

# CleanMed - Das Kompetenznetzwerk für technische Sauberkeit, Reinigungsfähigkeit und Sterilisierbarkeit in der Medizintechnik

## KMU-Leitfaden zur standardisierten Reinigung von chirurgischen Instrumenten

Der im Rahmen von CleanMed erarbeitete Leitfaden zeigt eine standardisierte Vorgehensweise für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) auf. Er kann als Grundlage zur eigenen Validierung von Reinigungsprozessen genutzt werden.

Im Fokus des Leitfadens steht die Produktsauberkeit von nicht steril in Verkehr gebrachten wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten im Auslieferungszustand. Viele der Aspekte des Leitfadens sind aber auch auf andere Medizinprodukte aus metallischen Werkstoffen sowie Implantate anwendbar.

Der Nachweis der chemischen und biologischen Sauberkeit im Rahmen der Projekterarbeitung erfolgte nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik.

Der Leitfaden ist chronologisch aufgebaut, im Baukastensystem konzipiert und führt durch sechs notwendige Prozessschritte:

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Grundlagen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Gesetze, Normen</li><li>▪ Interne Prozesse, Dokumentation</li></ul>  | <b>4. Umsetzung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Qualifizierungsstufen (DQ, IQ, OQ, PQ)</li><li>▪ Probenkennzeichnung /Dokumentation</li></ul> |
| <b>2. Bestandsaufnahme</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Hilfs- und Betriebsstoffe (HiBe)</li><li>▪ Prozessanlagen und Betriebsmittel</li><li>▪ Produkteigenschaften (Geometrien)</li></ul> | <b>5. Analysen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Probenhandhabung</li><li>▪ Labore /Analysen</li></ul>  |
| <b>3. Vorbereitung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Planung</li><li>▪ Schulung</li></ul>   | <b>6. Auswertung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Laborergebnisse</li><li>▪ Abschlussbericht</li></ul>   |

Anhand der einfachen, aber klaren und praxisnahen Struktur können KMU einen für sich geeigneten Prozess aufbauen. Die geometrischen Eigenschaften des speziell hierfür entwickelten Prüfkörpers stellen dabei ein Höchstmaß an Herausforderungen an den Reinigungsprozess dar. Das Komplettpaket unterstützt somit dabei, ein funktionierendes und valides System zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten zu erstellen.

Erhältlich ist der KMU-Leitfaden bei der MedicalMountains AG:

**Preis: 998,00 EUR zzgl. MwSt.**

*Das Paket enthält:*

- 1 gedruckten Leitfaden
  - 1 Schachtel mit 3 endgereinigten, eingeschweißten Prüfkörpern
  - 1 USB-Stick mit ergänzenden Dokumenten
- CleanMed Mitglieder erhalten 10% Rabatt*

**Kontakt und Information:**

MedicalMountains AG  
Julia Steckeler  
Schützenstraße 14, 78532 Tuttlingen  
T. +49 7461-969721-2  
Mail: [steckeler@medicalmountains.de](mailto:steckeler@medicalmountains.de)

Weitere Prüfkörper können bei Bedarf hinzugekauft werden.