

1. Konzeption eines Validierungsprozesses am Beispiel der Validierung einer neuen Thermischen Entgratungsanlage

1.1 Abstract

Die Anwendung eines Medizinproduktes ist mit gewissen Risiken verbunden¹. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt werden, dass sie richtig angewendet, mit ihrem Nutzen die einhergehenden Risiken für Anwender und Patienten rechtfertigen². Um eine entsprechende Qualität gewährleisten zu können, müssen die Herstellungsverfahren geeignet sein und zuverlässig gute Ergebnisse liefern, um die vorher definierten Produktspezifikationen zu erfüllen, wie es bspw. im Leitfaden der guten Herstellungspraxis heißt³. Um diese Anforderungen gewährleisten zu können, wenden MedizinproduktHersteller ein Qualitätsmanagementsystem an, wie in der DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen für regulatorische Zwecke - definiert. Außerdem sind in dem DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969 unter Kapitel 7.5.2 die Allgemeinen Anforderungen für die „Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung“⁴ beschrieben. Mit einer solchen Validierung soll die Zuverlässigkeit eines Prozesses belegt werden. In dieser Bachelor Thesis wird es um die Konzeption eines solchen Eignungsnachweises gehen. Dafür werden zuerst aktuelle regulatorische Anforderungen erörtert und dementsprechend Dokumente für eine praxisnahe Anwendung erstellt, welche die Anforderungen relevanter Standards und Richtlinien etc. erfüllen. Hierfür werden verschiedene Dokumente benötigt, mit denen eine Validierung geplant, umgesetzt, Ergebnisse festgehalten und bewertet werden.⁵ Das Produktionsverfahren ist die „Thermische Entgratung“. Da es sich in diesem Fall um eine neue Anlage, bzw. eine neue Technologie, handelt wird in dieser Bachelorarbeit eine prospektive, also vorausschauende Validierung erläutert. Am Ende wird ein vollständiger und abgestimmter Dokumentensatz zur Verfügung stehen, mit dem Validierungen durchgeführt werden können.

¹Vgl. (Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, 2012) S. 4

² Vgl. (BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. , 2014) S. 346

³ Vgl. (Bundesministerium für Gesundheit, 2006) Teil I S 4

⁴Vgl (Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, 2004) S 60

⁵ Vgl. (Bundesministerium für Gesundheit, 2006) Teil II S.47