

Unrein durch Reinigung – steril, aber kontaminiert

Hürden zur Reinheit sicher überwinden und Produktionsprozesse optimieren

Sicherheit von Medizinprodukten und Nachweis der Leistungsfähigkeit sind im Rahmen der Entwicklung eine besondere Herausforderung an das kontrollierte Design von Zulieferprodukten und vollständigen Medizinprodukten. In unserer evidenzbasierten Medizin ist der Nachweis eines medizinischen Nutzens nicht ohne den präklinischen Nachweis der biologischen Reinheit denkbar. Erst wenn die Reinheit durch eine geeignete „dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung“ belegt ist, können Medizinprodukte beziehungsweise ihre Komponenten auf die medizinische Leistungsfähigkeit geprüft werden. [MPG]

Damit unerwünschte Wirkungen durch Verunreinigungen sicher ausgeschlossen werden können, empfiehlt es sich für Lieferanten von Komponenten und Hersteller von Medizinprodukten, schon in frühen Entwicklungsphasen mit dem Risikomanagement, mit biologischen Sicherheitsprüfungen und gegebenenfalls mit Reinigungsvalidierungen zu beginnen. Die Wirksamkeit aller Reinigungsprozesse im Rahmen der Produktrealisierung sollte gerichtsfest validiert werden, damit die „Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination“ gewährleistet sind [ISO 13485 Punkt 7.5.1.2.1]. Dies betrifft auch alle Änderungen an Produktionsprozessen von Komponenten, die bereits als Bestandteil von zugelassenen Medizinprodukten geliefert werden.



Der GETEON-Fachworkshop „Reinheit und Aufbereitung von medizintechnischen (Zuliefer-)Produkten“ geht detailliert auf die biologische Sauberkeit von Medizinprodukten ein.

Zwischen den Vorträgen haben Sie jeweils Gelegenheit, Ihre Fragen und Erfahrungen einzubringen. Sie sind herzlich eingeladen, bei anregenden Fachgesprächen neue Kontakte zu knüpfen und damit Ihr Netzwerk zu erweitern.

Programm

- 15.00 Uhr** **Begrüßung**
Prof. Dr. Klaus Stadtlander
Dekan des Fachbereichs Informatik und Naturwissenschaften der Fachhochschule Südwestfalen, Iserlohn

Nadine Möller
Geschäftsführerin Brancheninitiative
Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V., Altena
- 15.15 Uhr** **„Von der Einspritzdüse zur Injektionsnadel – Reinigungsvalidierung auf höchstem Niveau“**
Referent: Dr.-Ing. Dipl.-Phys. Markus Rochowicz,
Gruppenleiter Kontaminationskontrolle,
Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Stuttgart
- 16.00 Uhr** **„Reinigung x Reinigung = nicht hygienisch rein“**
Referent: Eberhard Dürr, DÜRR Metalltechnik e.K., Mössingen
- 16.45 Uhr** **Kaffeepause**
- 17.00 Uhr** **„Aufbereitung von Medizinprodukten mittels Niederdruckplasma - Reinigungsleistung verschiedener Aufbereitungsverfahren im Vergleich“**
Referent: Prof. Dr. rer. nat. K. P. Hennes,
Molekulare Biotechnologie, Fachhochschule Südwestfalen, Fachbereich Informatik und Naturwissenschaften, Iserlohn
- 17.30 Uhr** **Hygienetestung: Humanrelevante in-vitro Pyrogenprüfung mit dem „Sensor Blut“**
Referent: Dr. Stefan R.M. Fennrich,
Klinisches Forschungslabor, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Tübingen
- 18.00 Uhr** **Get Together bei kleinem Imbiss**

Anmeldeschluss: 04. Oktober 2013

Anmeldecoupon

per Fax an: **0 23 52 - 92 72 20**

oder per E-Mail an: **bruehl@gws-mk.de**

GETEON-Fachworkshop „Reinheit und Aufbereitung von medizintechnischen (Zuliefer-)Produkten“

08. Oktober 2013, ab 15:00 Uhr

Anmeldeschluss: 04. Oktober 2013

(aus organisatorischen Gründen ist eine vorherige Anmeldung notwendig)

Ja, ich nehme an der Veranstaltung teil.

.....
Name

.....
Funktion

.....
Firma/ Einrichtung

.....
Straße

.....
PLZ, Ort

.....
E-Mail

.....
Telefon

.....
Datum, Unterschrift

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenlos!

GETEON - Zentrum für Gesundheitstechnologie und Ökonomie

Als Innovationspartner widmet sich GETEON kompetent Unternehmen der Medizintechnik, der Pharma- und Biotechnologie sowie der Gesundheitsbranche bei der Positionierung am regionalen, nationalen und internationalen Markt. GETEON befasst sich dabei gezielt mit den beiden Aspekten Technologie und Ökonomie. Das individuell abgestimmte Servicepaket bietet technische Beratung, anerkannte Qualitätsanalytik und F&E-Kooperation nach den Bedürfnissen des Kunden.

Ein Ethikgremium berät GETEON regelmäßig bei der ethischen Bewertung der Projekte. So fokussieren wir uns auf Entwicklungen, die langfristig hilfsbedürftigen Menschen nützen, einen positiven gesellschaftlichen Effekt haben und ethisch unkritisch sind.

Unsere enge Vernetzung mit der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V. und ihren regionalen und überregionalen (klinischen) Partnern garantiert zudem die erforderliche Bodenhaftung.



GETEON ist das standortübergreifende Zentrum der Fachhochschule Südwestfalen für Gesundheitstechnologie und Ökonomie.

Der Begriff *geteon* stammt aus dem Altenglischen und steht für *sich befassen, anziehen, widmen*: So widmen wir uns Ihrem Anliegen bei der Einführung sicherer, wirksamer und konformer gesundheitsrelevanter Produkte und Dienstleistungen.

Qualitätsfragen

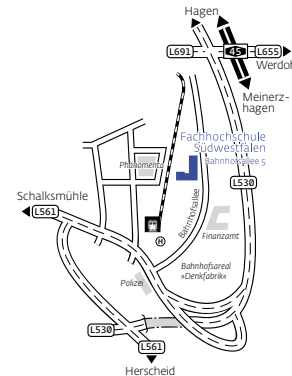
Die Qualität gesundheitsrelevanter Produkte wird einerseits durch normenkonforme Qualitätsmanagement-Systeme gesichert und andererseits durch international anerkannte Prüfungen verifiziert. Hier zeichnen sich sowohl die Prüflaboratorien von GETEON durch weitreichende Expertise aus als auch die kompetenten Berater, die zu Fragen des Qualitätsmanagements über langjährige Industrie-Erfahrungen verfügen.

Informationen und Kontakt

GETEON - Zentrum für Gesundheitstechnologie und Ökonomie
c/o Fachhochschule Südwestfalen
Frau Natallia Pennartz
Bahnhofsallee 5
58507 Lüdenscheid
Telefon: 0 23 51 7870104
E-Mail: pennartz.natallia@fh-swf.de
www.geteon.org

Veranstaltungsort

Fachhochschule Südwestfalen
Standort Lüdenscheid, R 1.03
Bahnhofsallee 5
58507 Lüdenscheid
www.fh-swf.de



GETEON-Kooperationspartner



Diese Veranstaltung findet statt in Kooperation mit:



GETEON wird

gefördert vom:
Ministerium für Gesundheit,
Emanzipation, Pflege und Alter
des Landes Nordrhein-Westfalen



unterstützt durch das:
Landeszentrum Gesundheit
Nordrhein-Westfalen



Zentrum für Gesundheitstechnologie
und Ökonomie

www.geteon.org



GETEON-Fachworkshop
Reinheit und Aufbereitung von medizintechnischen (Zuliefer-)Produkten

08. Oktober 2013, 15:00 Uhr
Fachhochschule Südwestfalen,
Standort Lüdenscheid