**Partikuläre Sauberkeit in der Medizintechnik**

Die normativen Anforderungen in der Medizintechnik sind vielfältig, gerade bei partikulärer Verunreinigung von Oberflächen. In manchen Normen ist das Vorgehen bei der Prüfung der partikulären Verschmutzung nicht ausreichend beschrieben, so dass die Vergleichbarkeit zwischen Prüfergebnissen von verschiedenen Laboren nicht gegeben ist. In anderen Fällen sind die Bedingungen so starr vorgegeben, dass sie die vielfältige Realität nicht ausreichend berücksichtigen.

Eine gerne herangezogene Norm, auch weil darin Grenzwertvorgaben enthalten sind, ist die eigentlich fachfremde USP 788. Diese bezieht sich ursprünglich auf Injektionsflüssigkeiten, weshalb die Extraktion, wie bei der Prüfung eines Medizinproduktes nötig, nicht beschrieben wird. Methodisch wird in der USP 788 auch die mikroskopische Methode beschrieben, die Analyse der Partikel durch eine direkte Zählung in der Flüssigkeit mittels optischen Partikelzähler wird hierbei aber favorisiert.

Das akkreditierte Prüflabor CleanControlling Medical GmbH & Co. KG hat inzwischen langjährige Erfahrung mit der Analyse von partikulären Verunreinigungen auf Medizintechnik-Produkten und bietet die USP 788 konforme Analyse, sowohl mittel mikroskopischer Analyse, als auch mittels dem optischen Flüssgkeitspartikelzähler direkt im Extrakt. Das bietet den Vorteil, dass keine Filtration der Probe nötig ist. Im Gegensatz zur mikroskopischen Methode können die gezählten Partikel im Nachhinein nicht mehr für weitergehende Prüfungen (z.B. Materialbestimmung) genutzt werden, da die Probe nach der Zählung nicht mehr weiterverwendet werden kann. Sollten solche weiterführende Analysen gewünscht sein empfiehlt sich die mikroskopische Methode, da dann die Partikel auf dem Analysefilter verbleiben und gegeben falls archiviert werden können. Von zunehmender Relevanz sind auch die Analysen gemäß VDA 19.1 bzw. DIN EN ISO 16232. In dem Entwurf der VDI 2083 Blatt 21 „Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess“ werden ebenfalls Prüfungen von partikulären Verunreinigungen analog zur DIN EN ISO 16232 beschrieben und auf diese Norm verwiesen. In dieser „Bibel“ der partikulären Verunreinigungen werden explizit Extraktion, Filtration, mikroskopische Analyse und die Qualifizierung dieser Aspekte beschrieben. CleanControlling bietet hierfür bewährte Analyse-Verfahren, die schon über viele Jahre für Sauberkeitsprüfungen von Komponenten in der Automobilindustrie Anwendung finden.

**Kontakt:**

|  |  |
| --- | --- |
| CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |  |
| Gehrenstr. 11a |
| 78576 Emmingen-Liptingen |
|  |
| Tel.: +49 7465 929678 – 0 |
| sales\_medical@cleancontrolling.de |
| [www.cleancontrolling.de](http://www.cleancontrolling.de) |
|  |
|  |  |
|  | |