



# Anstehende Überarbeitung des Blatt 21 der VDI 2083-Reihe

## Ableitung von Akzeptanzkriterien

1. Was ist für den Patienten kritisch?

Akzeptanzkriterien

Ableitung von Akzeptanzkriterien

$$N_d = c \times 600 \times \left( \frac{25 \mu m}{d} \right)^2$$

Übertragung

| ICS 13.040.35                                           |              | VDI-RICHTLINIEN                                                                                                                                                      |             | Oktober 2019<br>October 2019                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| VEREIN<br>DEUTSCHER<br>INGENIEURE                       |              | Reinraumtechnik<br>Reinheit von Medizinprodukten im<br>Herstellungsprozess<br>Cleanroom technology<br>Cleanliness of medical devices in the<br>manufacturing process |             | VDI 2083<br>Blatt 21 / Part 21<br><br>Ausg. deutsch/englisch<br>Issue German/English |  |
| Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich. |              | The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.                              |             |                                                                                      |  |
| <b>Inhalt</b>                                           | <b>Seite</b> | <b>Contents</b>                                                                                                                                                      | <b>Page</b> |                                                                                      |  |
| Vorbemerkung                                            | 2            | Preliminary note                                                                                                                                                     | 2           |                                                                                      |  |
| Einleitung                                              | 2            | Introduction                                                                                                                                                         | 2           |                                                                                      |  |
| <b>1 Anwendungsbereich</b>                              | <b>2</b>     | <b>1 Scope</b>                                                                                                                                                       | <b>2</b>    |                                                                                      |  |
| <b>2 Normative Verweise</b>                             | <b>3</b>     | <b>2 Normative references</b>                                                                                                                                        | <b>3</b>    |                                                                                      |  |
| <b>3 Begriffe</b>                                       | <b>3</b>     | <b>3 Terms and definitions</b>                                                                                                                                       | <b>3</b>    |                                                                                      |  |
| <b>4 Formelzeichen, Abkürzungen und Indizes</b>         | <b>8</b>     | <b>4 Symbols, abbreviations, and indices</b>                                                                                                                         | <b>8</b>    |                                                                                      |  |
| <b>5 Reinheitsbewertung und -bestimmung</b>             | <b>9</b>     | <b>5 Cleanliness assessment and cleanliness determination</b>                                                                                                        | <b>9</b>    |                                                                                      |  |
| 5.1 Reinheitsbewertung                                  | 10           | 5.1 Cleanliness assessment                                                                                                                                           | 10          |                                                                                      |  |
| 5.2 Reinheitsbestimmung                                 | 14           | 5.2 Cleanliness determination                                                                                                                                        | 14          |                                                                                      |  |
| <b>6 Wege zu Akzeptanzkriterien</b>                     | <b>15</b>    | <b>6 Methods for deriving acceptance criteria</b>                                                                                                                    | <b>15</b>   |                                                                                      |  |
| 6.1 Bewertung der potenziellen Verunreinigungen         | 17           | 6.1 Assessment of potential impurities                                                                                                                               | 17          |                                                                                      |  |
| 6.2 Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien                | 17           | 6.2 Necessity of acceptance criteria                                                                                                                                 | 17          |                                                                                      |  |
| <b>Anhang A Übersicht</b>                               | <b>19</b>    | <b>Annex A Overview</b>                                                                                                                                              | <b>19</b>   |                                                                                      |  |

202X

## 4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

Sauberkeitsbereich und mehr nach VDA 19.2 (Technische Sauberkeit in der Montage)

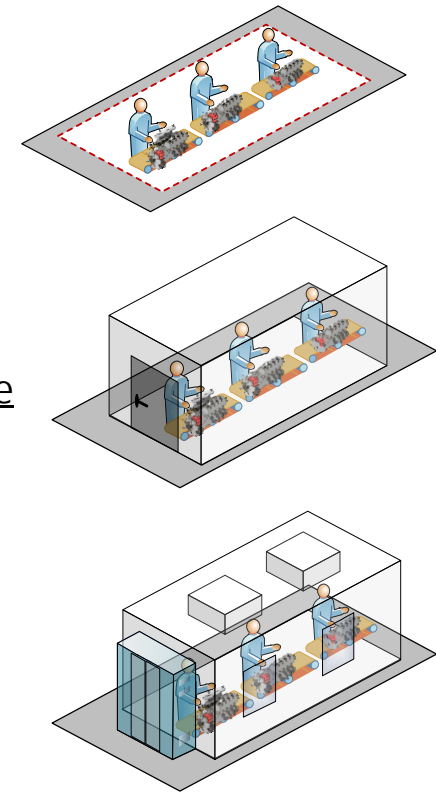
Sauberkeits-  
bereich und  
mehr

4. Wie können  
Partikel in der  
Fertigung  
beherrscht  
werden?

### Sauberkeitsstufe (SaS)

- Klassifizierung des Sauberkeitsbereiches in
  - **Sauberzone:** Abgegrenzter räumlicher Bereich
  - **Sauberraum:** Fest installierter Raum
  - **Reinraum:** Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird und in dem andere reinheitsrelevante Parameter geregelt werden.

→ Mit einer Sauberkeitsstufe sind weitere Empfehlungen in den Bereichen Logistik, Verpackung, Ausstattung und Personal verbunden.



# 4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

Auswahl der Sauberkeitsstufe nach VDA 19.2

Ausgangspunkt sind die als kritisch erachteten Partikel

Sauberkeitsbereich und mehr

4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

## Sauberkeitsspezifikation (Beispiel):

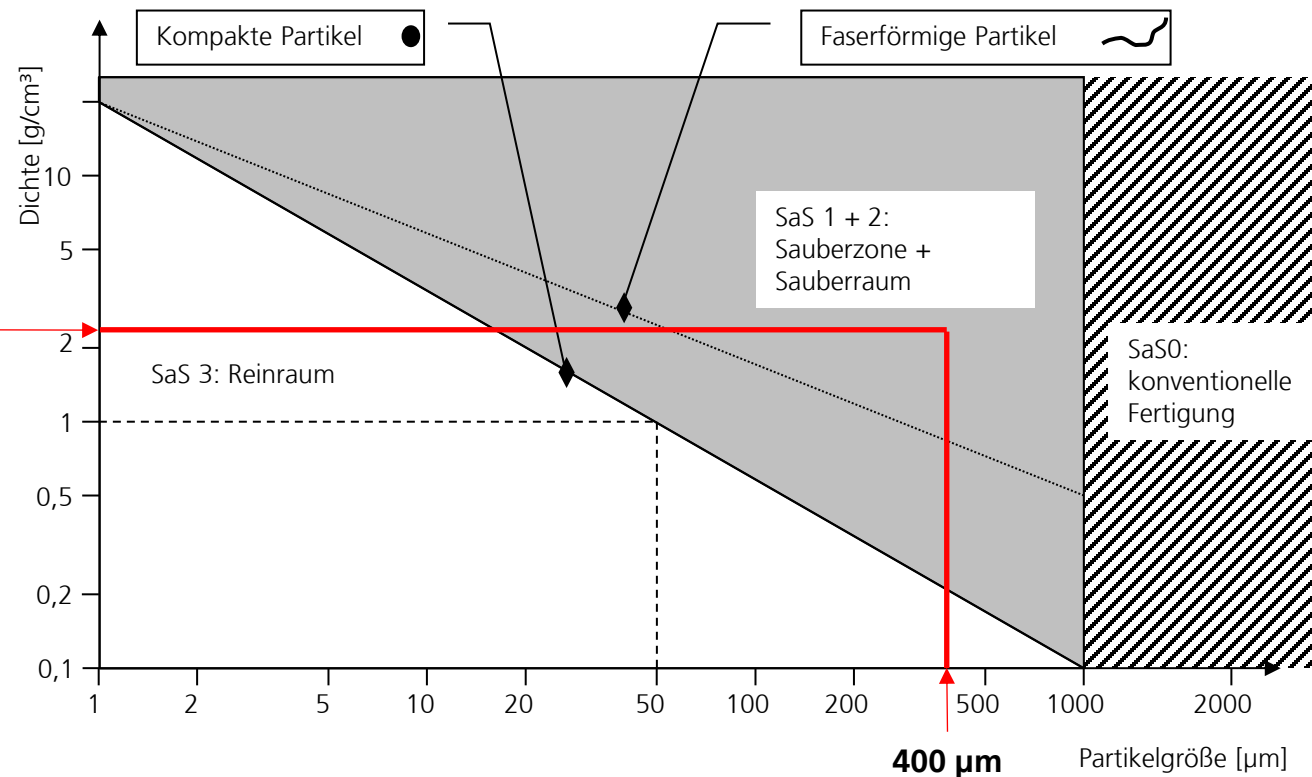
- Keine metallischen Partikel  $\geq 400 \mu\text{m}$
- Flusen in kleinen Mengen werden nicht als kritisch angesehen

Aluminium

### Materialbeispiele

|                           |                                     |
|---------------------------|-------------------------------------|
| $\rho(\text{Aluminium})$  | $= 2.7 \text{ g/cm}^3$              |
| $\rho(\text{Stahl})$      | $= 7.8 \text{ g/cm}^3$              |
| $\rho(\text{Polystyrol})$ | $= 0.02\text{-}0.09 \text{ g/cm}^3$ |

"Flugfähigkeitsdiagramm"



## 4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

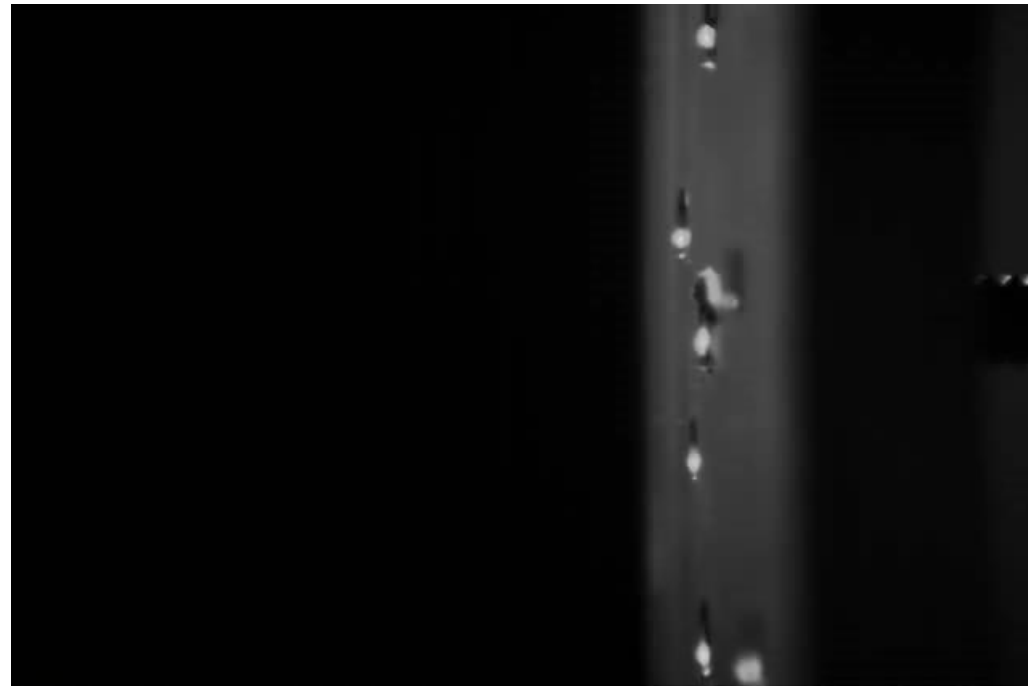
Vermeidung von Fehlinvestitionen

Sauberkeits-  
bereich und  
mehr

4. Wie können  
Partikel in der  
Fertigung  
beherrscht  
werden?



Fokussierung auf die kritischen Partikelquellen



Fraunhofer  
IPA

VDA-Band 19.2  
Technische Sauberkeit in der Montage

VDA QMC

# 4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

Inhalte von VDA 19.2

Sauberkeits-  
bereich und  
mehr

4. Wie können  
Partikel in der  
Fertigung  
beherrscht  
werden?

## Technische Sauberkeit in der Montage – Umgebung, Logistik Personal und Montageeinrichtungen

A Anwendungs- und Gültigkeitsbereich

B Konzeption einer Sauberfertigung

C Umgebung

D Logistik

E Personal

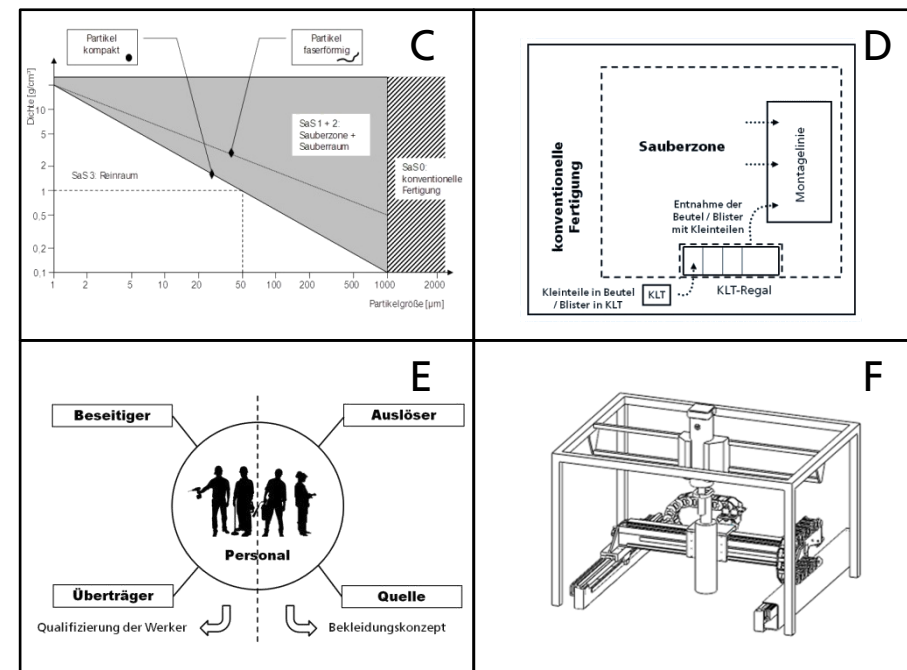
F Montageeinrichtungen

G Messen von Sauberkeitseinflüssen

H Begriffe und Abkürzungen

I Sauberkeits-Potenzialanalyse

J Planungsbeispiel



# 4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

## Der Reinraum in der Medizintechnik

### Reinraumdefinition nach ISO 14644-1

Ein Reinraum ist ein Raum, in dem die **Anzahlkonzentration luftgetragener Partikel** geregelt und klassifiziert wird und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Raum entsprechend konstruktiv geplant, baulich ausgeführt und betrieben wird.

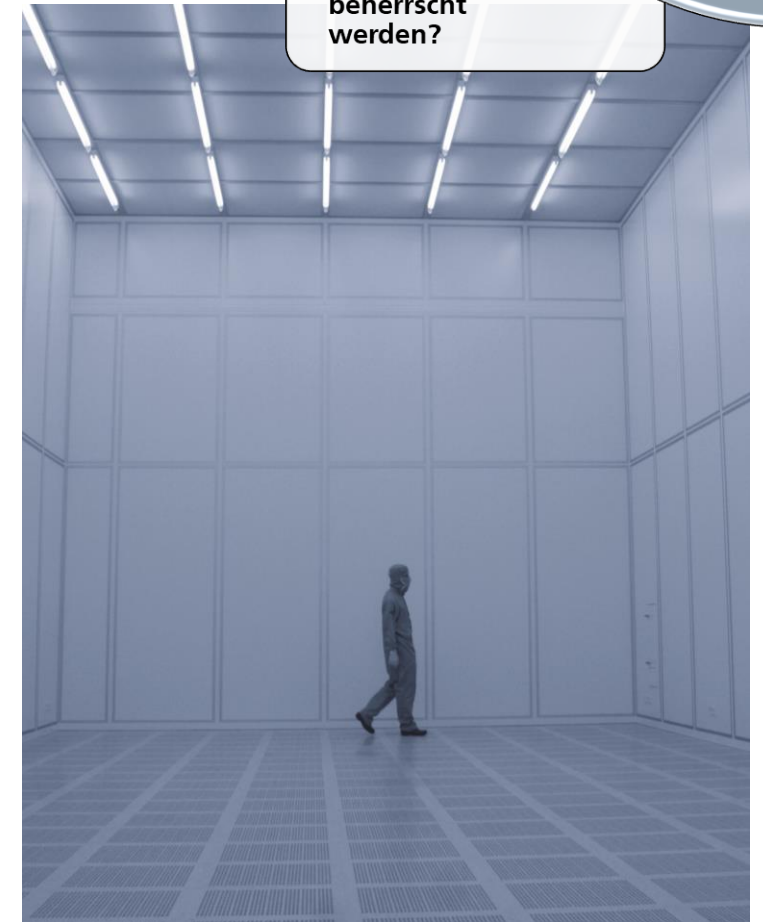
Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragenen Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen**, wie z. B. die **chemischen Konzentrationen** sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln **in der Luft** und **auf Oberflächen, können festgelegt und geregelt werden**.

Anmerkung 3 zum Begriff: **Weitere relevante physikalische Parameter könnten** auch, falls gefordert, **geregelt werden**, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik.

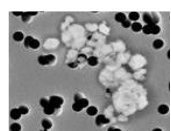
Reinraum  
und mehr

4. Wie können  
Partikel in der  
Fertigung  
beherrscht  
werden?

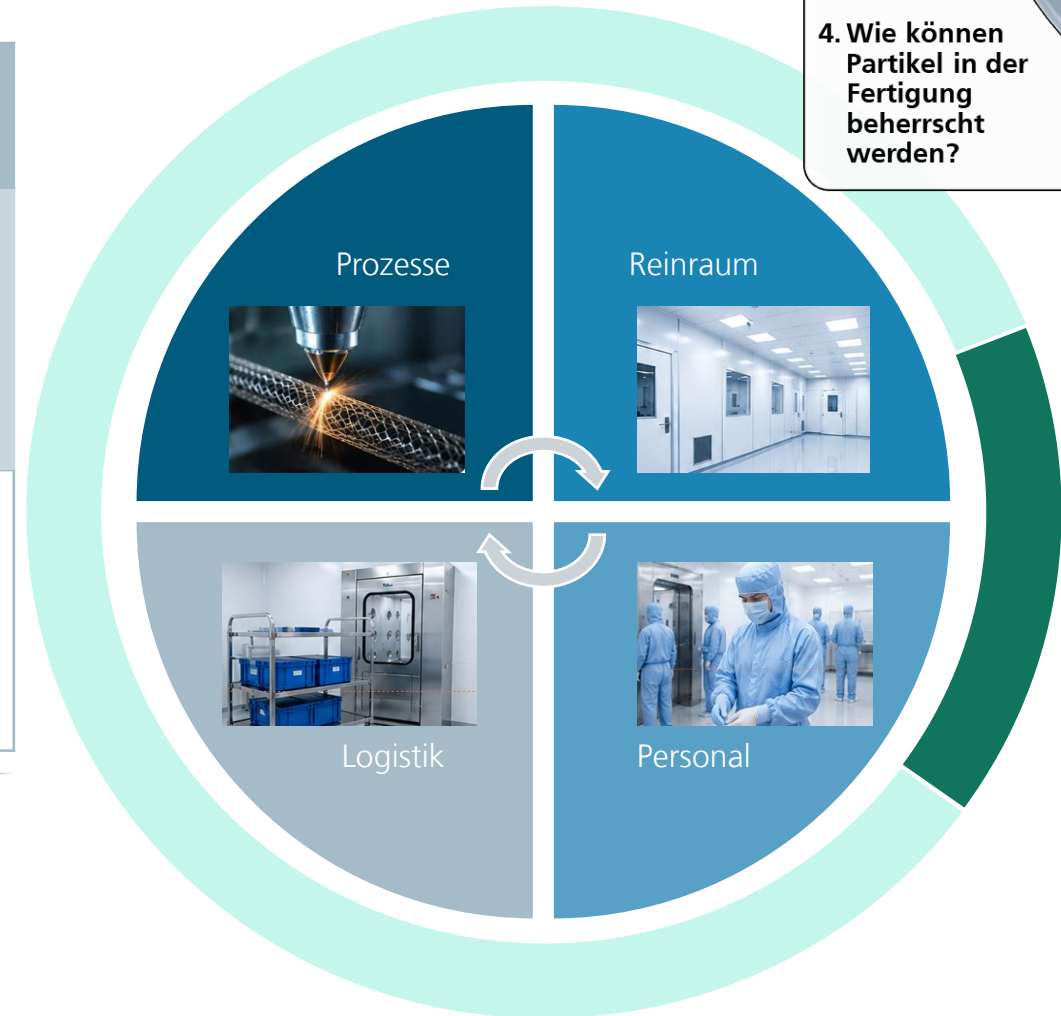


# 4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

Der Reinraum – ein Baustein aber allein nicht ausreichend!

| Kontaminationen |           |                                                                                   | Beispiele                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Partikel        | biotisch  |  | <h1>Sterilisation = Abtötung lebensfähiger Mikroorganismen</h1> <p>Verfahren: Dampfsterilisation, Ethylenoxid (EO), Gamma-/Elektronenstrahl</p>                                                      |
|                 |           |  |                                                                                                                                                                                                      |
|                 | abiotisch |  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Rückstände aus Fertigungsprozess (z. B. Abrieb, Schleifmittel)</li><li>• Staub aus der Umgebung</li><li>• extraterrestrische Proben</li><li>• etc.</li></ul> |
|                 |           |  |                                                                                                                                                                                                      |

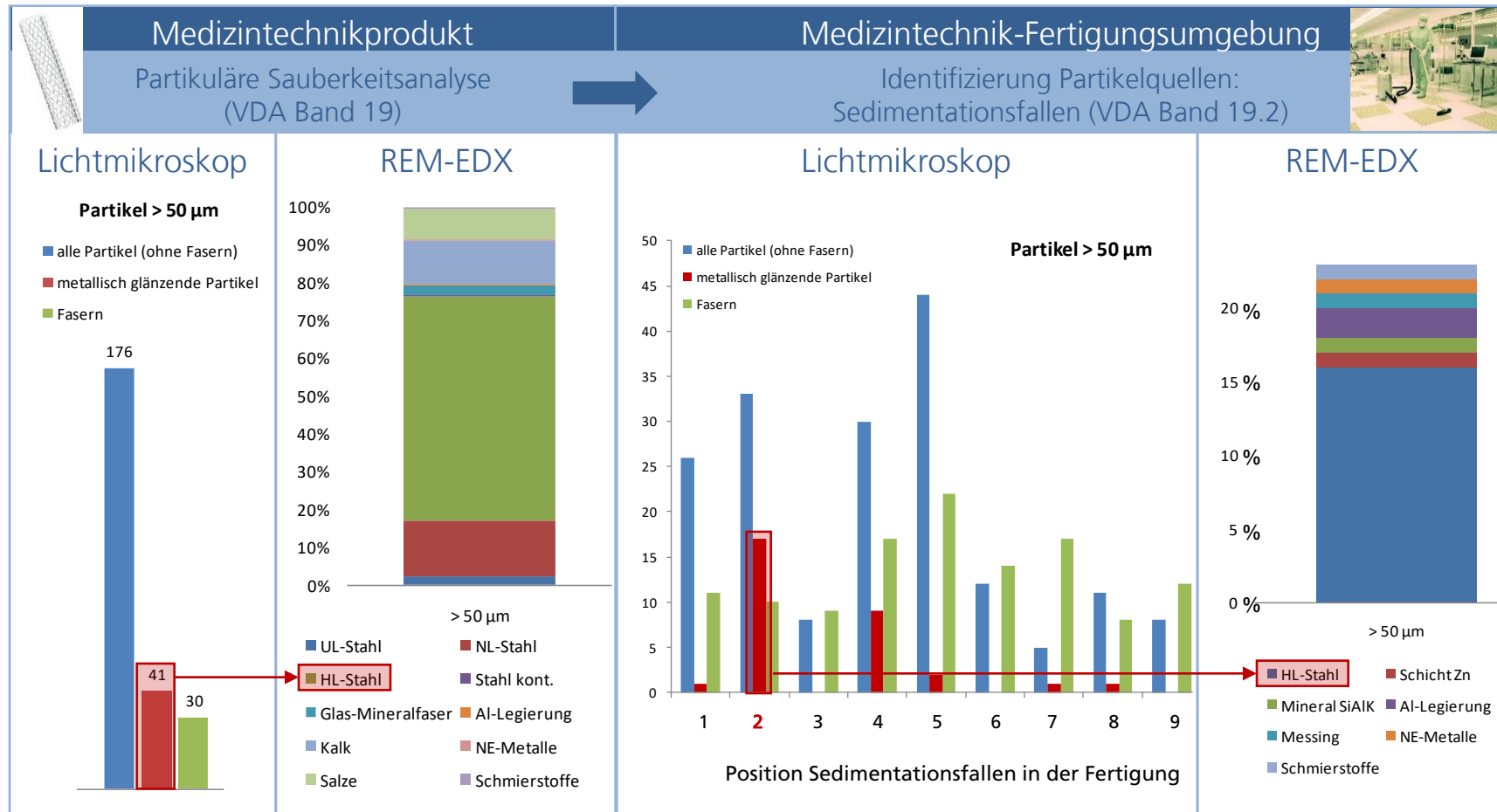
Partikel können klinisch relevante Risiken verursachen:



4. Wie können Partikel in der Fertigung beherrscht werden?

Reinraum und mehr

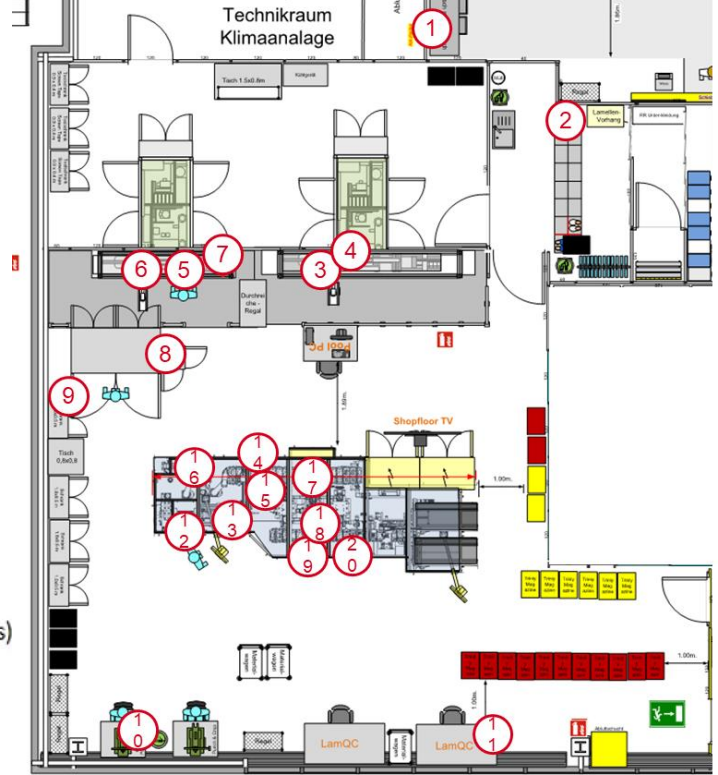
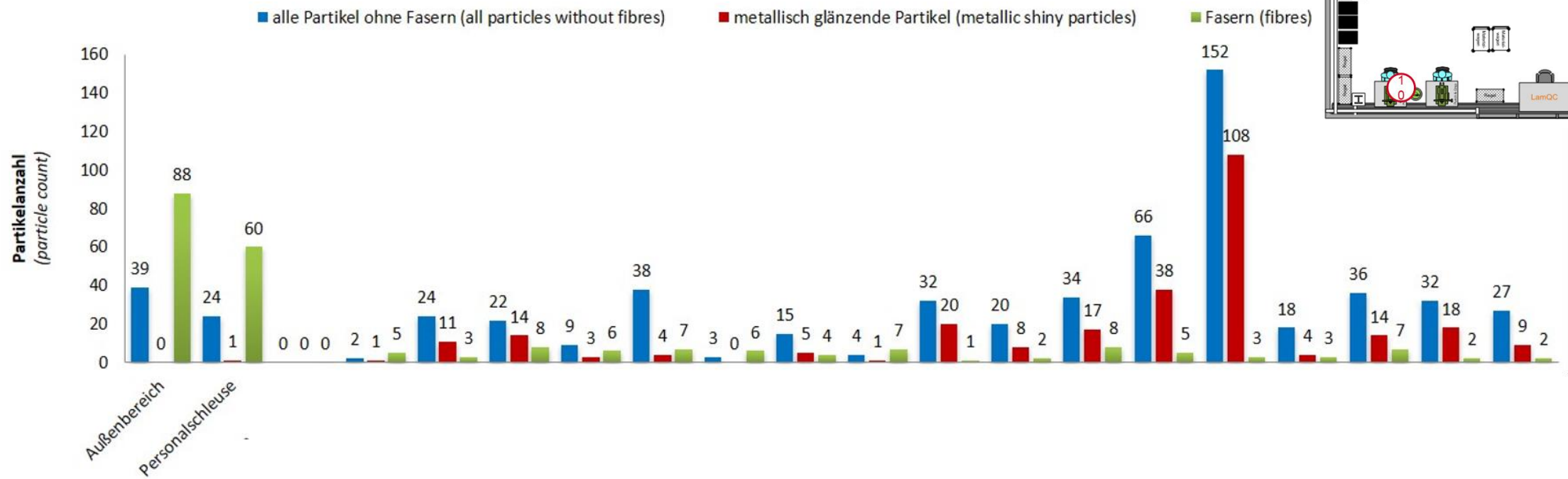
# Identifizierung von Kontaminationsquellen



- partikuläre Sauberkeitsanalyse: großer Anteil metallischer Partikel
- REM-EDX-Analyse: metallische Partikel als hochlegierter Stahl identifiziert
- Sedimentationsfallen: Position 2 mit erhöhtem Partikelaufkommen (Metalle)

# Partikelfallen Messungen

Ergebnisse (Partikel > 100 µm)





07



Fazit

# Nur steril oder auch sauber – was kann ein Reinraum eigentlich leisten?

## Fazit

### Reinraum

- Ein gut geplanter, funktionierender und überwachter Reinraum ist für viele sauberkeitssensible Produkte die Voraussetzung.
- Der Reinraum selbst beherrscht allerdings nur einen Bruchteil der Partikel, die in einem Produktionsprozess entstehen und gibt häufig eine „trügerische Sicherheit“.
- Deshalb ist eine umfassende Bewertung **aller** sauberkeitskritischer Einflussfaktoren im Herstellprozess von zentraler Bedeutung.

### Standardisierung und Methodik

- **Weiterentwicklung des Standards VDI 2083 Blatt 21** in Zusammenarbeit mit Medizintechnikherstellern
  - Fortschritte in der Partikelprüftechnik
  - Ableitung von Akzeptanzkriterien
  - (Beherrschung der Partikelsauberkeit in der Fertigung)

➔ Sie sind herzlich eingeladen



# Kontakt

---

**Dr.-Ing. Markus Rochowicz**  
**Abteilung Reinst- und Mikroproduktion**  
**Tel. +49 711 / 970-1175**  
**[markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de](mailto:markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de)**

[www.ipa.fraunhofer.de/reinraum](http://www.ipa.fraunhofer.de/reinraum)

# Industrieverbund Accept-MED II

## Das Projektteam



Dr. Markus Rochowicz  
Teamleitung Reinheitstechnik  
Forschungsbereich Rein- und Trockenraumproduktionstechnik  
Telefon +49 711 970-1175  
markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de



Dr. Guido Kreck  
Projektleitung  
Forschungsbereich Rein- und Trockenraumproduktionstechnik  
Telefon +49 711 970-1541  
guido.kreck@ipa.fraunhofer.de



Yvonne Holzapfel  
Laborleitung  
Forschungsbereich Rein- und Trockenraumproduktionstechnik  
Telefon +49 711 970-1158  
yvonne.holzapfel@ipa.fraunhofer.de



Dr. Markus Keller  
Projektleitung  
Forschungsbereich Rein- und Trockenraumproduktionstechnik  
Telefon +49 711 970-1158  
markus.keller@ipa.fraunhofer.de



Dennis Pfiz  
Projektleitung  
Forschungsbereich Rein- und Trockenraumproduktionstechnik  
Telefon +49 711 970-1824  
dennis.pfiz@ipa.fraunhofer.de



Sibylle Thude  
Projektleitung  
Forschungsbereich Rein- und Trockenraumproduktionstechnik  
Telefon +49 711 970-4152  
sibylle.thude@ipa.fraunhofer.de

| Thematische Schwerpunkte                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ansprechpartner                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Reinheitsprüfung/Reinigungsvalidierung</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>biologische Verunreinigungen<ul style="list-style-type: none"><li>Keimbelastung</li><li>Endotoxine nach USP 85 (LAL)</li></ul></li></ul>                                                                                                                       | Dr. Markus Keller<br>Markus.Keller@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-1560                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"><li>chemische Verunreinigungen<ul style="list-style-type: none"><li>In-Vitro-Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5</li><li>Rückstandsanalytik mit FTIR, IC, GC/MS, UPLC, ...</li><li>Bestimmung TOC</li></ul></li></ul>                                            | <u>CHEMISCHE VERUNREINIGUNGEN</u><br>Dr. Markus Keller<br>Markus.Keller@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-1560<br><br><u>BIOLOGISCHE BEURTEILUNG (DIN EN ISO 10993-5)</u><br>Sibylle Thude<br>Sibylle.Thude@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-4152 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>partikuläre Verunreinigungen<ul style="list-style-type: none"><li>Bestimmung der Partikelgrößenverteilung (automatisierte Mikroskop und Flüssigkeitspartikelzähler)</li><li>Bestimmung des Partikelzusammensetzung (REM/EDX, FTIR)</li></ul></li></ul>         | Dr. Guido Kreck<br>Guido.Kreck@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-1541                                                                                                                                                                            |
| <b>Reinigung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>lösemittelbasierte und nasschemische Reinigung</li><li>Spezialreinigungsverfahren (CO<sub>2</sub>-Reinigungsverfahren)</li><li>Reinigung und Verpackung im Reinraum der Luftreinheitsklasse 1 nach DIN EN ISO 14644-1</li></ul>                                | Kevin Hildenbrand<br>Kevin.Hildenbrand@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-1870                                                                                                                                                                    |
| <b>Planung/Optimierung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Planung von reinheitsgerechten Fertigungsumgebungen</li><li>Bewertung (Messung von Partikeln) und Optimierung bestehender Fertigungen aus Reinheitssicht</li></ul>                                                                                             | Dr. Markus Rochowicz<br>Markus.Rochowicz@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-1175                                                                                                                                                                  |
| <b>Schulung/Beratung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Hilfestellung bei der Festlegung von Akzeptanzkriterien und Ableitung geeigneter Prüfstrategien</li><li>Schulung<ul style="list-style-type: none"><li>Grundlagen: Reinheit von Medizinprodukten (VDI 2083-21)</li><li>Fertigen im Reinraum</li></ul></li></ul> | Dr. Markus Rochowicz<br>Markus.Rochowicz@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-1175<br><br>Dr. Guido Kreck<br>Guido.Kreck@ipa.fraunhofer.de   +49 711 970-1541                                                                                       |