

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss

Medistri.SA

Validierungsdienstleistungen

Prozess-Validierung

www.medistri.swiss

Prozess-Validierung - Medistri

Prozess-Validierung

Die US-amerikanische FDA und ISO 13485 verlangen von den Herstellern von Medizinprodukten, dass sie überprüfen, ob ihre Produkte den dokumentierten Konstruktionsspezifikationen entsprechen, was durch Inspektionen oder Prüfungen nach der Produktion geschehen kann.

Die Prozessvalidierung ist ein systematischer Ansatz, der in der verarbeitenden Industrie, insbesondere in Branchen mit strengen gesetzlichen Auflagen, verwendet wird, um sicherzustellen, dass ein Prozess durchgängig ein Produkt erzeugt, das die vorgegebenen Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt.

Die Prozessvalidierung ist aus mehreren Gründen wichtig:

1. Qualitätssicherung: Sie stellt sicher, dass der Prozess durchgängig ein Produkt erzeugt, das den vorgegebenen Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht. Dies ist besonders wichtig in Branchen wie der Pharmaindustrie und der Medizintechnik, wo die Produktqualität direkte Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Patienten haben kann.
2. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften: Die Prozessvalidierung ist eine Anforderung der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der ISO-Normen wie ISO 13485 für Medizinprodukte. Eine unzureichende Prozessvalidierung kann zu behördlichen Sanktionen wie Geldstrafen und Produktrückrufe führen.
3. Risikomanagement: Durch die Identifizierung und Kontrolle kritischer Prozessparameter hilft die Prozessvalidierung, das Risiko von Prozessfehlern und Produktmängeln zu verringern.
4. Kosteneffizienz: Ein gut validierter Prozess ist in der Regel effizienter und weniger anfällig für Fehler und Nacharbeit, was zu Kosteneinsparungen führen kann.
5. Kundenvertrauen: Produkte, die mit validierten Prozessen hergestellt werden, erfüllen mit größerer Wahrscheinlichkeit die Erwartungen der Kunden in Bezug auf Qualität und Leistung, was zu größerem Vertrauen und größerer Zufriedenheit der Kunden führt.

Die Prozessvalidierung wird in der Regel in mehreren Phasen durchgeführt. Die erste Stufe ist das Prozessdesign, bei dem Daten aus der Entwicklungsphase gesammelt und analysiert werden, um den kommerziellen Herstellungsprozess zu definieren. In dieser Phase werden auch Versuchsplanung (DOE) und Quality by Design (QBD) eingesetzt, um potenzielle Schwankungsquellen zu identifizieren und Qualitätsmaßstäbe zu setzen.

Die zweite Phase ist die Prozessqualifizierung, bei der der Prozess unter Betriebsbedingungen und -grenzen getestet wird, um sicherzustellen, dass er wie erwartet funktioniert. Dazu gehören Faktoren wie Temperatur, Druck, Geschwindigkeit und andere Betriebsparameter.

Die dritte Stufe ist die fortlaufende Prozessverifizierung, ein kontinuierlicher Prozess, der sicherstellt, dass der Prozess während des routinemäßigen Produktionsbetriebs unter Kontrolle bleibt. Dazu gehört die regelmäßige Überwachung und Kontrolle der kritischen Prozessparameter.

Zusätzlich zu diesen Stufen gibt es noch die Prozessvalidierung, bei der der Validierungsprozess in regelmäßigen Abständen oder bei Änderungen des Prozesses wiederholt wird, um sicherzustellen, dass er weiterhin konsistente Ergebnisse liefert.

Mehrere Normen und Richtlinien beziehen sich auf die Prozessvalidierung:

1. ISO 13485: Hierbei handelt es sich um eine internationale Norm, die die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festlegt, mit dem eine Organisation nachweisen muss, dass sie in der Lage ist, Medizinprodukte und damit zusammenhängende Dienstleistungen zu liefern, die die Anforderungen der Kunden und der geltenden Vorschriften durchgängig erfüllen.
2. Good Manufacturing Practices (GMP): Die Prozessvalidierung ist eine Anforderung der aktuellen GMP für Fertigarzneimittel (21CFR 211) und der GMP-Vorschriften für Medizinprodukte (21 CFR 820) und gilt daher sowohl für die Herstellung von Arzneimitteln als auch von Medizinprodukten.
3. FDA-Leitlinien: Die FDA stellt Leitlinien zu den allgemeinen Grundsätzen und Ansätzen zur Verfügung, die sie als geeignete Elemente der Prozessvalidierung für die Herstellung von Human- und Tierarzneimitteln und biologischen Produkten, einschließlich pharmazeutischer Wirkstoffe (APIs), betrachtet.

Diese Normen und Richtlinien bieten einen Rahmen für die Durchführung der Prozessvalidierung, der sicherstellt, dass ein Prozess durchgängig ein Produkt erzeugt, das die vorgegebenen Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt. Es ist wichtig zu beachten, dass die spezifischen Anforderungen je nach der behördlichen Zuständigkeit und der spezifischen Art des herzustellenden Produkts variieren können.

Bei Medistri liegt der Schlüssel zur Durchführung einer Prozessvalidierung in einer gründlichen Planung, einer sorgfältigen Ausführung des Validierungsplans und einer akribischen Dokumentation des Validierungsprozesses und der Ergebnisse. Es handelt sich nicht um ein einmaliges Ereignis, sondern um einen Lebenszyklus, der mit dem Design des Prozesses beginnt und sich über dessen gesamte Lebensdauer erstreckt.

🌐 Um mehr über die Prozessvalidierung von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri