

Bachelor-Abschlussarbeit

Thema:

Sterile Medizinprodukte - Konzept zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen im Rahmen des europäischen Konformitätsbewertungsverfahrens

Zusammenfassung:

Durch das Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist die Produktion und der Vertrieb von Produkten in einem sogenannten OEM-PLM-Verhältnis nicht länger zulässig. Das hat zur Folge, dass die Verantwortung für Prozesse nicht mehr an Lieferanten ausgelagert werden kann, sondern Medizinproduktehersteller vollständige technische Dokumentationen vorhalten müssen, die auch den Sterilisationsprozess umfassen.

Im Rahmen dieser Bachelor-Abschlussarbeit wurde für das Unternehmen UROMED Kurt Drews KG, bei dem vor der MDR eine Vielzahl von Produkten in einem OEM-PLM-Verhältnis produziert wurden, ein Konzept entwickelt, das die regulatorischen Anforderungen an sterile Medizinprodukte erfüllt.

Dafür wurden die Anforderungen an Medizinprodukte, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind und in der Endverpackung mit Ethylenoxid sterilisiert werden, identifiziert und ein Konzept erstellt, das die geforderten Prozesse abbildet. Basierend auf den Anforderungen der DIN EN ISO 11135:2020-04 wurden Formblätter erstellt. Es entstand eine Checkliste zur Prüfung auf Vollständigkeit und Konformität eines Validierungsberichtes und ein Formblatt zur Eingliederung von neuen oder geänderten Produkten in eine bestehende Sterilisationsvalidierung. Zudem wurde eine Sterilisationsvalidierungsmasterplan erarbeitet, der zur Überwachung und Lenkung der bestehenden Validierungen und der geplanten Validierungstätigkeiten dient.

Die Ergebnisse wurden im Rahmen eines Experteninterviews bewertet, anschließend überarbeitet und erneut angewendet, sodass Ihre Anwendbarkeit bestätigt werden konnte. Die Verfahrensanweisung einschließlich der Formblätter wurden in das Qualitätsmanagementsystem der Firma Kurt Drews KG implementiert. Zusätzlich schafft diese Arbeit einen Lösungsansatz für den Umgang mit ausgelagerten Sterilisationsprozessen, die bis vor kurzem dem sogenannten OEM-PLM-Verhältnis unterlagen, der sich auch auf weitere solcher ausgelagerten Prozesse anwenden lässt.

Verfasser/in: Laura Melisa Romi Rimmele
Betreuer/in: Prof. Dr. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 21.03.2022