Reinraumproduktion:
„Nicht nur sauber, sondern rein“

Wenn es um Funktionsteile und Verpackungen für die Pharmaindustrie geht, ist dieser Satz kein Werbeslogan, sondern ein entscheidender Unterschied: Für die Herstellung bestimmter Kunststofflösungen bei Pöppelmann FAMAC® bedarf es einer Umgebung, in der die Luft extrem sauber ist. Ein Reinraum erfüllt diese Bedingungen.

Bei Pöppelmann FAMAC® werden bereits seit 2004 Produktlösungen unter Reinraumbedingungen produziert – mit dem Ziel, anfällige Prozesse vor kleinsten Verunreinigungen zu schützen, seien es organische oder anorganische Teilchen. In der Praxis setzt dies ein umfangreiches Spektrum technologischer und organisatorischer Maßnahmen voraus, da eine reine Umgebung von vielen Quellen und Einflüssen beeinträchtigt wird. Auch Menschen sondern unglaublich hohe Mengen an Haaren, Hautresten und Wassertröpfchen ab. Diese wirken sich in fataler Weise aus und machen Produkte unbrauchbar.

Die Reinraumtechnik bei Pöppelmann FAMAC® muss extrem komplexe Aufgaben lösen. Nötig ist die Kontrolle von Lüftung, Filtern, Gebäudestruktur, Kleidung, Maschinen, Werkstoffen, Oberflächen, Elektrostatik, Schleusen und auch der Logistik. Auch die Mitarbeiter müssen vorher geschult werden, um überhaupt in Reinräumen arbeiten zu dürfen. Um den besonderen Anforderungen der Medizin- und Pharmaindustrie, sowie der Biotechnologie zu entsprechen, verfügt man in Lohne über eine Reinraumfertigung Klasse 7, GMP Standard – C. Das heißt: Der Partikel- und Keimanteil beträgt weniger als 350.000 Partikel/m^3 bis herab zu einer Größe von 0,5 µm und weniger als 100 Keimbilder/m^3.

Pöppelmann FAMAC® in der Reinraumproduktion gut aufgestellt

Ein Projekt, das Pöppelmann FAMAC® unter Reinraumbedingungen erfolgreich umgesetzt hat, ist die Produktion eines Bauteils für einen Inhaler – ein medizinisches Produkt, das bei der Behandlung chronischer oder akuter Atemwegserkrankungen Anwendung findet. Für dieses scheinbar kleine, aber höchst empfindliche Bauteil gelten enorm hohe Reinheitsbestimmungen. Denn viele Kunststofflösungen für die Medizin oder die internationale Pharmaindustrie dürfen ausschließlich in Reinräumen von mindestens Klasse 7 hergestellt werden, damit eine Kontamination durch mögliche Partikel oder gar Keime so gering wie möglich gehalten wird. Gerade in der Medizinbranche gibt es extrem hohe Anforderungen und zahlreiche Richtlinien, gerade in Bezug auf Reinheitsbedingungen, die umgesetzt und eingehalten werden müssen. Letztendlich muss sich der Kunde hundertprozentig darauf verlassen können, dass alles den geforderten Auflagen entspricht. Bei Pöppelmann FAMAC® wird alles bis ins kleinste Detail geprüft, um am Ende höchste Qualität zu gewährleisten.

Bildunterschrift
Prüfung bis ins kleinste Detail: Bei Pöppelmann FAMAC® wird höchste Reinheit garantiert

Weitere Auskünfte:
Gerhard Brock
Pöppelmann GmbH & Co. KG14, Kunststoffwerk–Werkzeugbau
Telefon: 04442 982-3900
E-Mail: GerhardBrock@poeppelmann.com
www.poeppelmann.com/de/famac/kompetenzen/technologien/reinraumproduktion/

PÖPPELMANN FAMAC®

Bioburden

Maßnahmen zur Detektion mikrobieller Kontaminationen auf Medizinprodukten

Um eine sichere, erregerfreie und richtlinienkonforme Versorgung im Bereich der Medizintechnik zu gewährleisten, ist es von größter Wichtigkeit, Kontaminationen auf Medizinprodukten unbedingt zu vermeiden. Unter Medizinprodukten werden solche Produkte verstanden, die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen. Sie umfassen sowohl einzelne oder miteinander verbundene Apparate, Instrumente und Stoffe, als auch die für den Herstellungsprozess eingesetzte Software. Da nicht untersuchte Medizinprodukte zur Infektionsquelle und somit zur Gefahr für Menschen werden können, sind der Nachweis und die anschließende Beseitigung von Keimen die Voraussetzung für eine zulässige Vermarktung dieser Produkte.

Keimzahlbestimmung bei Medizinprodukten

Oftmals kann es im Herstellungsprozess zu unerwünschten Verunreinigungen von Oberflächen oder Medizinprodukten kommen, die bei Nichtbeseitigung eine potentielle mikrobielle Infektionsquelle für Patienten darstellen. Solche gesundheitsgefährdenden Folgen gilt es durch hygienisch-optimierte Produktion oder Sterilisation (z.B. durch Heißluft, Dampf, Ethylenoxid oder Strahlung) zu vermeiden. Hersteller von sterilen Medizinprodukten sind daher verpflichtet, Keimzahlbestimmungen an ihren Produkten durchzuführen. Dies geschieht durch sogenannte Bioburden-Tests. Ziel eines solchen Tests ist die Ermittlung der Gesamtzahl der lebensfähigen Mikroorganismen, die auf einer nicht sterilisierten Oberfläche präsent sind. Die Prüfung auf den Bioburden ist in der DIN EN ISO 11737-1 „Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten“ geregelt und für Hersteller von Medizinprodukten verbindlich. Untersucht werden sowohl Rohstoffe, Bauteile, Verpackungen und Medizinprodukte.

Abbildung 1: Keime auf Agarplatte

Notwendigkeit der Bioburden-Tests

Zum einen ist der Nachweis steriler Medizinprodukte durch Testverfahren laut der Richtlinien zur Qualitätssicherung GMP (Good Manufacturing Practice) heutzutage unumgänglich, zum anderen lässt sich durch Bioburden-Tests die optimale Sterilisationsdosierung für verschiedene Produkte ermitteln. Zudem können durch Routinetests, bei denen erhöhte Werte für Bioburden festgestellt werden, eine Typisierung der Keime vorgenommen und somit die Kontaminationsquelle ermittelt werden. Durch eine anschließende Risikoabschätzung und das Treffen weiterer Maßnahmen können somit nicht nur Zeit, sondern auch Kosten für Material und Produktion eingespart werden.

Abbildung 2: Auswertung eines Bioburden-Tests im senetics Biolabs

Testverfahren

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die jeweilige Bioburden-Methode für unterschiedliche Produkte von verschiedenen Faktoren abhängig ist. So spielt zum Beispiel die Form, das Material, das Herstellungsverfahren und die vermuteten Arten der vorhandenen Mikroorganismen eine wichtige Rolle bei der Ermittlung des richtigen Testverfahrens. Das Grundprinzip der Testmethode gestaltet sich wie folgt: Sofern möglich werden die vorhandenen Mikroorganismen mit einer sterilen Spülflüssigkeit von der Oberfläche des zu prüfenden Produktes abgespült, auf ein Nährmedium überführt und im Brutschrank inkubiert. Nach ausreichender Bebrütungszeit wird die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen quantifiziert. Ein stabiler, niedriger Bioburden garantiert einen erfolgreichen Sterilisationsprozess und somit eine normenkonforme Produktion.

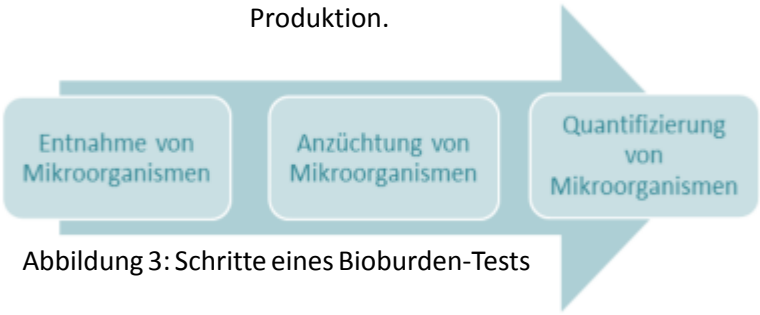

Abbildung 3: Schritte eines Bioburden-Tests

Validierung der Methode am Produkt

Vor der Bestimmung des Bioburdens auf einem Produkt ist eine Validierung notwendig. Dabei wird einerseits geprüft, ob die Methode für das Produkt geeignet, also ob es grundsätzlich möglich ist, Keime vom Produkt zu gewinnen. Andererseits kann somit festgestellt werden, ob das Produkt Eigenschaften hat, die einen störenden Einfluss auf die Methode haben. Durch die Validierung wird zunächst ein Korrekturfaktor bestimmt, der auf das Ergebnis des Bioburdentests angewendet wird und somit das Ergebnis berichtigt. Die Validierung muss einmalig für jeden Produkttypen erfolgen.

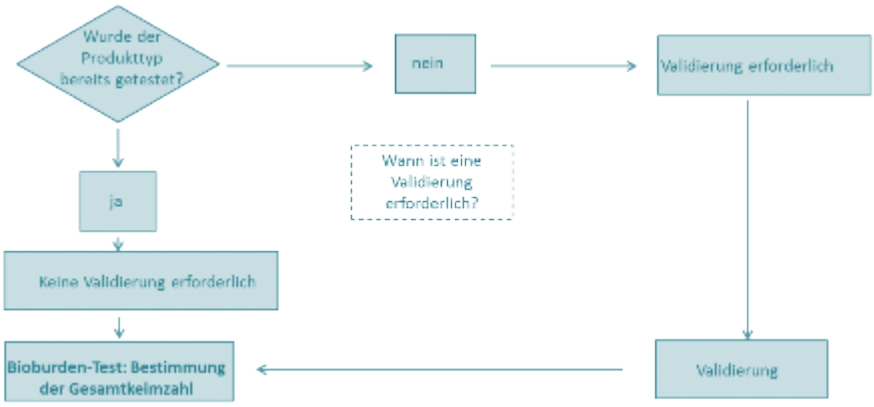

Abbildung 4: Abfolge der Validierung und der Bioburden-Testung

Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten die Validierung durchzuführen. So kann eine Validierung durch wiederholte Keimgewinnung erfolgen. Dabei werden die natürlich auf dem Produkt vorkommenden Mikroorganismen durch wiederholtes Spülen des Produkts festgestellt. Es wird in diesem Fall mit der realen Kontamination gearbeitet. Die zweite Möglichkeit ist die Validierung durch die Verwendung von künstlich verschmutzten Produkten. Dabei wird das sterile Produkt mit einer definierten Anzahl an Mikroorganismen beimpft. Anschließend wird das Produkt gespült und festgestellt, wie viele der eingesetzten Keime zurückgewonnen werden können. Je mehr Keime zurückgewonnen werden, umso besser ist das Produkt für den Bioburden-Test geeignet.

Schutz für den Hersteller und den Anwender

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Überprüfung des Bioburden eine sehr gute Möglichkeit bietet, die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen und somit die Sicherheit von Menschen zu gewährleisten.

Das senetics Biolabs steht Ihnen bei der Testung gerne beratend und durchführend zur Seite.

Kontakt:
Dr. Corinna Petsch
Head of Biolabs
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Strasse 89
91522 Ansbach, Germany
phone: +49 981 9724 795-0
fax: +49 981 9724 795-9
mail: corinna.petsch@senetics.de
web: www.biologisches-testlabor.de