

## **Exposé Verbundprojekt**

**Validierung der Reinigung und Erstellung  
einer Reinigungsanleitung nach ISO 17664**

### **Projekt 2**

Projektstart Sommer 2009

## **Gemeinschaftsprojekt zur Validierung der Reinigung und Erstellung einer Reinigungsanleitung nach ISO 17664**

Als Dienstleister für die Medizintechnikbranche hat die SMP GmbH im Jahr 2007 gemeinsam mit dem Kompetenzzentrum Minimal Invasive Medizin & Technik Tübingen – Tuttlingen (MITT) ein Gemeinschaftsprojekt zur Validierung der Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten entsprechend der Norm DIN ISO EN 17664:2004 durchgeführt.

Basierend auf der in der Norm ausdrücklich genannten Möglichkeit, Instrumente mit gleichartigen Merkmalen oder Eigenschaften als Gruppe oder Familie zu behandeln, war es das Ziel des Projektes durch die gemeinschaftliche Finanzierung der notwendigen Untersuchungen Aufbereitungsanleitungen für eine große Zahl von Instrumenten verschiedener Hersteller zu entwickeln und zu validieren. Durch diesen Ansatz konnte für die Teilnehmer eine erhebliche Kostenreduktion dargestellt werden. In der Summe haben 29 Unternehmen mit ihren Produkten am Projekt teilgenommen.

Die Instrumente wurden in 7 Gruppen unterteilt und innerhalb dieser Gruppen nochmals nach entsprechenden Merkmalen oder Parametern (wie z.B. Größe eines Durchsteckschlusses oder eines Schaftdurchmessers) eingeteilt. Eine Beschreibung des Vorgehens finden Sie auch in dem beiliegenden Auszug des Forum 2009 "Medizinprodukte und Prozesse".

Für die Reinigung kam ein rein alkalischer bzw. ein rein enzymatischer Reinigungsprozess zum Einsatz, wie er in vielen Kliniken anzutreffen ist. Der gewählte Reinigungsprozess wird in ca. 50 Prozent der Krankenhäuser momentan angewandt, so dass die Durchführbarkeit in vielen Häusern gegeben ist. Im Ergebnis der Untersuchungen konnte festgehalten werden, dass bei einigen Instrumentengruppen eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden musste, für andere Instrumentengruppen zusätzlich eine Vorbehandlung im Ultraschallbad, um eine ausreichende Reinigung zu erreichen.

Die Validierung der Reinigung wurde mittels der Radionuklidmethode durchgeführt. Der Einsatz von radioaktiv markiertem Schafsblut für die Untersuchung des Reinigungsverhaltens medizinischer Instrumente und Geräte wurde von der SMP GmbH gemeinsam mit dem Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut in Reutlingen (NMI) und der Universität Tübingen entwickelt und patentiert. Es kommt seit Jahren erfolgreich zum Einsatz und erlaubt als einziges Verfahren eine quantitative und orts aufgelöste Bewertung von Restverschmutzungen, ohne das untersuchte Instrument zerstören zu müssen.

***Als Reaktion auf Nachfragen von Unternehmen, die nicht am Projekt teilgenommen haben und in Erweiterung der eingesetzten Reinigungsautomaten und Reinigungsverfahren bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer zweiten Projektrunde an.***

### **Konzept für die zweite Projektrunde**

Prinzipiell ist das Vorgehen in der zweiten Projektrunde das gleiche wie in der ersten Runde: Die Instrumente werden weiterhin in sieben Gruppen eingeteilt. Die weitere Unterteilung der einzelnen Gruppen wird entsprechend den bisherigen Erfahrungen angepasst.

Wurde im ersten Projekt das Hauptaugenmerk noch auf repräsentative Reinigungsverfahren gerichtet (s.o.), sollen im zweiten Projekt weitere Aufbereitungsverfahren zum Einsatz kommen. Wesentliche Ziele sind:

- Validierung eines Reinigungsverfahrens möglichst unter Verzicht auf eine manuelle Vorreinigung
- Generell Vereinfachung und/oder Reduktion der einzelnen Arbeitsschritte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Untersuchung von neuen Aufbereitungsverfahren für Instrumente, die in der ersten Projektrunde nicht erfolgreich gereinigt werden konnten.
- Erreichung einer höheren Sicherheit bei der Reinigung

Zu diesem Zweck sollen in der zweiten Projektrunde z.B. folgende **Kombinations-Reinigungsverfahren** eingesetzt werden:

Das **Oxivarioverfahren** der Firma Miele basiert auf einem alkalischen Reiniger, dem im zweiten Reinigungsschritt ein oxidatives Mittel zugegeben wird. Die oxidierende Wirkung unterstützt positiv den Reinigungserfolg. Dieses Verfahren ist für Edelinstrumente bedenkenlos einzusetzen. Für Titan bzw. Aluminiuminstrumente kommt dagegen das **Orthovarioverfahren** zum Einsatz, was in einem niedrigeren pH-Bereich abläuft (pH < 10) und keine Materialveränderungen an den entsprechenden Instrumenten hervorruft.

Der Grund, dass diese Verfahren nicht im ersten Projektteil schon zur Anwendung kamen ist darin zu sehen, dass sowohl das Ortho- als auch das Oxivarioverfahren nur in einem kleinen Prozentsatz von Kliniken momentan zur Anwendung kommt. Eine einfache Umstellung der Maschinen auf diese Verfahren ist nur bedingt möglich, da aufgrund der Anwendung verschiedener Reinigungsmittel zusätzliche Dosierpumpen montiert werden müssen. Diese Umstellung ist nicht bei jeder Maschine möglich.

Als weiteres Verfahren soll ein **Zwei-Komponenten-Verfahren** zum Einsatz kommen, das von der Firma Borer Chemie im pH-neutralen Bereich entwickelt worden ist. Hier handelt es sich um eine Kombination aus den Reinigern Twinzyme und Twinbasic. Dieses Verfahren lässt sich durch Nachrüsten einer zweiten Dosierpumpe einfacher in herkömmlichen Reinigungsautomaten integrieren als die zuvor genannten Oxivario- bzw. Orthovarioverfahren, da für die Integration des Oxivario- und des Orthovario-Verfahrens auch spezielle Anschlüsse für die Reinigungskanister mit dem oxidierenden Agens notwendig sind.

Entsprechend den Erfahrungen aus dem ersten Projektteil wird auf die Validierung eines enzymatischen Reinigungsverfahrens verzichtet. Die Untersuchungen zur Reinigung mit den Kombiverfahren werden sollen auf einer Miele-Maschine durchgeführt werden.

### **Ergänzung auf der Maschinenseite:**

Es hat sich im ersten Teil des Projektes gezeigt, dass die üblichen Reinigungsautomaten speziell bei Rohrschaftinstrumenten einen zu geringen Spüldruck erbringen. SMP verfügt in der Zwischenzeit über ein Reinigungsgerät der Firma Medisafe ([http://www.medisafeuk.co.uk/uk/pro\\_niagara.html](http://www.medisafeuk.co.uk/uk/pro_niagara.html)), das eine Durchspülung von MIC

Instrumenten mit einem Druck von bis zu 3,8 bar bereitstellt und so einen Verzicht auf eine manuelle Vorreinigung mit der Wasserpistole ermöglicht.

Die verbindliche Auswahl von **Reinigungsverfahren** und **Instrumenten** und die **Prüfprotokolle** für die einzelnen Instrumentengruppen werden in enger Absprache mit den **Projektteilnehmern** festgelegt.

#### **Leistungen für Projektteilnehmer:**

- Vergleichende Validierung der Reinigung mit alkalischem Reinigungsprogramm analog zum Projektteil 1 aber möglichst unter Verzicht manueller Reinigungsschritte (Niagara von Medisafe)
- Validierung der Reinigung mit verschiedenen Kombiverfahren (s.o.) ebenfalls mit dem Ziel den gesamten Reinigungsprozess zu verkürzen bzw. weniger aufwendig und sicherer zu gestalten (Durchführung in einer Miele-Maschine)
- Bericht in englischer Sprache
- Vorschläge zur Aufbereitungsanleitung in deutscher und englischer Sprache

#### **Zusätzliche Leistungen für neue Projektteilnehmer:**

- Validierung der Reinigung von Instrumenten gemäß Projektteil 1 mit einem alkalischem Reinigungsprozess
- Bericht in englischer Sprache
- Vorschläge zur Aufbereitungsanleitung in deutscher und englischer Sprache

Aufgrund des deutlich höheren Prüfaufwandes und dem Einsatz von zwei neuen Reinigungsautomaten ist der Prüfumfang deutlich gestiegen. Die Gebühr für die Teilnahme an diesem Projekt beträgt 5.000,00 Euro.

Nachdem, wenn auch mit großen Verzögerungen, mittlerweile auf der Geräteseite alle Voraussetzungen für die Durchführung des zweiten Projektteils geschaffen sind, soll das Projekt im **Sommer 2009** gestartet werden.

Die Zahl der Teilnehmer sollte nicht kleiner als 15 sein. Die obere Grenze liegt bei etwa 30.

Absenderadresse

## Faxantwort

SMP GmbH  
Service für Medizinprodukte  
Hechinger Strasse 262  
72072 Tübingen

Fax: 07071 857893-200

## LETTER OF INTEND

Firma: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_

Fax.: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

- Ich habe bereits am Projekt Teil 1 teilgenommen und bekunde mein Interesse für einen Unkostenbeitrag von 2.000,00 Euro an Teil 2 teilzunehmen
- Ich habe nicht am Projekt Teil 1 teilgenommen und möchte für einen Unkostenbeitrag von 5.000,00 Euro am Projekt Teil 2 teilnehmen.
- Ich möchte weitere Informationen, rufen Sie mich bitte an

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift  
Stempel