



1. Qualifizierung einer Anlage im Bereich der Medizintechnik: Vorstellung des Ablaufs einer Anlagenqualifizierung
2. RAM-Analyse: Bekanntes Verfahren, neue Anwendung?

1 Qualifizierung einer Anlage im Bereich der Medizintechnik: *Vorstellung des Ablaufs einer Anlagenqualifizierung*

Die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit in der Medizintechnik ist ein zentraler Aspekt, der durch eine umfassende Qualifizierung von Anlagen sichergestellt wird. Im folgenden möchten wir Ihnen aufzeigen, durch welche wesentlichen Schritte sich diese Qualifizierung auszeichnet.

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis muss Arzneimittel so herstellen, dass ihre Eignung für den vorgesehenen Gebrauch gewährleistet ist, den Anforderungen der Arzneimittelzulassung oder der Genehmigung der klinischen Prüfung entsprechen und die Patienten keiner Gefahr wegen unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit ausgesetzt werden. Für die Erreichung dieses Qualitätsziels ist die Geschäftsleitung eines Unternehmens verantwortlich. Diese Anforderungen werden durch verschiedene Aufsichtsbehörden, wie die europäische EMA (European Medicines Agency), die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) und andere nationale Behörden weltweit durchgesetzt.

Hier handelt es sich um einen speziellen Fall, da der Kunde Hersteller von Medizinprodukten, jedoch nicht von Arzneimitteln ist. Derzeit existieren in Europa und Deutschland keine spezifischen gesetzlichen Vorgaben oder Regulierungen, die die Anwendung von Good Manufacturing Practice (GMP) für Hersteller von Medizinprodukten ausdrücklich verlangen oder festlegen. Ein Qualitätsmanagementsystem, das auf den Grundsätzen der GMP basiert, trägt jedoch wesentlich zur Sicherstellung der Produktqualität bei und unterstützt die Erfüllung regulatorischer Anforderungen, die für die Marktzulassung durch Gesundheitsbehörden notwendig sind. Aus diesem Grund entschied sich der Kunde, freiwillig eine Qualifizierung gemäß EU-GMP-Leitfaden Anhang 15 zu implementieren.

Die systematische Planung und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten stellt eine zentrale Anforderung in der GMP-gerechten Herstellung dar. Diese Aktivitäten folgen klar definierten Prozessen und umfassen wesentliche Elemente, die aufeinander abgestimmt sind, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten sowie die Verlässlichkeit der eingesetzten Anlagen und Prozesse zu gewährleisten.

Das Lastenheft (User Requirement Specification, URS) bildet die Grundlage der Planung, indem es die Nutzeranforderungen detailliert beschreibt. Dieses Dokument wird vom Nutzer erstellt und dient als Vorgabe für das Pflichtenheft (Functional Specification Document, FSD), welches durch den

Lieferanten entwickelt wird. Im Pflichtenheft wird beschrieben, wie die im Lastenheft definierten Anforderungen umgesetzt werden.

Eine wichtige Rolle in der Planung nimmt die Risikoanalyse (Risk Assessment, RA) ein. Sie dient dazu, potenzielle Gefahren für Bediener, Produkte und Prozesse frühzeitig zu identifizieren und durch präventive Maßnahmen zu minimieren. Häufig angewandte Methoden sind FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), HAZOP (Hazard and Operability Study) und HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Die Umsetzung und Organisation der Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen werden in den Qualifizierungs- und Validierungsmasterplänen (QMP, VMP) festgelegt. Diese Dokumente beschreiben systematisch die Vorgehensweise sowie die Verantwortlichkeiten aller beteiligten Parteien.

Im weiteren Verlauf wird die Qualifizierung in verschiedene Phasen unterteilt:

Die Design-Qualifizierung (DQ) liefert den dokumentierten Nachweis, dass die Planung und Entscheidungsfindung GMP-konform erfolgt ist.

Die Installations-Qualifizierung (IQ) dokumentiert, dass die Installation der Anlagen ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Die Funktions-Qualifizierung (OQ) bestätigt die einwandfreie Funktion der Anlage im Rahmen der definierten Spezifikationen.

Im Rahmen der Leistungs-Qualifizierung (PQ) wird geprüft und dokumentiert, dass die Anlage die erforderlichen Leistungsparameter erfüllt. Häufig schließt die PQ auch die Validierung mit ein, die Aufgabe vom Betreiber ist.

Zusätzlich spielen unterstützende Maßnahmen eine bedeutende Rolle. Die Kalibrierung stellt sicher, dass Messinstrumente korrekt arbeiten, und die Justierung ermöglicht die Anpassung von Messgeräten auf den korrekten Wert. Die Wartung dient als präventive Maßnahme zur langfristigen Sicherstellung der Funktionsfähigkeit von GMP-relevanten Anlagen.

Die Prozessvalidierung ist Aufgabe vom Hersteller und überprüft sowie dokumentiert die Fähigkeit eines definierten Prozesses, konsistente und spezifikationsgerechte Ergebnisse zu liefern. Ebenso wichtig ist die Computervalidierung, die den ordnungsgemäßen Betrieb der eingesetzten Computer- und Steuerungssysteme sicherstellt. Die Reinigungsvalidierung bestätigt durch Dokumentation, dass Reinigungsverfahren zuverlässig und reproduzierbar zu den gewünschten Ergebnissen führen.

Der Abschluss aller qualitätsrelevanten Prüfungen wird in einem Qualifizierungsabschlussbericht zusammengefasst. Dieser Bericht dokumentiert

die Ergebnisse im Kontext der zuvor definierten Akzeptanzkriterien und belegt den erfolgreichen Abschluss der Qualifizierung. Darüber hinaus stellt er sicher, dass keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind. Mit der finalen Bewertung wird die Anlage als qualifiziert eingestuft, was die Grundlage für die GMP-konforme Produktion bildet.

Bei Fragen zum Thema wenden Sie sich bitte an:



Weyer und Parner (Schweiz) AG
Anna Pehl
+41 79 122 61 78
a.pehl@weyer-gruppe.com

Veranstaltungshinweise

Unsere kostenlosen Online-Seminare:

- Druckstöße und Druckstoßberechnung (27.03.2025)
- Reinigung lösemittelhaltiger Abgase (02.04.2025)
- Explosionsschutz bei Lithium-Ionen-Batterien (29.04.2025)
- Sicherheitsventile (20.05.2025)



Anmelde-Formulare und weitere Informationen finden Sie hier:

Meinungs- und Erfahrungsaustausch im Sinne von § 29a BImSchG

(Genehmigung ausstehend) &

Fortbildungslehrgang für Störfallbeauftragte gemäß der 5. BImSchV

(Genehmigung ausstehend)

- Präsenz-Seminar in Dresden
- Donnerstag und Freitag
4. bis 5. Dezember 2025
- **Preis: 700 €**
inkl. gemeinsames Abendessen

Melden Sie sich jetzt an!

Das Anmelde-Formular und weitere Informationen zum Programm finden Sie hier:





2 RAM-Analyse: *Bekanntes Verfahren, neue Anwendung?*

Die RAM-Analyse, entwickelt in den 1970er Jahren, wird bereits seit vielen Jahren im Bereich der Schienenfahrzeugtechnik angewendet. Das Akronym RAM steht dabei für die englischen Begriffe Reliability, Availability und Maintainability. Ziel der Analyse ist es, wie aus dem Namen ableitbar, die Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit und Instandhaltbarkeit von Systemen zur erfassen und zu bewerten. Die drei Teilbereiche der Analyse lassen sich wie folgt definieren:

Zuverlässigkeit (Reliability) ist die Fähigkeit eines Systems oder Produkts, über einen bestimmten Zeitraum hinweg ohne Ausfälle zu funktionieren. Die Zuverlässigkeit wird oft in Form von MTTF (Mean Time To Failure) oder MTBF (Mean Time Between Failures) gemessen.

Verfügbarkeit (Availability) ist das Maß dafür, wie häufig ein System oder Produkt in einem funktionsfähigen Zustand ist. Dies hängt von der Zuverlässigkeit und der Instandhaltbarkeit ab und wird in Prozenten ausgedrückt.

Instandhaltbarkeit (Maintainability) ist die Leichtigkeit und Schnelligkeit, mit der ein System oder Produkt gewartet und repariert werden kann. Hierbei wird oft die MTTR (Mean Time To Repair) verwendet.

R Reliability
A Availability
M Maintainability

Die RAM-Analyse wird in vielen Industriezweigen eingesetzt, darunter die Luft- und Raumfahrt, die Automobilindustrie und die Energieerzeugung. Damit hat sie ihren ursprünglich angestammten Platz in der Schienenfahrzeugtechnik erweitert und findet mittlerweile in zahlreichen anderen Industriebereichen Anwendung. Sie wird vor allem dort eingesetzt, wo es essenziell ist, Risiken zu minimieren und Bewertungen sowie Handlungsempfehlungen im Ernstfall zur Hand zu haben. Die Analyse hilft dabei, Systemausfälle zu minimieren, die Verfügbarkeit zu steigern und die Wartungskosten zu senken.

Der bisherige Analyse-Ansatz bezieht sich auf bestehende Systeme, die im Nachhinein betrachtet und bewertet werden. Mit dieser Betrachtung und Bewertung können Handlungsempfehlungen erstellt werden, mit dem Ziel, Systeme besser und funktionaler in Betrieb zu halten. Der neue und vielversprechendere Ansatz – die sogenannte In-Line-RAM-Analyse – ist, diese Betrachtungen und Bewertungen im Rahmen einer Neuplanung schon direkt in der Planungsphase mit einfließen zu lassen.

Wenn im Rahmen einer verfahrenstechnischen Anlagenplanung neben den notwendigen bekannten Projekt- und Planungsthemen wie Konzept, Basic-Engineering und Detail-Engineering nun auch Aufgabenstellungen wie eine RAM-Analyse hinzugefügt werden, eröffnen sich neue Wege und Ergebnisse. Erfahrene Projekt ingenieure berücksichtigen bei der verfahrenstechnischen Auswahl von Komponenten Themen wie Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit. Auch beim Layout behalten sie Zugänglichkeiten und Instandhaltbarkeit im Blick. Dies geschieht heute jedoch eher intuitiv und nicht im gewünschten Maße strukturiert, zumal der Themenkomplex RAM-Analyse in keiner der klassischen Phasen eines Engineering-Projekts vorkommt.

Die RAM-Analyse in die Projektphasen zu integrieren hat jedoch viele Vorteile. Während bei der klassischen Reihenfolge erst ein Produkt entsteht, das anschließend optimiert werden muss, bietet der alternative Ansatz die Betrachtung aus einem Guss. Doppelte Arbeit kann so vermieden werden, denn die In-Line-RAM-Analyse greift sofort am Entstehungspunkt an und führt mit der zeitnahen Bewertung zum Ergebnis.

Mit einer konsequent durchgeführten Betrachtung für alle wesentlichen Funktionen des neuen Systems lassen sich schnell die kritischen Bereiche erkennen und gezielt untersuchen. Ebenso ist es möglich, Alternativen für bestimmte (Teil-)Funktionen zu eruieren und diese nachfolgend auch im direkten Vergleich zu bewerten. So kann ein neues (Teil-)System bereits gezielt bei der Planungs- und Entstehungsphase ganzheitlich betrachtet, bewertet und entsprechend den Kundenwünschen gestaltet werden.

Eine Betrachtung und Untersuchung im Zusammenhang mit der In-Line-RAM-Analyse ist ein zusätzlicher Baustein in der Projektplanung und -entstehung. Der Kunde erhält aber zum frühestmöglichen Zeitpunkt eine Bewertung und Beurteilung seines neuen Systems. Notwendige oder gewünschte Anpassungen können in der Planungsphase erfolgen. Dies ist grundsätzlich kostengünstiger als Anpassungen an einer

bestehenden Anlage vorzunehmen – häufig ist dies auch gar nicht mehr möglich.

Darüber hinaus liefert die In-Line-RAM-Analyse wesentliche und wertvolle Informationen für die späteren notwendigen Unterlagen. So können direkt Wartungs- und Servicepläne erstellt und zielgerichtet gestaltet werden, Ersatzteillisten und Lagerbestände ermittelt und Betriebsstillstände geplant und umgesetzt werden.

Zusammenfassend betrachtet hilft die In-Line-RAM-Analyse bei der gezielten, kundenorientierten Projektentwicklung und Anlagenplanung. Sie unterstützt beim Erkennen von anfälligen Systemkomponenten und liefert Lösungsstrategien für eine produktive Umsetzung und den Anlagenbetrieb.

Wenn Sie Interesse an einer ganzheitlichen Entwicklung und Betrachtung Ihrer neuen Anlage haben, sprechen Sie uns an! Gerne unterstützen wir Sie auch, wenn es um die Bewertung einer bereits bestehenden Anlage geht. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

 horst weyer und partner gmbh
Udo Wollseifen
+49 2421 – 69 09 11 46
u.wollseifen@weyer-gruppe.com

Folgen Sie uns auf LinkedIn, um immer auf dem Laufenden zu bleiben!



weyer gruppe

Impressum

1. Ausgabe: 03 | 2025
Herausgeber: weyer gruppe
V.i.S.d.P.: Horst Weyer
Redaktion: Walter Rodriguez Hernandez, Neele Jütten
Bildquellen: Adobe Stock, weyer gruppe
Anschrift: horst weyer und partner gmbh
Schillingsstraße 329
D-52355 Düren
Tel.: +49 (0) 2421 - 69 09 1 - 0
Fax: +49 (0) 2421 - 69 09 1 - 201
Webseite: weyer-gruppe.com