



Fraunhofer

IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

INFORMATIONSV ERANSTALTUNG
19. SEPTEMBER 2019

NEUE RICHTLINIE: VDI 2083 BLATT 21
REINHEIT VON MEDIZINPRODUKTEN
IM HERSTELLUNGSPROZESS



VORWORT

Erstmalig wird der Weißdruck der Richtlinie VDI 2083 Blatt 21 im Rahmen einer Informationsveranstaltung umfassend und themenspezifisch vorgestellt.

Ziel der Veranstaltung ist es, die neuen und ab sofort zur Verfügung stehenden übergeordneten Hilfestellungen rund um das Thema Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess an praxisnahen Fallbeispielen darzustellen. Dabei wird die Vorgehensweise zur Entscheidung der Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien für kritische Verunreinigungen auf der Basis eines risikobasierten Ansatzes beleuchtet.

Zusätzlich werden eine Strategie zur Festlegung von Akzeptanzkriterien beschrieben und Informationen zur Auswahl von Prüfverfahren gegeben. Es wird dabei zwischen biologischen, chemischen und partikulären Verunreinigungen unterschieden. Insbesondere für partikuläre Verunreinigungen wird eine detaillierte Beschreibung inklusive Validierungsansatz gegeben, die eine Übertragbarkeit des Verfahrens auf unterschiedliche Medizinprodukte zulässt.

Stuttgart, im Mai 2019

Die Institutsleitung



Prof. Dr.-Ing. Fritz Klocke



Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

DIE VERANSTALTUNG AUF EINEN BLICK

THEMEN DER FACHTAGUNG

- Vorgehensweise zur Ableitung von Akzeptanzkriterien
- Auswahl von geeigneten und aussagekräftigen Analyseverfahren
- Anwendung der Richtlinie an Hand von Fallbeispielen

ZIELE DER FACHTAGUNG

Das neue Blatt 21 der VDI 2083 Richtlinienreihe wird Angaben zu einem allgemein gültigen und übergeordneten Standard zur Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess enthalten. In dieser Fachtagung bekommen Hersteller von Medizinprodukten erstmalig einen umfassenden Einblick in die Hintergründe, die Inhalte und den Umgang mit der neuen Richtlinie.

Dabei lernen die Teilnehmer eine strukturierte Vorgehensweise kennen, welche Fragen zu beleuchten sind, um zu entscheiden, ob Akzeptanzkriterien zur Produktreinheit notwendig sind und wenn ja, wie diese aussehen können. Weiterhin werden geeignete und aussagekräftige Analyseverfahren für die unterschiedlichen Arten von Verunreinigungen (biologische, chemische oder partikuläre) vorgestellt.

ZIELGRUPPE

Hersteller von Medizinprodukten: Fach- und Führungskräfte, die im Bereich des Zulassungsprozesses aber auch in der Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung mit dem Themenkomplex Produktreinheit konfrontiert sind.

PROGRAMM

DONNERSTAG, 19. SEPTEMBER 2019

VERANSTALTUNGSLEITUNG:

DR. MARKUS ROCHOWICZ

- 8.45 Uhr **Empfang, Ausgabe der Tagungsunterlagen**
- 9.15 Uhr Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA
Begrüßung
- 9.30 Uhr Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA
Hintergründe & Inhalte der VDI 2083 Blatt 21:
- **Kapitel 1: Anwendungsbereich**
 - **Kapitel 5: Reinheitsbewertung/-bestimmung**
 - **Kapitel 6: Wege zu Akzeptanzkriterien**
 - **Anhang A: Übersicht**
 - **Anhang B: Ableitung einer Prüfstrategie**
 - **Anhang C: Checkliste zur Reinheitsbewertung und -bestimmung**
 - **Anhang D: Fallbeispiele**
- 10.30 Uhr Kaffeepause
- 11.00 Uhr Vanessa Pfenning, Fraunhofer IPA
Erfahrungsbericht: Chemische Verunreinigungen nach VDI 2083 Blatt 21, Anhang B:
- **Prüfverfahren**
 - **Extraktion**
 - **Blindwert**
 - **Validierung**
- 12.00 Uhr Sibylle Thude, Fraunhofer IGB
Erfahrungsbericht: Bestimmung der Zytotoxizität (Anwendbarkeit zur Überprüfung der Reinheit)

PROGRAMM

DONNERSTAG, 19. SEPTEMBER 2019

VERANSTALTUNGSLEITUNG:

DR. MARKUS ROCHOWICZ

12.30 Uhr **Mittagspause**

13.15 Uhr Guido Kreck, Fraunhofer IPA

Erfahrungsbericht: Partikuläre Verunreinigungen nach VDI 2083 Blatt 21, Anhang B:

- **Prüfverfahren**
- **Extraktion**
- **Blindwert**
- **Validierung**

14.30 Uhr Diverse Medizinprodukthersteller

VDI 2083 Blatt 21, Anhang D: Fallbeispiele

15.30 Uhr N.N.

Thema Reinheit aus Sicht der benannten Stellen

16.00 Uhr **Abschlussdiskussion, Networking & Ausklang**

Bei Interesse ist ein Rundgang durch die Sauberkeitsprüflabore des Fraunhofer IPA möglich.

LEITUNG UND REFERENTEN

LEITER DER FACHTAGUNG

Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Gruppenleiter Reinheitstechnik

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

REFERENTEN

Vanessa Pfenning M. Sc.

Projektleiterin

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

Dipl.-Ing. Guido Kreck

Projektleiter

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Gruppenleiter Reinheitstechnik

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und
Automatisierung IPA, Stuttgart

Dipl.-Biol. (t. o.) Sibylle Thude

In-vitro-Testsysteme

Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und
Bioverfahrenstechnik IGB, Stuttgart

ALLGEMEINE HINWEISE

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Teilnahmegebühr beträgt **€ 590,-** pro Person.

In dieser Gebühr sind enthalten: Teilnahme an allen Vorträgen, VDI 2083 BLATT 21 im Weißdruck, Tagungsunterlagen mit den Vorträgen, Mittagsimbiss und Erfrischungen während der Pausen.

ANMELDUNG

Anmeldungen zur Teilnahme erbitten wir über unsere Homepage www.ipa.fraunhofer.de/veranstaltungen mithilfe des Anmeldeformulars.

Nach der Anmeldung werden Ihnen Rechnung und gegebenenfalls weitere Informationen zugesandt.

Anmeldeschluss ist Donnerstag, 12. September 2019

UMMELDUNG

Bitte teilen Sie uns die Änderung von Anmeldungen auf andere Teilnehmer schriftlich mit. Dies ist jederzeit kostenlos möglich.

ABMELDUNG

Wir bitten um Verständnis, dass wir Ihnen bei Abmeldungen bis 10 Tage vor Veranstaltungsbeginn € 100,- berechnen.

Nach diesem Termin ist die volle Teilnahmegebühr fällig.

IMPRESSUM

Fraunhofer IPA

Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart

Telefon +49 711 970-1863

tanja.eisermann@ipa.fraunhofer.de

ZIMMERVERMITTLUNG

Regio Stuttgart Marketing- und Tourismus GmbH

Telefon +49 711 2228-233, -246 | Fax -251

www.stuttgart-tourist.de/hotel-stuttgart

In Institutsnähe empfehlen wir Ihnen:

Relaxa Waldhotel Schatten

Magstadter Straße 2– 4 | 70569 Stuttgart

Telefon +49 711 6867-0 | Fax -999

stuttgart@relexa-hotel.de | www.relexa-hotels.de

Bitte berufen Sie sich auf die vereinbarten Sonderpreise
für die Fraunhofer-Gesellschaft

TAGUNGSORT

Fraunhofer-Gesellschaft | Institutszentrum Stuttgart (IZS)

Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart (Vaihingen)

ANFAHRT

www.ipa.fraunhofer.de/anfahrt