

Anforderungen an Klebprozesse

DIN 2304-1:2016 (ersetzt durch ISO 21368:2022)

Klebprozesse sind allgegenwärtig in der Medizintechnik. Schade eigentlich, dass nicht alle über die detaillierten Anforderungen an diese Prozesse nachdenken. Dabei könnte die branchenunabhängige „Klebenorm“ DIN 2304-1:2016 helfen. Diese Norm, abgeleitet aus der DVS 3310 Richtlinie, gibt zahlreiche Hintergründe und Anforderungen an Klebprozesse. Wichtig: Die DIN 2304-1 wurde in 2024 durch die internationale ISO 21368:2022 ersetzt, wobei sich nur wenige Änderungen ergaben.

Verschiedene Elemente sind beachtenswert:

- Der Klebprozess beginnt mit dem Start der Oberflächenbehandlung und endet nach der Aushärtezeit.
- Die Norm ist risikobasiert. Zwar passt die Klassifizierung nicht ganz zur ISO 14971, jedoch kann sich der Medizinproduktehersteller sicherlich sehr gut daran anlehnen.
- Qualifikationsanforderungen an das Personal sind sehr gut definiert und es werden dazu passende Ausbildungsstufen angeboten.
- Für die Gestaltung einer Klebeverbindung werden viele Konstruktionsmerkmale aufgeführt.
- Ebenso finden sich zahlreiche Hinweise auf die kritischen Prozessparameter.

Viele der weiteren Punkte der Norm fügen sich sehr gut in das Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2016 ein. Dazu gehören die Anforderungen an die Produktionsplanung, Dokumentation, Änderungskontrolle, Kalibrierung und Instandhaltung. Auch die Themen zur Einhaltung der Lagerbedingungen und zum Lieferantenmanagement können durch ein QMS gemäß ISO 13485:2016 sehr gut abgedeckt werden.

Es spricht also sehr viel dafür, die DIN 2304-1:2016 (nun in Form der ISO 21368:2022) als einen Stand der Technik auch in der Medizintechnik anzuwenden!

