

Intelligente Strategien zur biologischen Sicherheit

Qualifizierung und Überwachung des Herstellungs- und Sterilisationsverfahrens von Medizinprodukten

Anforderungen an die biologische Sicherheit

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Anhang I, Grundlegende Anforderungen

- I. Allgemeine Anforderungen
 1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet ...
- II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion
 8. Infektion und mikrobielle Kontamination
 - 8.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird ...
 - 8.3. In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und ... so verpackt sein, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.
 - 8.4. In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden sein.
 - 8.5. Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z.B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein. ...

EN ISO 14937

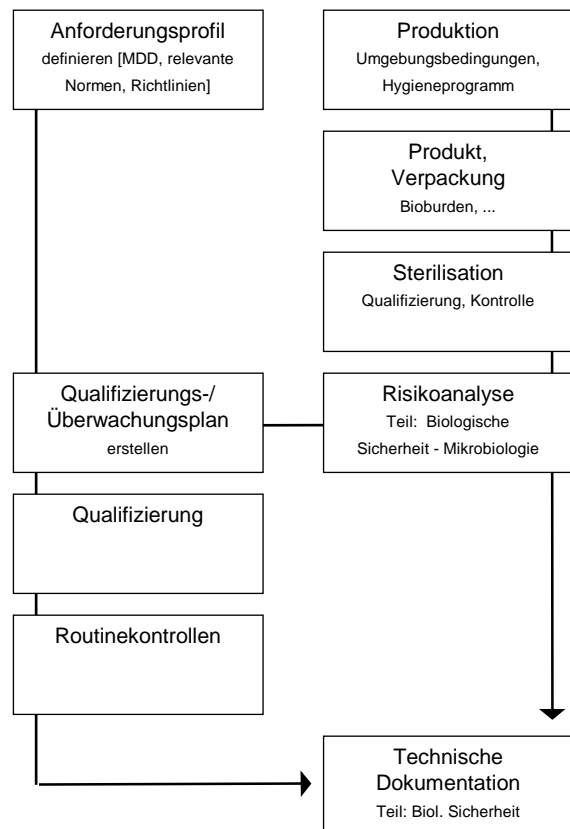
Einleitung

... Anforderungen, die, falls sie erfüllt werden, zu einem Sterilisationsverfahren mit einer angemessenen mikrobiziden Aktivität führen, ..., dass das Sterilisationsverfahren sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist ...

... Darüber hinaus werden deshalb noch weitere Faktoren berücksichtigt, darunter die folgenden:

- a) ... der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bauteile; ...
- c) die Kontrolle der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird; ...
- e) die Kontrolle des Personals und seiner Hygiene;
- f) die Art und Weise, in der das Medizinprodukt verpackt wird, und die Materialien dafür; ...

Biologische Sicherheit - Mikrobiologie



unser Service

Produktionsverfahren

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- mikrobiologisches Monitoring der Oberflächen-, Luft- und Personahygiene; Identifizierung der mikrobiellen Hauptkontaminanten
- Qualifizierung und Überwachung von Reinstwasseranlagen
- Qualifizierung von Produktions- und Reinigungsschritten

Vorbereiten/Überprüfen

- Erstellen oder Bewerten von Arbeitsanweisungen, Reinigungs- und Prüfplänen, techn. Dokumentationen zum Herstellungsverfahren
- Überprüfung und Optimierung von Abläufen, räumlichen Voraussetzungen (Reinräume) sowie Wasseraufbereitungsanlagen unter mikrobiologischen Aspekten
- Mitarbeiterschulung (auf Anfrage)

Produkt

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- mikrobielle Ausgangsbelastung (Bioburden) von Komponenten und Fertigprodukten
- Endotoxinbelastung (LAL-Test)
- Partikelbelastung
- anwendungsrelevante Produkteigenschaften (z.B. Rückhaltevermögen von Filtern, Reinigung und Desinfektion, ...)

Vorbereiten/Überprüfen

- Überprüfung und Optimierung der Produkthandhabung, der Lagerung und des Produktschutzes unter mikrobiologischen Aspekten
- Erstellen oder Bewerten von Arbeitsanweisungen, Hygiene- und Reinigungsanweisungen, Lieferantenvereinbarungen, ...
- Mitarbeiterschulung (auf Anfrage)

Verpackung

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Eignung von Verpackungsmaterialien, Mehrwegverpackungssystemen (Sterilisationscontainern) und Siegelnähten (mikrobiologische und physikalische Prüfung)
- Absicherung der Haltbarkeit der Verpackung unter Berücksichtigung der Lagerungs- und Transportbedingungen des Produktes (simulierte Alterung, mikrobiologische Prüfung, ...)
- Qualifizierung von Verpackungsprozessen

Vorbereiten/Überprüfen

- Überprüfung der Auswahl von Komponenten und Verpackungsmaterialien unter Berücksichtigung der Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren
- Bewerten von technischen Dokumentationen, Zuliefererdokumentationen, ...

Sterilisationsverfahren

Prüfen/Validieren [MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt]

- Erstellen der Prüf-, Qualifizierungspläne für die Gas-, Strahlen-, Dampf- und Heißluftsterilisation
- verfahrensspezifische mikrobiologische Qualifizierung (z.B. Inokulation mit Bioindikatoren, Keimzahlbestimmung, Sterilitätsprüfung)
- Routine-, Chargenprüfungen zur Effizienzüberwachung (Keimbelastung, Sterilität)

Vorbereiten/Überprüfen

- Auswahl von Sterilisationsverfahren
- komplette Planung und Organisation von Lohnsterilisationen in Kooperation mit verschiedenen Lohnsterilisierern
- Erstellen von Qualifizierungsplan und Qualifizierungsbericht für OQ und PQ (physikalische Leistungsbeurteilung auf Anfrage)
- Erstellen oder Bewerten von technischen Dokumentationen zum Sterilisationsverfahren (einschl. Erfüllung der S.A.L.-Anforderungen)
- Mitarbeiterschulung (auf Anfrage)