

## **Reinraum-Trends für medizintechnische Produkte**

EU Medizinprodukteverordnung MDR, EU-GMP und ISO 14644

**Die europäische Medical Device Regulation (MDR) bedeutet für Hersteller von Medizinprodukten neue Anforderungen: Der Geltungsbereich der Richtlinie ist erweitert, die klinische Bewertung verschärft und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ausgeweitet. Zur Sicherung der Produktqualität empfiehlt sich daher in vielen Fällen die Produktion unter Reinraumbedingungen. Als erfahrener Reinraum Spezialist beraten wir sie gerne zu allen Anforderungen und Entwicklungen.**

### **Wie entwickelt sich der Medizinprodukte-Markt?**

Der Markt für Medizinprodukte wächst dynamisch. Gleichzeitig steigen durch die neue EU-MDR (Medical Device Regulation) und die Medizinprodukte-Verordnung die Anforderungen an die Produktqualität und damit auch an die Produktionsbedingungen. Um diese gestiegenen Anforderungen zu erfüllen und Risiken im Herstellungsprozess zu verringern, müssen Hersteller ihre Produkte neu klassifizieren mit der Folge, dass viele ihre vorhandene Klimatechnik optimieren oder neue Reinräume bauen müssen.

### **Wie verändern sich Klima- und Reinraumtechnik?**

Aus technischer Sicht verändert die zunehmende Regulierung – Stichwort GMP trifft auf ISO – die Klima- und Reinraumtechnik nur bedingt. Es gibt viele gute Konzepte, erprobte Lösungen und zuverlässige Komponenten, die die geforderten Bedingungen zuverlässig erfüllen. Die Hauptaufgabe liegt damit bei den Herstellern, die die strengeren Auflagen und höhere Reinraumklassen spätestens ab Mai 2022 erfüllen und hierfür die passende technische Lösung benötigen.

### **Steigt die Bedeutung der Qualitätssicherung?**

Definitiv ja. Denn grundsätzlich kann man sagen, dass je höher die Anforderungen an Produkte sind, desto wichtiger wird es, alle Prozessparameter exakt steuern zu können und jederzeit im Blick zu behalten. Im Bereich der Medizinprodukte kommt noch ein weiterer Effekt hinzu: Mit der zunehmenden Regulierung wächst auch der Bedarf an Lösungen zur Dokumentation der Prozesse, um die Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Produktes zu 100%

### **Kontakt**

**Weiss Klimatechnik GmbH**  
Katrin Bopp  
Assistenz SBA CleanRoom

Tel +49 6408 84-6457  
katrin.bopp@weiss-technik.com

Greizer Straße 41-49  
35447 Reiskirchen  
Deutschland  
www.weiss-technik.com

gewährleisten zu können und den Forderungen des Systems eindeutiger Produktnummern (UDI - Unique Device Identification) zu erfüllen.

### **Wie sind Rückverfolgbarkeit und Prozesssicherung zu leisten?**

Zunächst ist es wichtig, alle relevanten Prozessparameter wie Temperatur, Feuchtigkeit oder Partikelbelastung immer sicher im Blick haben. Dafür bedarf es eines geeigneten Monitoring-Systems, das mit einer zuverlässigen Sensorik ausgestattet ist und die Werte exakt erfasst und verarbeitet. Das bedeutet auf der einen Seite, dass sie normkonform dokumentiert werden. Auf der anderen Seite sollte das System so intelligent sein, dass es Warnmeldungen gemäß definierter Szenarien sendet. So kann es beispielsweise ausreichen, das Erreichen eines Schwellenwertes per Mail zu übermitteln, während das Überschreiten eines Grenzwertes zu einer direkten Alarmmeldung per Telefon oder SMS führt.

### **Warum steigert die VDI 2083 die Anforderung an Reinraumtechnik?**

Die VDI-Richtlinie 2083 Blatt 21 beschreibt einen risikobasierten Ansatz, um Verunreinigungen auf Medizinprodukten zu bewerten (Reinheitsbewertung) und zu bestimmen (Reinheitsbestimmung). Ziel der Richtlinie ist es, die Patientensicherheit zu gewährleisten und das Risiko partikulärer, chemischer oder biologischer Rückstände auf den (Medizin-)Produkten zu reduzieren. Auch technische Anforderungen an die Partikelfreiheit, beispielsweise in optischen Systemen wie Endoskopen, können dazu führen, dass für bestimmte Fertigungsbereiche zusätzliche Reinraumanforderungen formuliert werden.

### **Wo liegen bei diesen Anforderungen die Stärken von Weiss Technik?**

Als einer der führenden Systempartner für Reinraumtechnik entwickeln und realisieren wir seit vielen Jahren maßgeschneiderte Reinraumlösungen aus einer Hand. Dabei ist uns in so sensiblen Bereichen wie der Herstellung von Medizinprodukten der Service besonders wichtig. Deshalb arbeiten wir uns tief in die Prozesse unserer Kunden ein und legen großen Wert auf eine kompetente Beratung. Nur so ist es möglich, einen soliden Grundstein für ein Reinraum-Projekt zu legen und alle

Eckdaten sicher zu definieren. Darüber hinaus ist uns auch der klassische After-Sales Service wichtig. Hier punkten wir mit hoher Kompetenz, einem flächendeckenden Servicenetz und kurzen Reaktionszeiten, damit Anlagen immer sicher laufen.

### **Welche Bedeutung haben die Themen Qualifizierung / Requalifizierung?**

Wir möchten unseren Kunden immer bestmögliche technische Lösungen bieten und dabei so wenig Arbeit verursachen wie möglich. Deshalb gehört die Qualifizierung eines Reinraums für uns ebenso zu einem Projekt wie die regelmäßigen Requalifizierungen. Hier bieten wir unseren Kunden an, vor der Requalifizierung eine Komplett-Wartung durchzuführen und alle kritischen Komponenten zu prüfen und bei Bedarf direkt zu reparieren oder zu erneuern. Das spart Zeit und Geld und bedeutet für unsere Kunden, dass sie nur einen Spezialisten benötigen, der die Anlage kennt und alle relevanten Ersatzteile mit sich führt.

### **Welche Position hat Weiss Technik im Markt?**

Wir sind seit vielen Jahren im Medizinprodukte-Markt tätig. Um dabei immer auf dem neusten Stand der Technik zu sein, engagieren wir uns in der nationalen und internationalen Normenarbeit. Wir arbeiten aktiv in Normgremien mit, beispielsweise bei verschiedenen Blättern der Reinraumnormung (VDI 2083 / Reinraumtechnik) und der technischen Weiterführung von Messräumen (VDI/VDE 2627). Darüber hinaus unterstützen wir als Mitglied viele Organisationen und Verbände wie das MedicalMountains Netzwerk, das Deutsche Reinrauminstitut sowie den VIP3000.

### **Welche Referenzen hat Weiss Technik?**

In den letzten Jahren haben wir zahlreiche kundenindividuelle Reinraum-Projekte gemäß national und international gültiger Normen und Regularien erfolgreich geplant und ausgeführt. Darunter waren auch Reinräume für die Fertigung von Produkten der Risikoklassen III, II A und II B (gemäß Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG) wie beispielsweise Augenimplantate und -korrekturlinsen, orthopädische Implantate oder Testequipment für labormedizinische Anwendungen. Darüber hinaus haben wir auch Reinräume für die Vermessung von medizintechnischen Produkten realisiert. Dabei ist es uns wichtig, neben den technischen auch die wirtschaftlichen Anforderungen eines Projektes im Blick zu haben.