



**Sichere und innovative  
Prüftechnik für die  
regulierte Medizintechnik-/  
Pharmaindustrie**

Erik Berndt

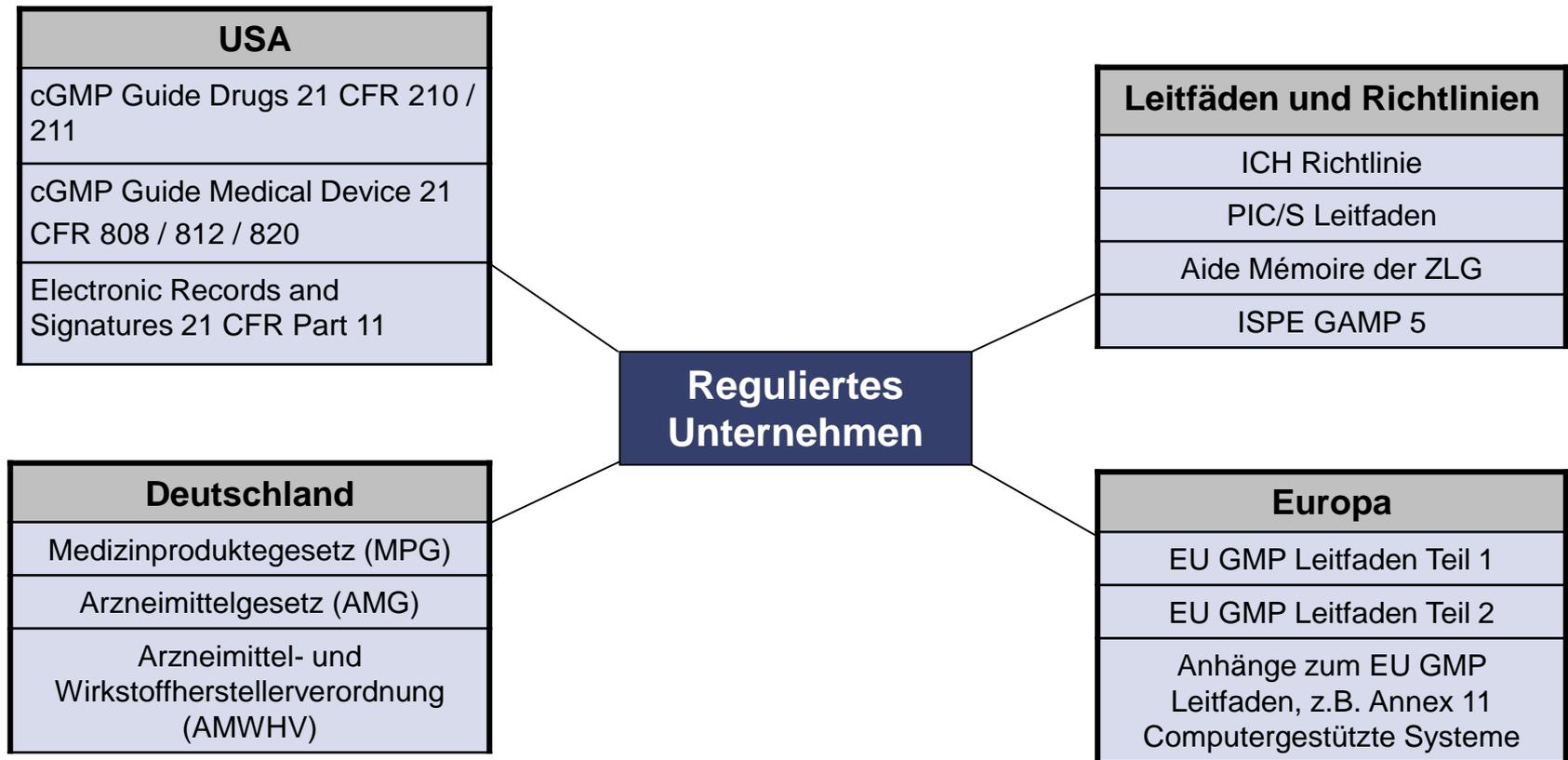
# Erik Berndt

## Branchenmanager Medizintechnik-/Pharmaindustrie

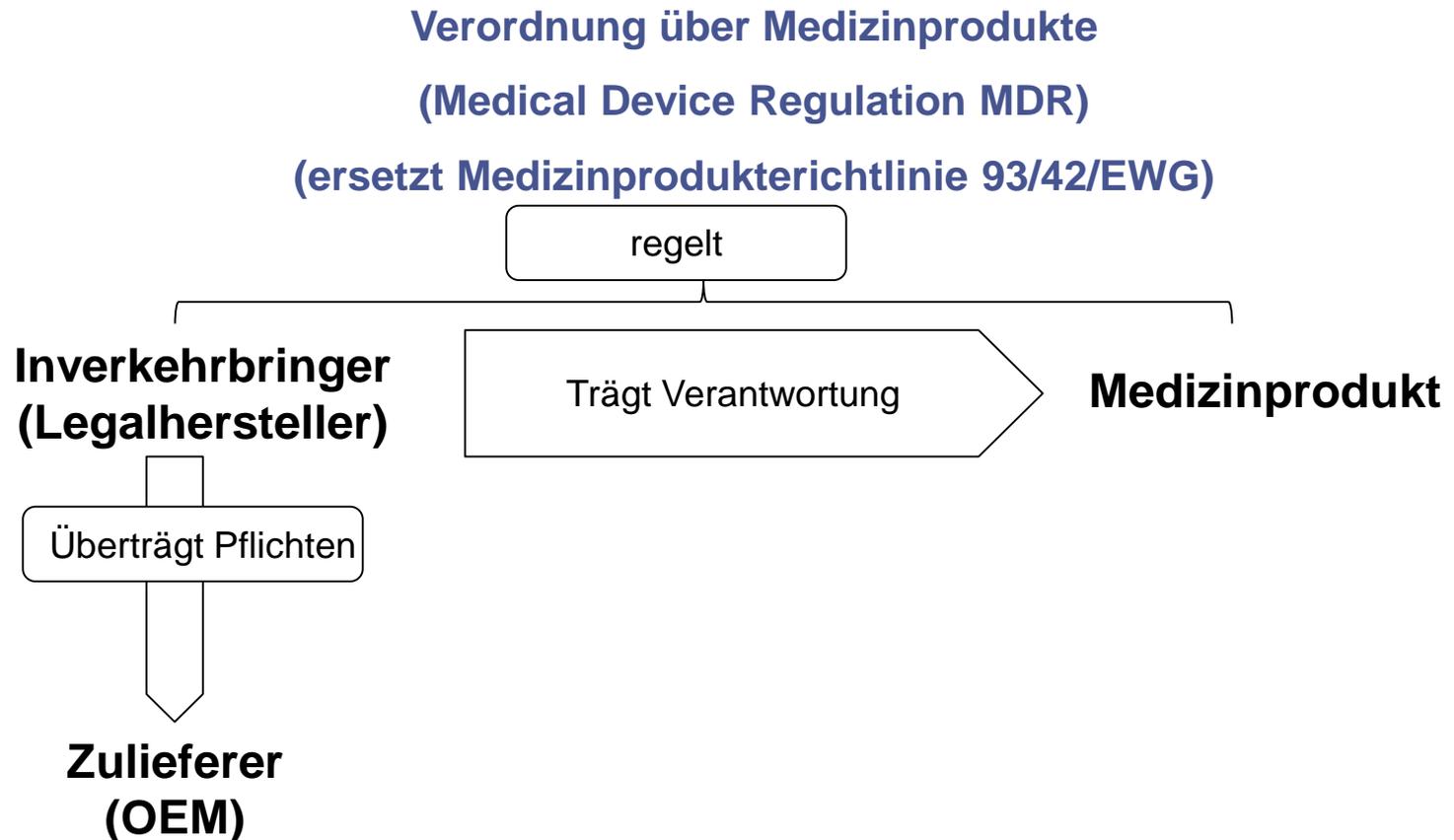


- Studium Maschinenbau / Textiltechnik
- 1997-2003: F&E ITA, RWTH Aachen  
(Biomaterialien/Implantate)
- 2003-2008: F&E Paul Hartmann AG, Heidenheim  
(Produkte für Kompression und Immobilisierung)
- Materialien, Produktion, Prüfungen, Regulatorien,  
Markteinführung, Patente

Das „regulierte“ Unternehmen muss sicherstellen, dass es die die geltenden Regularien einhält - zum Schutz des Patienten, der Produktqualität und der Datenintegrität.



Das regulierte Unternehmen trägt die Verantwortung für das Medizinprodukt.



## Systematisierung der Entwicklung und Validierung modellbasierter Prüfverfahren durch VDI-Richtlinie

### VDI-Richtlinie 5703

### „Ableitung von Prüfstrategien für Medizinprodukte aus dem grundlegenden Risikomanagement“

- systematische Herangehensweise für die Auswahl, Festlegung und die ggf. notwendige Entwicklung von Prüfstrategien für Medizinprodukte
- Ableitungen von Maßnahmen zur Risikoreduktion aus einem grundlegenden Risikomanagementprozess

## Systematisierung der Entwicklung und Validierung modellbasierter Prüfverfahren durch VDI-Richtlinie 5703

### Klassifizierung und Risikomanagement

- Medizinprodukt ja/nein
- Klassifizierung
- Risikomanagement
  - Erkennung der Gefährdung
  - Verringerung von Auftretenswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß
- Feststellung des Prüfbedarfs

### Entwicklung der Prüfstrategie

#### Festlegung

- der Prüfzwecke
- der Prüfstrategie unter Berücksichtigung der regulativen/normativen Anforderungen
- der Notwendigkeit der Entwicklung/Anpassung von Prüfverfahren

### Entwicklung/Anpassung von Prüfverfahren

- Entwicklung der Prüfvorschriften mit Festlegung der Prüfbedingungen
- Validierung der Prüfverfahrens
- Identifizierung ggf. durch Prüfung verursachter neuer Risiken

Die Regularien fordern Nachweise zu allen Prozessschritten.

## **Validierung:**

Beweisführung in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der guten Herstellerpraktiken, dass Verfahren, Prozesse, Ausrüstungsgegenstände, Materialien, Arbeitsgänge oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen.

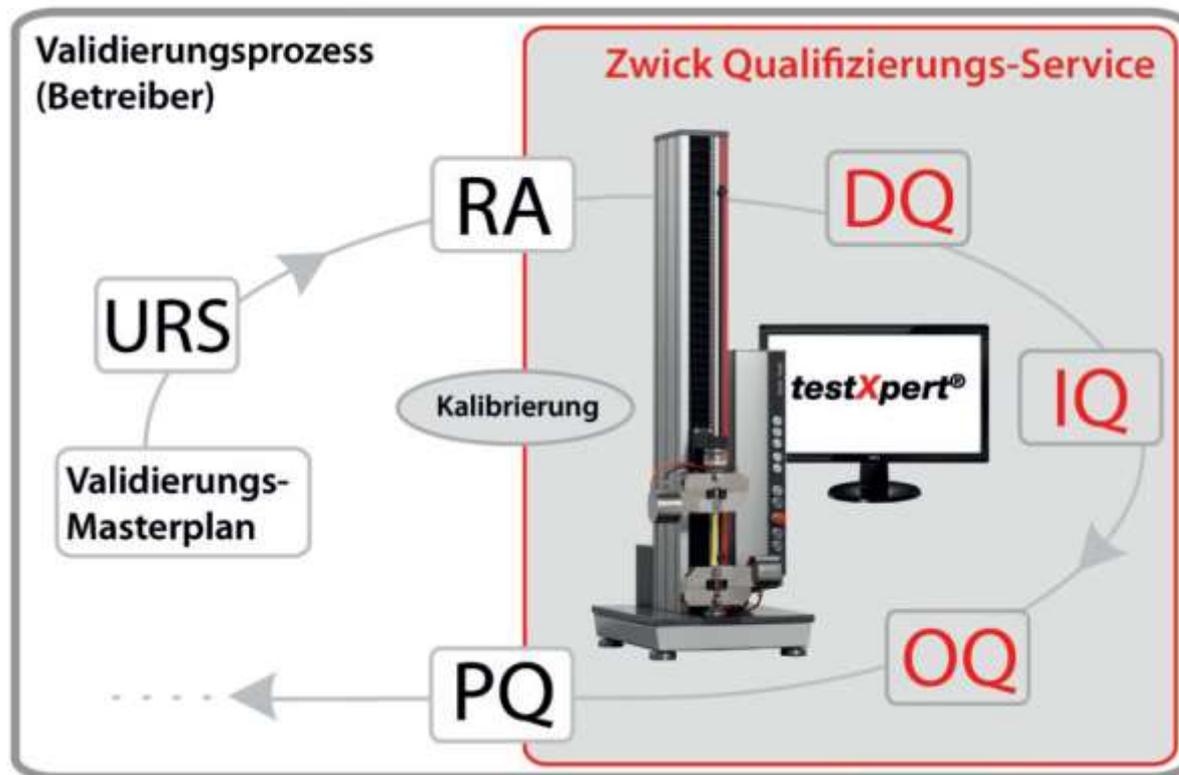
(Quelle: Annex 11, EU GMP Leitfaden)

## **Qualifizierung:**

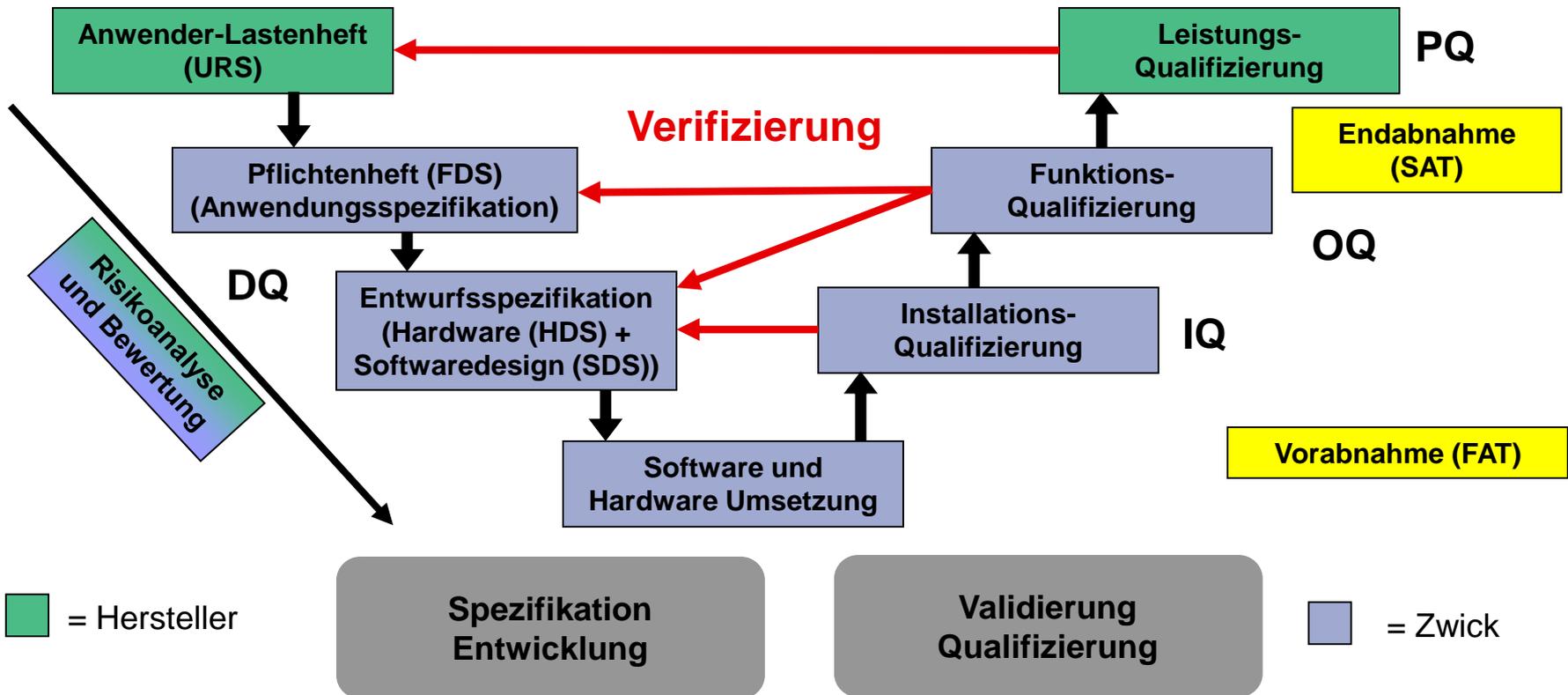
Die Qualifizierung von Geräten und Anlagen stellt einen dokumentierten Nachweis dar, ob das Gerät für die vorgesehene Aufgabe geeignet ist , z.B. ob eine Prüfmaschine Prüfungen durchführen kann

(Quelle: Wikipedia)

Obwohl die Verantwortung für die Konformität mit den GxP Vorschriften bei den regulierten Unternehmen liegt, kann der Lieferant stark an dem Prozess beteiligt sein.



Obwohl die Verantwortung für die Konformität mit den GxP Vorschriften bei den regulierten Unternehmen liegt, kann der Lieferant stark an dem Prozess beteiligt sein.



Unsere Kunden können entweder das komplette Paket aus DQ, IQ und OQ (Paket 1) bestellen oder nur die IQ und OQ (Paket 2) beauftragen.

## Qualifizierungspaket 1:



## Qualifizierungspaket 2:



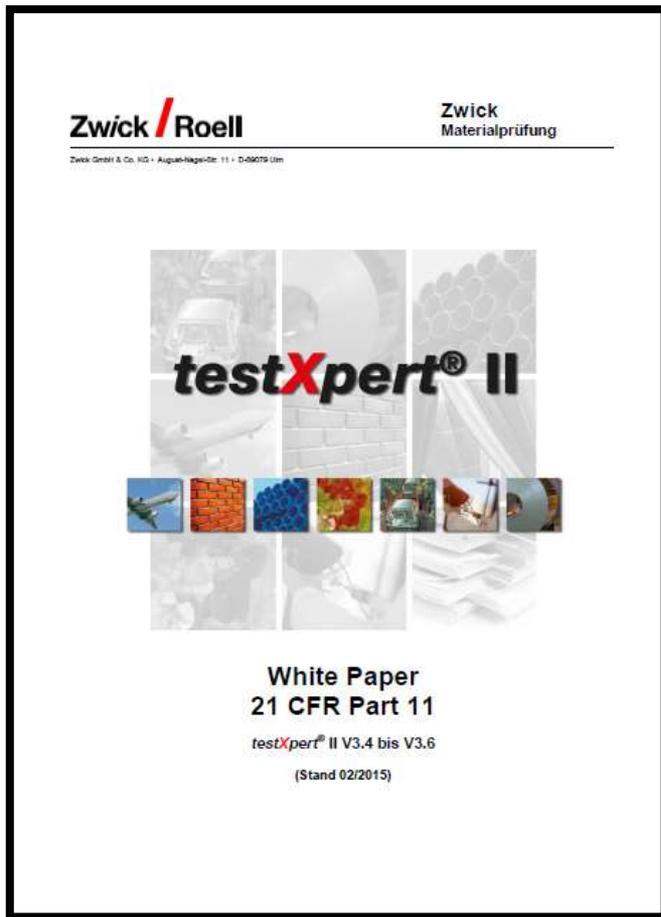
## Die regulierte Industrie muss den FDA<sup>1</sup> 21 CFR<sup>2</sup> Part 11 bzw. EU-GMP<sup>3</sup>-Leitfaden Annex 11 erfüllen

- Elektronische Datenhaltung „Electronic Records (ER)“
- Datenintegrität (MHRA):
  - Daten nicht löschar
  - alle Vorgänge nachvollziehbar (konfigurierbarer Audit Trail, filter- und exportierbar)
- Benutzerverwaltung: Hierarchische Rechtevergabe mit umfangreichen Sicherheitsrichtlinien (inkl. Sperrung von Accounts, Auto-Log off-Funktion,...)
- Digitales Freigabesystem „Electronic Signature (ES)“
  - Authentifizierung durch Mehraugenprinzip führt zu unveränderbaren Daten
- Software muss validierbar sein (Basis dafür: auditierbares QM-System beim Hersteller der Software)
- Diese Anforderungen unterliegen Audits beim Kunden und werden daher vom Lieferanten eingefordert



<sup>1</sup>) FDA = Food and Drug Administration , <sup>2</sup>) CFR = Code of Federal Regulations <sup>3</sup>) GMP = Good Manufacturing Practices

Zwick hat ein „White Paper“ zum 21 CFR Part 11 und einen Standard-Antwortbogen für das postalische Audit erstellt.



The image shows the table of contents page of the white paper. It features the Zwick / Roell logo and 'Zwick Materialprüfung' at the top, along with the company address. The title 'Inhaltsverzeichnis' is centered. The table of contents lists the following sections and their corresponding page numbers:

1	Einleitung	2
2	Implementation in testXpert II	3
2.1	Allgemeines zur Datenhaltung	3
2.2	Benutzerverwaltung	3
2.2.1	Benutzer	4
2.2.2	Benutzergruppen	5
2.2.3	Benutzerverwaltungsrichtlinien	7
2.3	Option Erweiterte Nachvollziehbarkeit	9
2.3.1	Audit Trail	11
2.3.1.1	Archivfunktion der Option "Erweiterte Nachvollziehbarkeit"	13
2.3.2	Elektronische Unterschriften	14
3	Systembewertungsbericht für testXpert II	16
3.1	Verfahren und Kontrollen für geschlossene Systeme	16
3.2	Zusätzliche Verfahren und Kontrollen für offene Systeme	19
3.3	Unterschiedene elektronische Aufzeichnungen	19
3.4	Elektronische Unterschriften (Allgemeines)	20
3.5	Elektronische Unterschriften (nicht biometrisch)	20
3.6	Elektronische Unterschriften (biometrisch)	21
3.7	Kontrollen für Anwenderkennungen und Passworte	21

At the bottom left, it says 'testXpert II – White Paper 21 CFR Part 11 (Stand 02.02.2015)'. At the bottom right, it says 'Seite 1'.

Zwick kann hinsichtlich „Softwarevalidierung“ auditiert werden.

- **Qualitätsmanagement-System**
  - Zertifikate
  - Dokumentation
  - Kontrollen
  - Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen, Beschwerdemanagement
  - Compliance & Risikomanagement
  
- **Software Entwicklung**
  - Überblick Prozesse und Werkzeuge
  - Anforderungen, Spezifikationen
  - Prüfplan, Prüffälle
  - Reviews während Implementationsphase (Schnittstellen, ...)
  - Konfigurationsmanagement
  - Fehlerlisten / Änderungssteuerung
  - Software Dokumentation, z.B. Anleitungen, Online Hilfefunktion
  - Software Verteilung / Lizenzierung
  - Software Freigabe Dokumentation

Sichere Prüfergebnisse sind ein grundlegendes und hochaktuelles Thema in der Materialprüfung.



**genau**  
(accurate)

**wiederholbar**  
(repeatable)

**vergleichbar**  
(reproducible)

**nachvollziehbar**  
(traceable)



## Welche Zwick Produkte eignen sich für die Medizintechnik?

### Serienprüfmaschinen

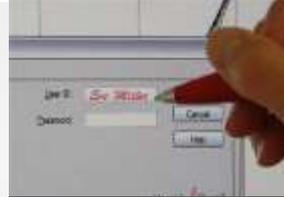
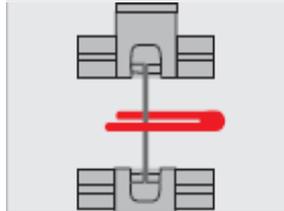
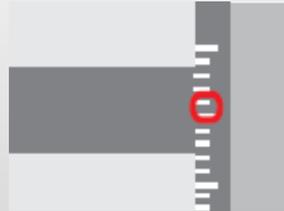
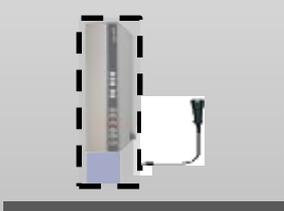
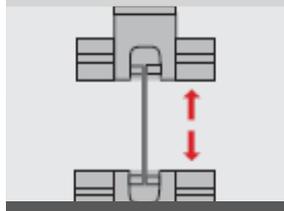
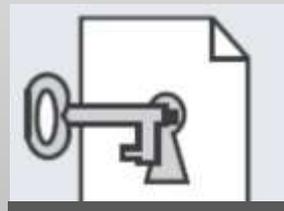
- zwicki-Line, Allround-Line, ProLine
- servo-hydraulische Prüfmaschinen HC
- Zwicki-Line mit Torsionsantrieb
- TorsionLine TL/Torsionsantriebe
- Horizontale Prüfmaschinen
- PrecisionLine Vario
- LTM200

### Kundenspezifische Prüfmaschinen

- Erweiterte Prüfmaschinen mit mehreren Prüfplätzen
- einzelne Prüfzylinder
- Mehr-Achs-Prüfmaschinen



Zwick bietet eine Vielzahl an Sicherheitsfunktionalitäten für den hoch regulierten Bereich der Medizintechnik-/Pharmaindustrie an.

Mechanik		Elektronik		Software	
 <b>Sicherheitstüren</b>	 <b>Sicherheits-einhausungen</b>	 <i>testControl II</i>	 <b>Not Aus</b>	 <b>Sichere Bedienung</b>	 <b>Nachvollziehbarkeit</b>
 <b>Lokale Sicherheits-vorrichtungen</b>	 <b>Einhausungen mit Zugangskontrolle</b>	 <b>2-Hand Bedienung</b>	 <b>Sicherheitsver-schlüsse</b>	 <b>Überwachung Sicherheitsbereich</b>	 <b>Traversenweg Endschtaltung</b>
 <b>Einhausungen mit Verschlüssen</b>	 <b>DIN EN ISO 13849 Stillstandskontrolle</b>	 <b>Endschalter</b>	 <b>Handfreigaben</b>	 <b>Automatisches Auseinanderfahren</b>	 <b>Benutzerverwaltung</b>

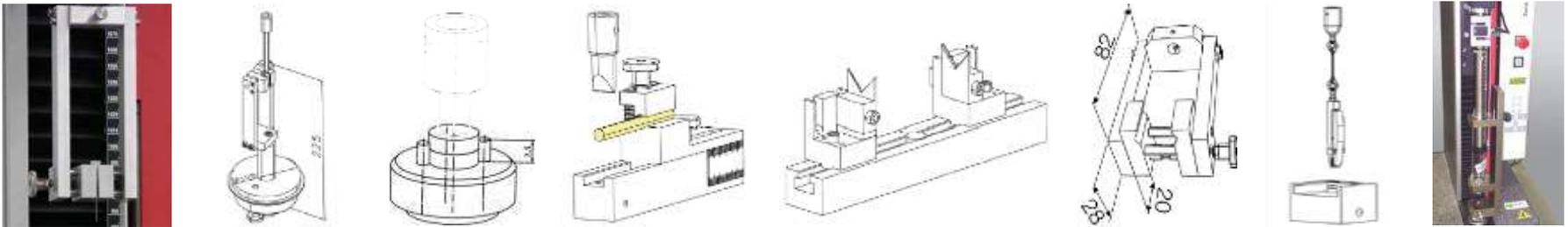
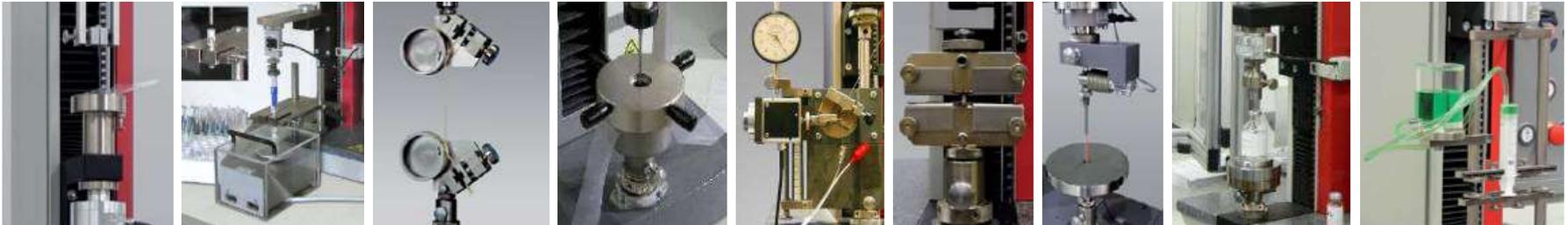
## zwicki-Line vorbereitet für Prüfungen unter Reinraum Bedingungen.

Die Produktion von medizintechnischen oder pharmazeutischen Produkten findet zum Großteil in Reinräumen statt, in dem die Konzentration luftgetragener Teilchen so gering wie nötig gehalten wird. Die Norm EN ISO 14644 beschreibt die Anforderungen an Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Hierbei wird je nach Größe und Anzahl der vorhandenen Partikel eine Klassifizierung nach unterschiedlichen Reinraumklassen getätigt. Oft wird noch die abgelaufene US Norm US FED STD 209E zitiert.

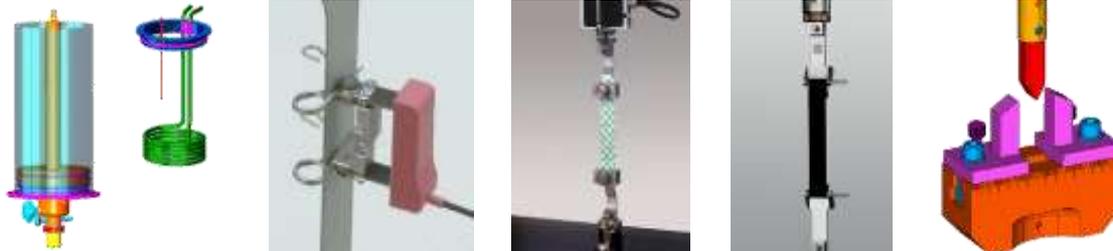


Typ Zwicki-Line	DIN EN ISO 14644-1	US FED STD 209E (abgelaufen)
Normalausführung	ISO 8 ISO 7	Klasse 100.000 Klasse 10.000
Reinraum-Edition	ISO 6	Klasse 1.000

Zwick bietet ein Zubehörportfolio für alle Segmente.



## Tauchfähiges Zubehör



Wir bieten viel Erfahrung bei Prüfungen in der Medizintechnik- und Pharmaindustrie.



**Kontaktlinsen  
Verpackung**



**Blister-  
verpackung**



**Verpackungen**



**Therapie Systeme**



**Katheter & Stents**



**Subkutane  
Nadeln**



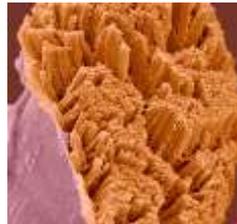
**Katheter**



**Spritzen**



**Stents**



**Biomaterialien &  
klini. Forschung**



**Biomechanik &  
Orthopädie**



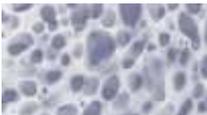
**Dentalindustrie**



**Naht-  
material**



**Endo-  
prothesen**



**Knochenersatz  
materialien**



**Textile  
Medizinprodukte**



**Instrumente**



**Latex, Gummi &  
Silikonprodukte**



**Binden  
Bandagen**



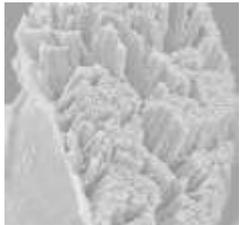
**Verpackungen**



**Therapie Systeme**



**Katheter & Stents**



**Biomaterialien & klini. Forschung**



**Biomechanik & Orthopädie**



**Dentalindustrie**



**Textile Medizinprodukte**



**Instrumente**



**Latex, Gummi & Silikonprodukte**

- Verabreichungssysteme für Wirkstoffe und Injektionsvorrichtungen
- Spritzen
- Nadeln
- Insulinpens
- Infusionszubehör
- Subkutane Nadeln
- Kanülen
- Luer-lock Torsion

An Produkte zur Diabetes Therapie werden hohe Qualitätsanforderungen gestellt.



Medikamenten Pens



Insulin Karpulen



Subkutane Nadeln



Doppelkammerspritzen



Spritzen



Pen Nadeln



Fertigspritzen

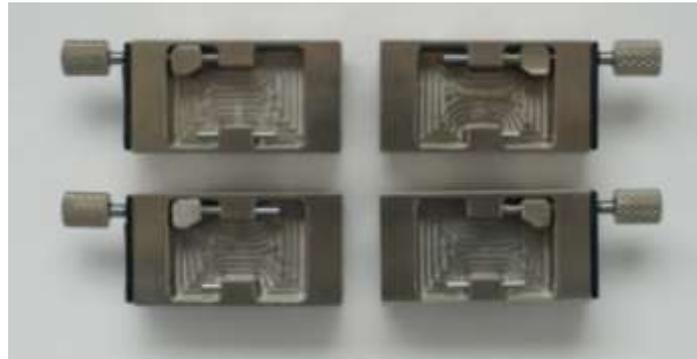
## Mehrstufige Funktionstests von Autoinjektoren



Adaptierbare Prüfmodule:

- Pneumatische PH mit anpassbarem Druck
- Integrierte hochauflösende Waage
- Auslösekraft
- Nadellängenmessung
- Messung Injektionszeit
- Geräuscherkennung
- Kamera für Nadelspitze/Fluid

Innovationen garantieren die Durchführung von Prüfungen mit “Sicheren Prüfergebnissen”.



Prüfsysteme können manuell, semi-automatisch oder vollautomatisiert werden.



Kollaborierender Roboter



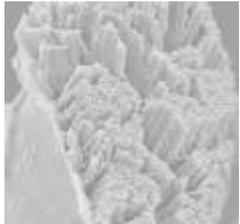
**Verpackungen**



**Therapie Systeme**



**Katheter & Stents**



**Biomaterialien & klini. Forschung**



**Biomechanik & Orthopädie**



**Dentalindustrie**



**Textile Medizinprodukte**



**Instrumente**



**Latex, Gummi & Silikonprodukte**

- Stähle, Legierungen, Nitinol
- Stents
- Katheter und Zubehör
- Führungsdrähte
- Minimalinvasive Instrumente
- Mikrowerkstoff-/Bauteilprüfung

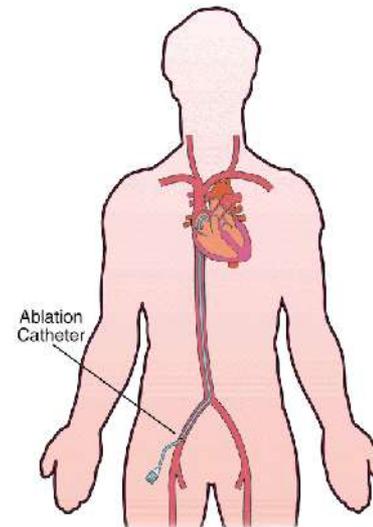
## Gleitkraft eines intravaskulären Katheters durch eine Arterie

### Normen:

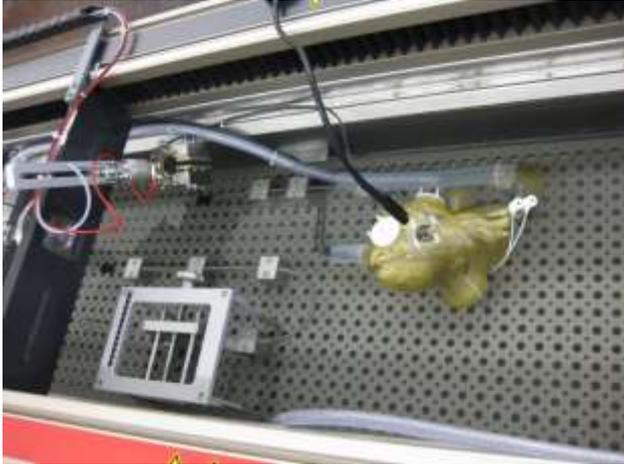
- Kundenspezifische oder Firmennormen

### Ihre Vorteile:

- Schnell und sehr leicht zu bedienendes System
- Zur Minimierung von Bedienerinflüssen sind die meisten Funktionen voll automatisiert
- Sofortige visuelle Darstellung des Versuchs, insbesondere von produktionsbezogenen Prüfungen
- Sehr flexible Bedienung - für Forschung und Entwicklung sowie die Produktion geeignet



## Horizontale Allround-Line



### Vorteile

- neues Prüfkonzept „physiologische Position“
- sehr gute Bedienerfreundlichkeit + Ergonomie
- fahrbaren Touch-Screen
- verschiebbarer Anschluss für verschiedene Kraftaufnehmer
- Aufspannplatte mit Gewinderaster zur individuellen Anbringung von Probenaufnahmen



### Mögliche Anwendungen

- Reibungskoeffizient von Kathetern, Führungsdrähten oder anderen minimal-invasiven Instrumenten (flexible Endoskope)
- horizontale Prüfungen auch im temperierten Medium



Verpackungen



Therapie Systeme



Katheter & Stents



Biomaterialien & klini. Forschung



Biomechanik & Orthopädie



Dentalindustrie



Textile Medizinprodukte



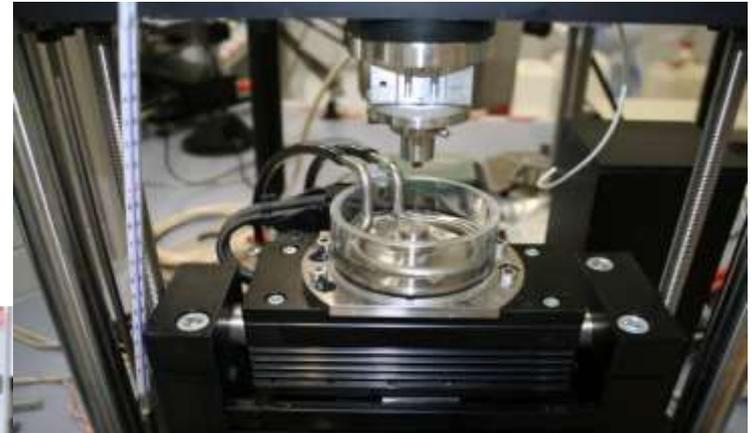
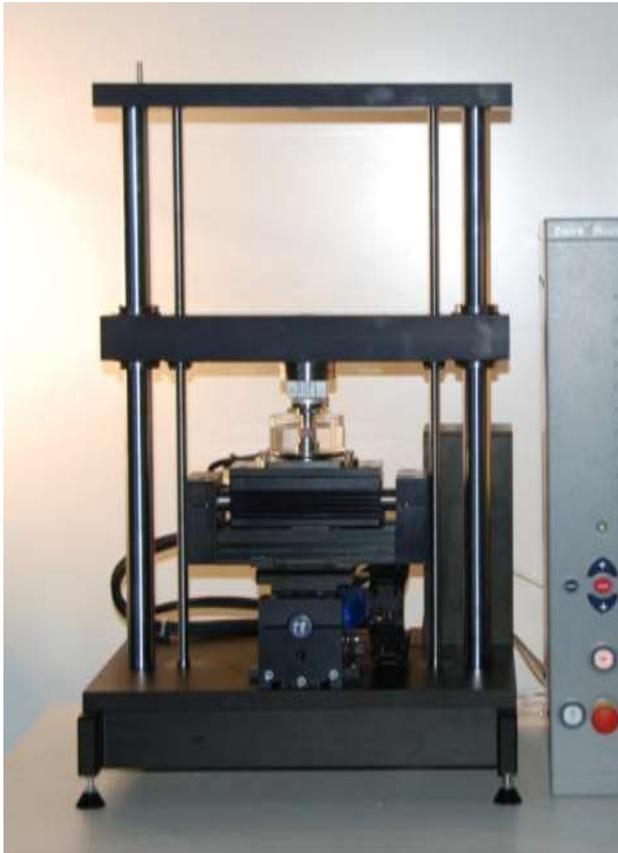
Instrumente



Latex, Gummi & Silikonprodukte

- Tissue Engineering
- Haut, Knorpel, Muskeln
- Sehnen, Bänder
- Knochenersatzwerkstoffe
- Ohren
- Herzklappen, Blutgefäße
- Muskeln
- Leber, Niere
- Nerven
- Membrane
- Grundlagenuntersuchungen
  - Werkstoffe, Bauteile
  - Organe, Implantate, Prothesen
- Prüfen unter Medium/Temperatur

## Triaxiale Materialprüfmaschine



Schweineherz

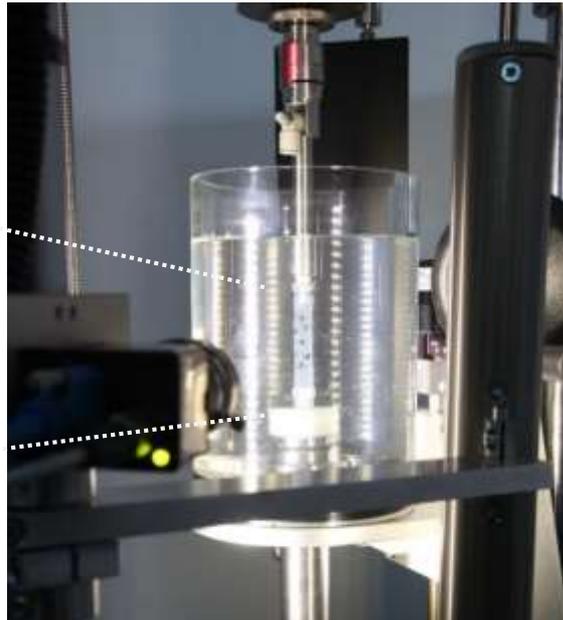
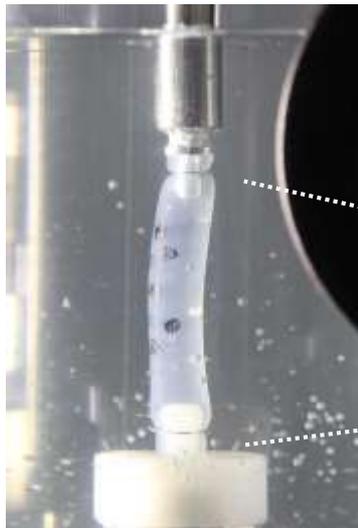
## Triaxiales Prüfsystem für Blutgefäße (axial, torsional, druckbeaufschlagt)

Tensile and torsional strain under vascular pressure

Nicht-berührende Dehnungsmessung axial (videoXtens)

Nicht-berührende Torsionsmessung (laserXtens)

Druck im Blutgefäß durch Spindelpumpe



## Für weitere Fragen stehe ich Ihnen im Ausstellungsbereich A8 zur Verfügung!

