

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Reinheit von Medizinprodukten im
Herstellungsprozess
Cleanroom technology
Cleanliness of medical devices in the
manufacturing process

VDI 2083

Blatt 21 / Part 21

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

| Inhalt | Seite | Contents | Page |
|---|-----------|---|-----------|
| Vorbemerkung | 2 | Preliminary note | 2 |
| Einleitung | 2 | Introduction | 2 |
| 1 Anwendungsbereich | 2 | 1 Scope | 2 |
| 2 Normative Verweise | 3 | 2 Normative references | 3 |
| 3 Begriffe | 3 | 3 Terms and definitions | 3 |
| 4 Formelzeichen, Abkürzungen und Indizes | 8 | 4 Symbols, abbreviations, and indices | 8 |
| 5 Reinheitsbewertung und -bestimmung | 9 | 5 Cleanliness assessment and cleanliness determination | 9 |
| 5.1 Reinheitsbewertung | 10 | 5.1 Cleanliness assessment | 10 |
| 5.2 Reinheitsbestimmung | 14 | 5.2 Cleanliness determination. | 14 |
| 6 Wege zu Akzeptanzkriterien | 15 | 6 Methods for deriving acceptance criteria | 15 |
| 6.1 Bewertung der potenziellen Verunreinigungen | 17 | 6.1 Assessment of potential impurities | 17 |
| 6.2 Notwendigkeit von Akzeptanzkriterien | 17 | 6.2 Necessity of acceptance criteria. | 17 |
| Anhang A Übersicht | 19 | Annex A Overview. | 19 |
| Anhang B Ableitung einer Prüfstrategie | 20 | Annex B Derivation of a test strategy | 20 |
| B1 Verunreinigungen | 20 | B1 Impurities | 20 |
| B2 Prüfzweck | 20 | B2 Test purpose | 20 |
| B3 Prüfverfahren. | 21 | B3 Test methods. | 21 |
| B4 Extraktion | 33 | B4 Extraction | 33 |
| B5 Blindwert | 38 | B5 Blank value | 38 |
| B6 Validierung von Prüfverfahren. | 39 | B6 Validation of test methods. | 39 |
| Anhang C Checkliste zur Reinheitsbewertung und -bestimmung | 47 | Annex C Checklist for cleanliness assessment and cleanliness determination | 52 |
| Anhang D Fallbeispiele | 56 | Annex D Case examples. | 82 |
| D1 Medizinprodukt zur Implantation im zentralen Herz-Kreislauf-System | 56 | D1 Medical device to be implanted in the central cardiovascular system. | 82 |
| D2 Endoskop | 59 | D2 Endoscope | 85 |
| D3 Lanzetten | 63 | D3 Lancets. | 89 |
| D4 Zentraler Venenkatheter | 66 | D4 Central venous catheter | 93 |
| D5 Dentalimplantat | 70 | D5 Dental implant. | 97 |
| D6 Abutment für Dentalimplantate | 74 | D6 Abutment for dental implants. | 101 |
| D7 Reflexhammer | 78 | D7 Reflex hammer | 104 |
| Schrifttum | 107 | Bibliography | 107 |

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik
VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/2083.

Einleitung

Medizintechnikunternehmen sind gesetzlich dazu verpflichtet, sicherzustellen, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung ihrer Produkte Risiken für den Patienten und Dritte möglichst ausgeschlossen werden können.

Im Rahmen dieser pauschalen Anforderung muss sich der Inverkehrbringer eines Medizinprodukts auch mit Anforderungen an die Reinheit seines Medizinprodukts auseinandersetzen. Eine gesetzliche oder normative Regelung zur Beurteilung der Notwendigkeit von Reinheitsanforderungen sowie deren analytisch sinnvoller Nachweis sind meist nicht vorhanden.

Diese Richtlinie schließt diese Lücke und schafft ein gemeinsames Verständnis im Umgang mit dem Thema „Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess“ bei allen beteiligten Instanzen – von Medizinprodukteherstellern und Inverkehrbringern über Analyselabore und Reinigungsdienstleister bis hin zu benannten Stellen und anderen Zulassungsorganen.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie stellt eine Handlungshilfe auf Basis des risikobasierten Ansatzes zur Identifizierung von kritischen Verunreinigungen biologischer, chemischer oder partikulärer Natur sowie gegebenenfalls zur Festlegung von Akzeptanzkriterien (Reinheitsbewertung) und zur Überprüfung (Reinheitsbestimmung) von Medizinprodukten im Herstellungsprozess dar. Dies gilt sowohl für die Medizinprodukte selbst als auch für deren Zwischenprodukte, Zulieferprodukte usw.

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified (www.vdi.de/richtlinien) in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at www.vdi.de/2083.

Introduction

Medical-devices manufacturers are legally obliged to ensure that risks for patients and third parties can be excluded as far as possible when their products are used as intended.

As part of this blanket requirement, the company placing a medical device on the market shall also address the requirements for cleanliness of the medical device. In most cases, legal or normative regulations for the assessment of the necessity of cleanliness requirements and their appropriate analytical verification do not exist.

This standard closes this gap and creates a common understanding in dealing with the topic of cleanliness of medical devices in the manufacturing process among all parties involved – from medical device manufacturers and companies placing medical devices on the market to analytical laboratories and cleaning service providers to notified bodies and other regulatory bodies.

1 Scope

This standard provides guidance based on a risk-based approach to the identification of critical biological, chemical or particulate impurities and, if necessary, to the specification of acceptance criteria (cleanliness assessment) and the verification (cleanliness determination) of medical devices in the manufacturing process. This applies to the medical devices themselves as well as to associated semi-finished devices, supplied products, etc.

Aus der allgemein anwendbaren Handlungshilfe kann für das breite Spektrum unterschiedlicher Medizinprodukte an unterschiedlichen Punkten des Herstellungsprozesses jeweils eine produktspezifische Vorgehensweise abgeleitet werden.

Nicht Gegenstand dieser Richtlinie sind:

- die erstmalige Aufbereitung und die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten beim Anwender
- die Beurteilung der biologischen Verträglichkeit von Medizinprodukten (Biokompatibilität nach Normenreihe DIN EN ISO 10993)

2 Normative Verweise

Das folgende zitierte Dokument ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

VDI 4700 Blatt 1:2015-10 Begriffe der Bau- und Gebäudetechnik

From the generally applicable guidance, a product-specific procedure can be derived for the broad range of different medical devices and for different points in the manufacturing process.

Not included in the scope of this standard are:

- first-time processing and reprocessing of medical devices at the user's
- assessment of biological compatibility of medical devices (biocompatibility according to series of standards DIN EN ISO 10993)

2 Normative references

The following referenced document is indispensable for the application of this standard:

VDI 4700 Part 1:2015-10 Terminology of civil engineering and building services