

Bachelor – Abschlussarbeit

Thema: Entwicklung einer Sauberkeitsspezifikation für Medizinprodukte zur Vorbereitung einer Reinigungsvalidierung

Zusammenfassung:

Für Medizinprodukte, die zweckgemäß mit direktem Kontakt zum Körper angewendet werden, ist eine Reinigung von Hilfsstoffen und Materialresten nach ihrer Fertigung erforderlich.

Neuere regulatorische Anforderungen fordern, dass auch solche Reinigungsprozesse validiert sein müssen, da es nicht immer möglich sein wird, die Sauberkeit ‚zerstörungsfrei‘ ermitteln zu können.

In dieser Bachelorarbeit werden die nötigen Voraussetzungen, die eine Firma für eine Reinigungsvalidierung braucht, erarbeitet.

Die Durchführung der Validierung würde jedoch den Rahmen dieser Bachelorarbeit sprengen.

Um gesicherte Kenntnisse über den Reinigungsprozess zu gewinnen, wird eine Prozessbeschreibung erstellt, die jeden Arbeitsschritt und die zu verwendenden Materialien und Unterlagen festlegt, sodass der Prozess reproduzierbar wird und sich ein validierbares Ergebnis ergibt.

Risiken in Bezug auf den Reinigungsprozess werden in einer Risikoanalyse ermittelt und mit entsprechenden risikomindernden Maßnahmen reduziert. Diese Maßnahmen stehen in Wechselwirkung zu dem Prozess und damit zur Prozessbeschreibung. Die vervollständigte Prozessbeschreibung bildet nun die Grundlage für die Sauberkeits-spezifikation, die für eine produktspezifische Reinigungsvalidierung nötig ist.

Da im obigen Fall die Arbeitsschritte der Reinigung durch die Prozessbeschreibung festgelegt sind, ist davon auszugehen, dass zwischen dem Reinigungsergebnis, d.h. der ‚Sauberkeit‘, und dem Prozess eine eindeutige Beziehung vorhanden ist. Somit genügt es diese Beziehung nachzuweisen, um die Grundlage für eine Prozessvalidierung zu bilden.

Da es zu aufwendig wäre die Sauberkeit für jedes einzelne Produkt zu messen, wird mittels der Methode Matrixing und Bracketing ein Worst Case Produkt ermittelt. Die Kriterien für das Labor sind z.B. angebotene Analysemethoden, Kosten und Akkreditierung. Dazu werden verschiedene Analysemethoden recherchiert und bewertet.

Anschließend wird ein Labortest durchgeführt, aus dem ein erster Rückschluss auf die Sauberkeit gezogen wird und erste Grenzwerte für die Sauberkeitsspezifikation durch den Vergleich mit recherchierten Literaturdaten festgelegt werden. Hieraus wird eine Sauberkeitsspezifikation erstellt.

Da automatisierte Prozesse in der Regel leichter zu validieren sind als händische, soll abschließend ein Lastenheft für eine automatisierte Reinigungsanlage angefertigt werden, in dem Anforderungen an den automatisierten Reinigungsprozess festgelegt sind.