

**CleanMed KMU-Leitfaden**  
zur standardisierten Reinigung von chirurgischen Instrumenten

[medicalmountains.de/support](https://medicalmountains.de/support)

**Clean**  Med



## INFORMATION

# CleanMed KMU-Leitfaden zur standardisierten Reinigung von chirurgischen Instrumenten

Im Rahmen des MedicalMountains Projekts CleanMed – dem Kompetenznetzwerk für technische Sauberkeit, Reinigungsfähigkeit und Sterilisierbarkeit in der Medizintechnik – hat eine Arbeitsgruppe die Produktsauberkeit von nicht steril in Verkehr gebrachten, wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten im Auslieferungszustand auf chemische, physikalische und biologische Eigenschaften untersucht. Ziel der Projektgruppe war es, Handlungssicherheit und Argumentationshilfen für KMU gegenüber Behörden und Benannten Stellen zu gewinnen, sowie eine Grundlage für weitere Hersteller zu schaffen, die dabei unterstützt, einen eigenen geeigneten Prozess zur Reinigungsvalidierung aufzubauen. Der daraus entstandene CleanMed KMU-Leitfaden für die standardisierte Reinigung von chirurgischen Instrumenten zeigt eine Vorgehensweise auf, die als Grundlage zur eigenen Validierung von Reinigungsprozessen genutzt werden kann. Dem Unternehmen dient er als Orientierungshilfe und/oder Benchmark.

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 Leitfaden ist chronologisch aufgebaut und führt durch sechs Phasen:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <p><b>1. Konzeptionsphase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesetze, Normen,</li> <li>• Mögliche Prüfungen</li> <li>• Bestandsaufnahme</li> <li>• Planung Worst-Case-Szenario</li> </ul> | <p><b>2. Vorbereitung der Validierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ablaufplanung</li> <li>• Interne Prozesse / Dokumentation</li> </ul> | <p><b>3. Validierungsphase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifizierungsstufen (DQ, IQ, OQ, PQ)</li> <li>• Probenkennzeichnung / Dokumentation</li> </ul> |
| <p><b>4. Analytik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probenhandhabung</li> <li>• Labore / Analysen</li> </ul>   | <p><b>5. Auswertung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laborergebnisse</li> <li>• Abschlussbericht</li> </ul>                                 | <p><b>6. Monitoring</b></p>  |

Der CleanMed-Leitfaden ist dabei keiner allgemeingültigen Anleitung, Richtlinie oder Norm gleichzusetzen. Je nach Produkt und Verfahren können unterschiedliche Prüfungsverfahren zum Nachweis der Sauberkeit erforderlich sein. Die eigenen betriebsbedingten Fertigungsabläufe, HiBe, Parameter etc. müssen zwingend berücksichtigt werden. Erst nach einer grundlegenden Erfassung der eigenen unternehmensinternen Daten kann der Leitfaden sinnvoll Anwendung finden.

Möchte der Anwender einen Prozess für chirurgische Instrumente aufbauen, kann er ergänzend zum theoretischen CleanMed Leitfaden den speziell für das Projekt entwickelte CleanMed Worst-Case-Prüfkörper auf seine Anwendbarkeit auf die eigenen Produkte prüfen und bestenfalls verwenden. Die geometrischen Eigenschaften des CleanMed Prüfkörpers stellen ein Höchstmaß an Herausforderungen typischer chirurgischer Instrumente an den Reinigungsprozess dar.

Erhältlich ist der CleanMed-Leitfaden bei der MedicalMountains GmbH.



### Komplettpaket

- 1 gedruckter Leitfaden
- 1 Schachtel mit 3 endgereinigten, eingeschweißten Prüfkörpern
- 1 USB-Stick mit ergänzender Dokumentation

**Preis: 1.200,00 EUR zzgl. MwSt.**

### Leitfaden ohne Prüfkörper

- 1 gedruckter Leitfaden
- 1 USB-Stick mit ergänzender Dokumentation

**Preis: 600,00 EUR zzgl. MwSt.**

### Kontakt & Informationen

MedicalMountains GmbH  
Marena Hauser  
+49 7461-969721-64  
hauser@medicalmountains.de

[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)