

Exposé Verbundprojekt

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

Projekt 3

Manuelle Aufbereitung

Möglicher Projektstart Sommer 2011

Projektdauer: 6 – 9 Monate nach Eingang aller Instrumente

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

Als Dienstleister für die Medizintechnikbranche hat die SMP GmbH im Jahr 2007 und 2009 gemeinsam mit dem Kompetenzzentrum Minimal Invasive Medizin & Technik Tübingen – Tuttlingen (MITT) ein Gemeinschaftsprojekt zur Validierung der **maschinellen** Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten entsprechend der Norm DIN ISO EN 17664:2004 durchgeführt.

Aus aktuellem Anlass führen wir eine dritte Runde dieses Projektes durch. Schwerpunkt ist diesmal die **manuelle** Reinigung. So wurden einige unserer Kunden in letzter Zeit u.a. durch die Aufsichtsbehörden nach entsprechenden Validierungsdokumenten befragt. Die ISO 17664 fordert den Nachweis eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses. Instrumente mit abgedeckten Oberflächen oder Lumen müssen in Deutschland nach der RKI-Richtlinie maschinell aufbereitet werden, im Ausland sieht die Situation aber anders aus.

Wie schon zuvor werden die Instrumente wieder in Gruppen unterteilt. Basierend auf der in der Norm ausdrücklich genannten Möglichkeit, Instrumente mit gleichartigen Merkmalen oder Eigenschaften als Gruppe oder Familie zu behandeln, ist es das Ziel des Projektes durch die gemeinschaftliche Finanzierung der notwendigen Untersuchungen Aufbereitungsanleitungen zur manuellen Reinigung und Desinfektion für eine große Zahl von Instrumenten verschiedener Hersteller zu entwickeln und zu validieren.

Die Instrumente werden weiterhin in 7 Gruppen unterteilt und innerhalb dieser Gruppen nochmals nach entsprechenden Merkmalen oder Parametern (wie z.B. Größe eines Durchsteckschlusses oder eines Schaftdurchmessers) eingeteilt. Diese Einteilung wurde zwischenzeitlich auch von Arbeitskreis Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung übernommen.

Die Validierung der Reinigung wird mittels einer Kombination aus der Radionuklidmethode und dem Proteinnachweis mittels der modifizierten OPA-Methode 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.

Konzept für die dritte Projektrunde

Prinzipiell ist das Vorgehen in der dritten Projektrunde das gleiche wie in den Runden zuvor: 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 maschinelle Reinigungsverfahren gerichtet, kamen im zweiten Projekt verbesserte Aufbereitungsverfahren zum Einsatz, die teilweise zur einer Verringerung der manuellen Vorreinigung führten.

In der dritten Runde kommen nun ausschließlich manuelle Verfahren zur Anwendung. Dabei werden auch die neuesten Erkenntnisse zu kombinierten Reinigungs-Desinfektionsmitteln berücksichtigt, aber auch die Anforderungen aus der kommenden Leitlinie zur Standardisierung der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten, die steril zur Anwendung kommen.

Um nationale Besonderheiten zu berücksichtigen, werden drei verschiedene Prozesse untersucht. Gleichzeitig wird der Forderung der FDA Rechnung getragen, die mindestens die Anwendung einer Proteinnachweismethode und einer zusätzlichen Nachweismethode zur Reinigungsleistung verlangt. Deshalb kommt in den neuen Untersuchungen sowohl die Radionuklidmethode als auch die modifizierte OPA-Methode (ISO 15883) zum Einsatz.

Prozess 1:

Die Instrumente werden mit radioaktivmarkierten Schafsblut kontaminiert. Nach der Kontamination der Instrumente werden diese manuell mit einem in den USA weit verbreiteten enzymatischen Reiniger, der auch weltweit erhältlich ist, gereinigt, wenn nötig mit Unterstützung eines Ultraschallbades. Da speziell in den USA Instrumente häufig vor der Sterilisation nicht desinfiziert werden, stellt Prozess 1 ein typisch amerikanisches Verfahren dar. Als Nachweismethode kommen hier die RNM und OPA-Methode zur Anwendung.

Prozess 2:

Die Instrumente werden mit radioaktivmarkierten Schafsblut kontaminiert. Anschließend werden die Instrumente manuell mit einem anderen enzymatischen Reiniger gereinigt, wenn nötig mit Unterstützung eines Ultraschallbades. Der Erfolg der Reinigung wird mit der RNM und der modifizierten OPA-Methode bestimmt.

In einem weiteren Test werden die Instrumente mit Testkeimen (*Enterococcus faecium*) inokuliert. Es folgt eine chemische Desinfektion mit einem VAH-gelisteten bzw. nach ISO getesteten Desinfektionsmittel. Das Ergebnis wird mit mikrobiologischen Methoden bestimmt. Dabei muss für eine erfolgreiche Desinfektion mindestens eine Reduktion der Kolonie bildenden Testorganismen um 5 log-Stufen erreicht werden.

Prozess 3:

Die Instrumente werden mit radioaktivmarkierten Schafsblut und Testkeimen (*Enterococcus faecium*) kontaminiert. Anschließend werden die Instrumente manuell mit einem kombinierten VAH-gelisteten bzw. nach ISO getesteten Reinigungs-Desinfektionsmittel aufbereitet, wenn nötig mit Unterstützung eines Ultraschallbades. Das Endergebnis wird sowohl mit der RNM als auch mit mikrobiologischen Methoden bestimmt. Dabei muss für eine erfolgreiche Desinfektion mindestens eine Reduktion der Kolonie bildenden Testorganismen um 6 log Stufen erreicht werden. Sollte das kombinierte Mittel nicht zu dem entsprechenden Erfolg führen, kann das Verfahren dadurch optimiert werden, dass Reinigung und Desinfektion mit dem gleichen Mittel aber in unterschiedlichen Bädern ausgeführt wird. Dadurch soll die Desinfektionswirkung verbessert werden, da der sich negativ auswirkende Proteineintrag in das Desinfektionsbad verringert wird.

In Prozess 3 kommt die OPA-Methode nicht zur Anwendung, da die Elution mit SDS-Lösung einen Einfluss auf die Keimpopulation hat und so die Aussagen der mikrobiologischen Ergebnisse zur Desinfektionsleistung nicht mehr valide wären.

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:

- Validierung der Reinigung mit einem rein enzymatischem Verfahren (Prozess 1) und Bewertung mit der RNM und der modifizierten OPA-Methode
- Validierung des Reinigungs- Desinfektionsprozesses mit verschiedenen Kombiverfahren (Prozess 2 und 3) und Bewertung mit der RNM + OPA(bedingt) und mikrobiologisch (Desinfektionserfolg)
- Umfassender Bericht in englischer Sprache
- Zertifikat für die einzelnen Instrumente bzw. den Instrumententyp
- Vorschläge zur Aufbereitungsanleitung in deutscher und englischer Sprache

Aufgrund des deutlich höheren Prüfaufwandes (Reinigungs- und Desinfektionsprüfung) im Vergleich zu den vorhergehenden Projekten beträgt die Teilnahmegebühr 5.000,00 Euro. Jeder Teilnehmer kann ein Instrument bereitstellen. Jedes weitere Instrument erhöht die Kosten um weitere 2.000,00 Euro.

Zahlungsmodalitäten:

50% der Teilnahmegebühr bei Projektbeginn

50% der Teilnahmegebühr bei Projektende

Die Zahl der Teilnehmer aus dem Bereich der Instrumentenhersteller sollte nicht kleiner als 20 sein. Die obere Grenze liegt bei etwa 40.

Zusätzlich zur Teilnahme angefragt werden Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Hersteller von Reinigungszubehör und Ultraschallbädern.

Absenderadresse

Firma
Ansprechpartner
Strasse
PLZ Stadt

Faxantwort

SMP GmbH
Service für Medizinprodukte
Hechinger Strasse 262
72072 Tübingen

Fax: 07071 857893-200

LETTER OF INTEND

Firma: _____

Ansprechpartner: _____

Tel.: _____

Fax.: _____

E-Mail: _____

- Wir bekunden unser Interesse für einen Unkostenbeitrag von 5.000,00 Euro an Teil 3 teilzunehmen

- Wir bekunden unser Interesse für einen Unkostenbeitrag von je 2.000,00 Euro ___ zusätzliche Instrumente untersuchen zulassen.

- Ich möchte weitere Informationen, rufen Sie mich bitte an

Datum, Unterschrift
Stempel