PARTIKULÄRE SAUBERKEIT: ISO 16232 FÜR MEDTECH-BAUTEILE

Sauberkeit dokumentieren | Partikel auf Präzisionsbauteilen für Medizinprodukte können die Funktion beeinträchtigen und Risiken für Patienten mit sich bringen. Dafür, wie man die partikuläre Sauberkeit prüft und belegt, gibt es verschiedene Ansätze, aber keinen Standard. Die ISO 16232 bietet eine mögliche Methodik.



Auch bei kleinen metallischen Bauteilen, die über das Tiefziehen hergestellt werden, kann der Zulieferer mit einer Analyse gemäß ISO 16232 reproduzierbare Werte für die partikuläre Sauberkeit bereitstellen

(Bild: Huber Stüken)

Ein wenige Mikrometer großer Metallspan liegt auf einem Bauteil für die Diabetesversorgung. Unsichtbar für das bloße Auge, kann er relevant sein: als möglicherweise schädlicher Fremdkörper, als Hinweis auf Probleme im Prozess oder – in einer elektronischen Baugruppe – als unerwünschte Brücke zwischen Leiterbahnen. Daher stellt sich die Frage: Wie lässt sich die erforderliche partikuläre Sauberkeit in der Lieferkette eindeutig vereinbaren?

Eine Antwort bietet die ISO 16232 mit einem standardisierten Vorgehen für Extraktion, Analyse und Bewertung von Partikeln. In der Medizintechnik „ist die Norm bisher nicht sehr verbreitet oder sogar weitgehend unbekannt“, berichtet Andreas Hellmann, Leiter Medical bei der Hubert Stüken GmbH & Co. KG in Rinteln. Der Hersteller von Metallumformteilen nutzt die Methodik seit etwa 2008 und prüft Teile vor der finalen Verpackung, teils in Reinräumen.

Die ISO 16232 wurde ursprünglich für Straßenfahrzeuge entwickelt, um die technische Sauberkeit von Komponenten und Systemen einheitlich zu beurteilen. Sie ist das internationale Pendant zur VDA 19.1 „Technische Sauberkeit in der Automobilindustrie“. Die Methodik ist aber nicht an Fahrzeuge gebunden, und Medizintechniker haben sie mit entwickelt. Partikel werden vom Prüfteil gelöst, auf einem Filter abgeschieden und nach definierten Merkmalen ausgewertet. Unterschieden werden etwa Partikel, Fasern und filmische Verunreinigungen.

Dieses Vorgehen lässt sich auf Medizinprodukte übertragen. Welcher Grenzwert für ein Medizinprodukt sinnvoll ist, legt die Norm natürlich nicht fest. Er muss aus Herstellungsprozess, Funktion, Risiko und Anwendung des Bauteils abgeleitet und zwischen Auftraggeber und Zulieferer vereinbart werden.

Für Entwickler liegt im Vorgehen nach der ISO 16232 aber ein Vorteil: Statt nur eine Aussage zur partikulären Sauberkeit wie etwa „keine Verunreinigung bei normaler Beleuchtung aus 300 Millimeter Entfernung erkennbar“ zu erhalten, lassen sich reproduzierbare Messdaten erheben. „Wir kommen damit weg von attributiver Prüfung und hin zu belastbaren Prüfergebnissen“, fasst Hellmann zusammen.

Positive Effekte für den Nachweis der Prozesssicherheit

Spezifikationen, validierte Verfahren und nachvollziehbare Ergebnisse unterstützen auch den Nachweis der Prozesssicherheit. Laut Hellmann haben Benannte Stellen bereits Spezifikationen nach ISO 16232 akzeptiert, die Medizinprodukthersteller vorgelegt haben. Einen eigenen medizintechnikweiten Standard erwartet Hellmann wegen der vielen stark unterschiedlichen Produkte, Anwendungen und regionalen Verfahren nicht – und diese Rolle könne auch die ISO 16232 nicht übernehmen.

Da das Prüfverfahren gemäß der Norm aber validierbar ist und quantitative Daten liefert, lassen sich damit Zeitreihen bilden, Prozessfähigkeiten bewerten und Veränderungen erkennen. Stüken berichtet von „guten Erfahrungen zur Trenderkennung von Sauberkeitszuständen“, besonders bei elektrischen und fluidführenden Anwendungen. Auftraggeber, die bei Stüken Teile fertigen lassen, nutzen die Methode etwa für Komponenten, die im Zusammenhang mit Insulinabgabe

IHR STICHWORT

- Partikuläre Sauberkeit von Teilen für Medizinprodukte prüfen
- Reproduzierbare Ergebnisse
- Benannte Stellen haben entsprechende Spezifikationen schon akzeptiert

Prüfung gemäß ISO 16232

In der Praxis sind für eine Prüfung der partikulären Sauberkeit gemäß ISO 16232 eine Einrichtung zur Partikelextraktion, eine saubere Laborumgebung und ein Auswertesystem erforderlich.
Das Bauteil wird mit Wasser oder einem geeigneten Lösemittel benetzt beziehungsweise gespült; die abgelösten Verunreinigungen werden gesammelt und analysiert.
Automatisierte Filtersysteme können Abmessungen bis zu etwa 5 µm erfassen.
Zusätzlich lassen sich metallische und nichtmetallische Partikel unterscheiden, Fasern identifizieren und die Gesamtmasse unlöslicher Rückstände gravimetrisch bestimmen.

und Blutaufbereitung stehen sowie für gas- und fluidführende Systeme.

Das Ergebnis einer Prüfung gilt aber nur für die geprüften Produkte am Ort und zum Zeitpunkt der Untersuchung. Spätere Prozesse oder Transporte können das Resultat verändern; bei Schüttgutverpackungen etwa können sich Partikel lösen. Und um zu prüfen, müssen Prüfteil und Material mit dem Benetzungsmedium kompatibel sein. Probenahme, Prüfzeitpunkt und Verpackung sind daher früh zu planen.

Die technische Sauberkeitsprüfung nach ISO 16232 ersetzt keine Nachweise zur biologischen oder chemischen Sicherheit. Je nach Produkt sind etwa Prüfungen auf Zytotoxizität, Endotoxine, Keimbelastung, Alkalinität oder Azidität sowie optische Kontrollen erforderlich. Die ISO 16232 ergänzt also andere Prüfungen.

Und wann genau sollte man sich Gedanken machen, ob die ISO 16232 in Frage kommt? Oft kommt die prüffähige Sauberkeitsspezifikation laut Hellmann erst dran, wenn Geometrie, Fertigungsfolge, Reinigung und Verpackung feststehen. Das kann im ungünstigen Fall Nacharbeiten oder zu hohe Reinigungsanforderungen verursachen. Früher wäre also besser.

Ob ein Hersteller selbst prüft oder Zulieferer oder Labor beauftragt, hängt von Stückzahlen, Spezifikation und Ausstattung ab. Stüken bietet die Prüfung für dort gefertigte Bauteile an. Der Aufwand sei „je nach Spezifikation und Kundenwunsch“ unterschiedlich, aber mit überschaubaren Investitionen realisierbar.

Insgesamt bietet die ISO 16232 laut Hellmann für Bauteile eine reproduzierbare Prüfsystematik. Ob sie die beste Option ist? „Es kommt darauf an“, sagt Hellmann. Wo unscharfe Sichtkriterien gelten oder Trenddaten fehlen, kann eine funktionsbezogene Spezifikation die Zusammenarbeit in der Lieferkette präziser und wirtschaftlicher machen. (op)

www.stueken.com
Auf der Compamed: Halle 8a, Stand M14