

## Zielgruppe

Das Projekt richtet sich an Personen aus den Bereichen Design, Entwicklung und Konstruktion, Verfahrensplanung, Fertigung, Qualitätssicherung und Einkauf. Firmen:

- › die in den Bereich Medizintechnik einsteigen möchten
- › die Artikel für den medizintechnischen Bereich herstellen

## Projektdaten

Projektbeginn: 1. Dezember 2007  
Projektlaufzeit: 1,5 Jahre  
Projektkosten: € 3.800/Jahr\*  
\* Kosten für evtl. Reise oder Hotel sind in den Projektkosten nicht enthalten. Mitgliedsfirmen des Trägervereins des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid können zu einem um zehn Prozent ermäßigten Projektbeitrag teilnehmen.

## Information

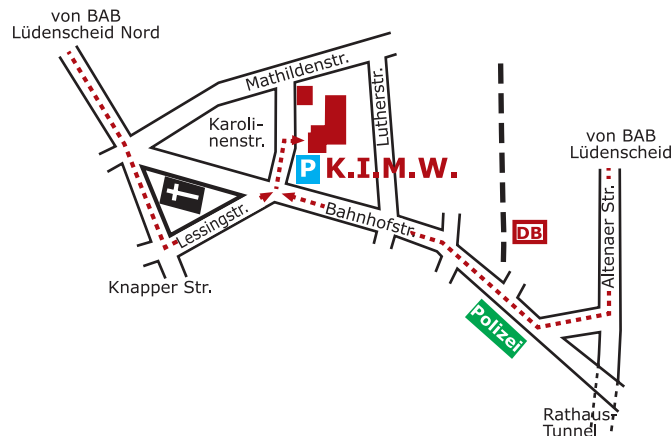
Weitere Auskünfte zum Projektinhalt und -ablauf erhalten Interessenten über die Internetseite [www.kunststoff-institut.de](http://www.kunststoff-institut.de) oder direkt bei:

Dipl.-Ing. Torsten Urban  
Tel.: +49 (0) 23 51.10 64-114  
[urban@kunststoff-institut.de](mailto:urban@kunststoff-institut.de)

## Anfahrt

Anfahrt mit dem PKW (A 45):

- › Ausfahrt Nr. 14, Lüdenscheid Mitte, Verkehrsführung Richtung Zentrum bzw. EGC, nicht durch den Rathausstunnel fahren (rechts halten), hinter dem Bahnhof (rechts) die 3. rechts ist die Karolinenstraße. Dort ist ein Parkplatz.
- › Ausfahrt Nr. 13, Lüdenscheid Nord, links, Richtung Lüdenscheid, ca. 2 Kilometer der Straße folgen, nach der Kirche auf der linken Seite links in die Lessingstraße und schräg links in die Karolinenstraße. Fußweg vom Bahnhof Lüdenscheid ca. sieben Minuten bis zum Eingang Karolinenstraße. Anfahrt vom Flughafen Dortmund ca. 40 Minuten, vom Flughafen Düsseldorf ca. 60 Minuten.



### Kunststoff-Institut

für die mittelständische Wirtschaft NRW GmbH  
(K.I.M.W.)

Karolinenstraße 8 | 58507 Lüdenscheid

Telefon: +49 (0) 23 51.10 64-191

Telefax: +49 (0) 23 51.10 64-190

[www.kunststoff-institut.de](http://www.kunststoff-institut.de) | [mail@kunststoff-institut.de](mailto:mail@kunststoff-institut.de)

Verbund-  
projekt



## Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter

4. Verbundprojekt zur Erschließung  
eines Wachstumsmarktes

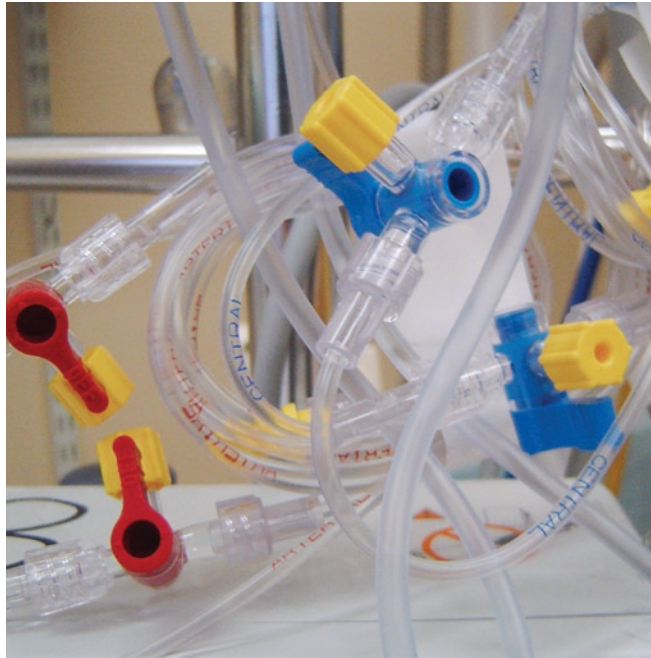
Produkte für die Medizintechnik gewinnen zunehmende Bedeutung für die Kunststoff-Industrie. Die Anforderungen an die Qualität dieser Produkte unterliegen freilich besonders hohen und differenzierten Anforderungen. Zur Behandlung der besonderen Problemstellungen bietet das Kunststoff-Institut Lüdenscheid das Firmengemeinschaftsprojekt zum Thema „Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter“ an.

### Die Anforderungen

Bei der Herstellung von Artikeln für den medizintechnischen Bereich entstehen in der Praxis zahlreiche Probleme bzw. Vorgaben, wie beispielsweise:

- Qualifizierungsnormen (Produkt, Prozess, Mitarbeiter etc.)
- Medizinproduktrichtlinien (gesetzliche Anforderungen)
- Produktionsbedingungen
- Sterilisation/Verpackung
- Schmiermittelfreie Fertigung
- EMV-Abschirmung
- Prüftechnik
- Materialauswahl
- Mitarbeiterqualifikation

Das Portfolio der meisten Unternehmen in der Kunststoff verarbeitenden Industrie setzt sich in der Regel aus Produkten der Automobil-, Elektro-, und der „weißen Ware“ - Industrie zusammen. In den seltensten Fällen gehört die Medizintechnik dazu. Die Medizintechnik bietet aber für viele Unternehmen die Möglichkeit, ein weiteres Standbein aufzubauen. Dieser Zukunftsmarkt stellt an den Kunststoffverarbeiter neue Herausforderungen. Hohe Investitionen (beispielsweise für Reinraumtechnik) beeinflussen strategische Entscheidungen ebenso wie lange Markteinführungszeiten oder die gesetzlichen Rahmenbedingungen, die etwa



aus dem Medizinproduktgesetz erwachsen. Angepasste Verfahrenstechnologien, die Verarbeitung neuer und auf den Anwendungsfall zugeschnittener und bisweilen vergleichsweise teurer Werkstoffe sowie die steigende Komplexität der Bauteile ergeben viele Probleme, die es zu lösen gilt.

Insbesondere der Einstieg in die Herstellung von Medizinprodukten stellt deshalb viele Firmen vor vermeintlich unüberwindbare Hürden. Fragen zu Gesetzmäßigkeiten, Qualifizierungsnormen, Herstellung, Qualitätssicherungsmaßnahmen usw. können aufgrund fehlender Kontakte und Informationen nicht beantwortet werden.

Genau hier setzt das Gemeinschaftsprojekt an: Unter Rückgriff auf das Know-how des Kunststoff-Instituts soll der Einstieg in die Medizinprodukte-Fertigung geebnet werden.

Vermittlung von spezifischem Know-how an den Hersteller von Produkten für die Medizintechnik:

- Gesetzliche Anforderungen
- Materialauswahl und medizinische Prüfungen
- Qualifizierungs- und Validierungsprozedur von Produkten, Prozessen, Anlagen
- Vorstellung und Auswahl geeigneter Produktionsverfahren
- Einbeziehung externer Know How-Träger und Nutzung von Kompetenznetzwerken
- GMP (Good Manufacturing Practice)
- Erstellung einer Produktakte
- Erarbeitung des Risikomanagements nach DIN 14971
- Marketingaktivitäten und aktive Unterstützung bei der Marktentwicklung
- Kontaktvermittlung zur Benannten Stelle (Notified Body)

### Zielsetzung und Nutzen

- Unterstützung bei der Einführung von Medizinprodukten in die Produktionsabläufe
- Produktspezifische Dokumentation (Produktakte/Risikomanagement)
- Erstellung eines Leitfadens als Entscheidungshilfe für die Geschäftsleitung
- Uneingeschränkte Nutzung aller Checklisten, Tabellen, Prozessbeschreibungen und sonstiger Dokumente über die passwortgeschützte Projektplattform im Internet
- Gezielte Vorbereitungsaktivitäten zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 bzw. Richtl. 93/42 EWG
- Nutzung bestehender Kontakte und Netzwerke zur Kundengewinnung
- Firmenspezifische Betreuung jedes Teilnehmers



Kunststoff-Institut für die mittelständische  
Wirtschaft NRW GmbH (K.I.M.W.)

Karolinenstraße 8 | 58507 Lüdenscheid  
Telefon: +49 (0) 23 51.10 64.191/192  
Telefax: +49 (0) 23 51.10 64.190

## Projekt

# Medizintechnik 2008

Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter



# Medizintechnik

## Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter

Kunststoffe in medizintechnischen Anwendungen haben eine klare Position bezogen: 45% aller weltweit hergestellten Medizinprodukte bestehen inzwischen aus einem großen Spektrum von Kunststoffen.

Für diesen Bereich wird bis zum Jahr 2005 ein Kunststoffverbrauch von weltweit 3,3 Mio. Tonnen pro Jahr prognostiziert.

### Zielgruppe:

Das Projekt richtet sich an Personen aus den Bereichen Design, Entwicklung und Konstruktion, Verfahrensplanung, Fertigung, Qualitätssicherung und Einkauf.

Firmen:

- die in den Bereich Medizintechnik einsteigen möchten
- die Artikel für den medizintechnischen Bereich herstellen

### Problemstellung:

Bei der Herstellung von Artikeln für den medizintechnischen Bereich entstehen in der Praxis zahlreiche Probleme / Vorgaben, wie z. B.:

- Qualifizierungsnormen (Produkt, Prozess, Mitarbeiter etc.)
- Medizinproduktrichtlinien (gesetzliche Anforderungen)
- Produktionsbedingungen
- Sterilisation / Verpackung
- schmiermittelfreie Fertigung
- EMV - Abschirmung
- Prüftechnik
- Materialauswahl
- Mitarbeiterqualifikation
- etc.

Zur Behandlung dieser Problemstellung bietet das Kunststoff-Institut Lüdenscheid ein Firmengemeinschaftsprojekt zum Thema „Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter“ an.

Das Port-Folio der meisten Unternehmen in der kunststoffverarbeitenden Industrie setzt sich in der Regel aus Produkten der Automobil-, Elektro-, und der „weißen Ware“ - Industrie zusammen. In den seltensten Fällen gehört die Medizintechnik hierzu. Die Medizintechnik bietet für viele Unternehmen die Möglichkeit, sich ein weiteres Standbein aufzubauen. Dieser Zukunftsmarkt stellt an den Kunststoffverarbeiter neue Herausforderungen. Hohe Investitionen, beispielsweise für Reinraumtechnik, beeinflussen strategische Entscheidungen ebenso, wie lange Markteinführungszeiten oder die gesetzliche Rahmenbedingungen, die sich z. B. aus dem Medizinproduktgesetz ergeben. Angepasste Verfahrenstechnologien, die Verarbeitung neuer auf den Anwendungsfall maßgeschneiderte und z. T. sehr teuren Werkstoffe sowie die steigende Komplexität der Bauteile ergeben viele Probleme, welche es zu lösen gilt.

Insbesondere der Einstieg in die Herstellung von Medizinprodukten stellt für viele Firmen ein unlösbares Problem dar. Fragen zu Gesetzmäßigkeiten, Qualifizierungsnormen, Herstellung, Qualitätssicherungsmaßnahmen usw. können aufgrund fehlender Kontakte und Informationen nicht beantwortet werden.

## **Projekthinhalte:**

Die nachfolgende Zusammenfassung gibt einen Überblick über die möglichen Themenschwerpunkte:

### *a) Ermittlung von Vorgaben für die Medizintechnik*

- Literatur-, Datenbank-, Internetrecherche
- Gesetzliche Anforderungen
- Qualifizierungsnormen
- Klassifizierung der Teilespektren

Dieser Punkt unterteilt sich in zwei Bereiche:

- Es werden umfangreiche Recherchen zum Stand der Technik (Vorgaben) vorgenommen. Darunter fällt die Sammlung aller Materialien zum Thema Medizintechnik, dessen Sichtung und Auswertung. Insbesondere werden hier die Klassifizierung möglicher Produkte in die drei Klassen mit Vorgaben und Beispielen dargestellt.
- Des weiteren sollen in dieser Phase die Projektteilnehmer besucht, deren Probleme untersucht und mögliche Aufgabenstellungen aufgenommen werden.



b) *Erstellen eines praktischen Leitfadens mit beispielhaften Produkten in der Medizintechnik:*

- Vorgaben zu Qualifizierungsnormen (Produkt, Prozess, Mitarbeiter etc.)
- Vorgehensweisen bei Maschinen- / Anlagensvalidierung
- Vorgaben der Medizinprodukterichtlinien
- mögliche technische Herstellverfahren
- Möglichkeiten der Sterilisation der Artikel
- Möglichkeiten der Verpackung
- Prüftechnik zur Qualifizierung / Validierung
- Vorgehensweise bei der Materialauswahl
- EMV – Abschirmung
- schmiermittelfreie Fertigung
- etc.

Die erarbeiteten Grundlagen werden in einem Informationssystem (z. B. Ratgeber, Software, Checklisten, etc.) an die Projektteilnehmer herausgegeben.

c) *Unterstützung bei der Herstellung von Medizinbauteilen*

d) *Auswahl von Produktionsmethoden*

e) *Optimierung von Produktionstechniken anhand praktischer Anwendungsfälle*

f) *Hierunter fallen z. B.:*

- Aufnahme des IST-Zustandes zur Herstellung medizintechnischer Produkte
- Analyse der Aufgabenstellung bei den Projektteilnehmern
- Ermittlung der Qualifizierungsnormen wie:
  - Normgrundlage
  - gesetzliche Anforderungen
  - etc.

## Leistungen für die Projektteilnehmer

### Projektschwerpunkte

- Vermittlung der Anforderungen an den Hersteller von Produkten für die Medizintechnik
- Gesetzliche Anforderungen
- GMP (Good Manufacturing Practice)
- Erstellung einer Produktakte
- Erarbeitung des Risikomanagements nach DIN 14971
- Produktspezifischen Dokumentation (Produktakte / Risikomanagement)
- Ergebnisvorstellung in Form von Projekttreffen (Einführungsveranstaltung + drei Projekttreffen (Schulungen))

**Projektstart: 01. Dezember 2007**

**Projektlaufzeit: 1,5 Jahre**

**Projektkosten: € 3.800,-/pro Jahr**

Mitgliedsfirmen der Trägergesellschaft des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid können zu einem um 10% ermäßigten Projektbeitrag teilnehmen.

Für weitere Auskünfte zum Projektinhalt und -ablauf wenden Sie sich bitte an:

### **Ansprechpartner:**

**Dipl.-Ing. Torsten Urban**

**+49 (0) 2351 1064-114**

**urban@kunststoff-institut.de**

