

# Die Radionuklidmethode

Die Radionuklidmethode ermöglicht eine Validierung des Reinigungsverhaltens chirurgischer Instrumente. Die Verwendung von radioaktiv markiertem Testschmutz liefert orts aufgelöste, semiquantitative Aussagen zum Reinigungserfolg in Hohlräumen und nicht einsehbaren Bereichen von Instrumenten.

Bei der Radionuklidmethode wird ein hochempfindlicher, direkter Nachweis geführt. Die Ergebnisse sind unabhängig von der Recoveryrate, die die Aussagekraft und Qualität von mikrobiologischen Untersuchungen maßgeblich bestimmt.

Natürlich lassen sich mit der Radionuklidmethode auch Aussagen zu Rückständen auf gut einsehbaren Flächen erzielen. Auf jeden Fall ist diese Methode für schlecht kontrollierbare Bereiche das Verfahren der Wahl, das eine sichere Aussage über verbliebene Kontamination und somit über den Reinigungserfolg erlaubt.

Um später eine gute Reinigung zu erzielen, ist es sinnvoll, die Methode entwicklungsbegleitend einzusetzen.

Zur Untersuchung werden Instrumente mit radioaktiv markiertem Testschmutz ( $Tc^{99m}$ ) kontaminiert. Vor und nach der Reinigung werden die Instrumente mit der Gammakamera vermessen. Anhand der Abnahme der Radioaktivität ist es nun möglich, den Reinigungsgrad zu quantifizieren. Gleichzeitig werden jene Bauteile identifiziert, die sich nicht ausreichend reinigen lassen.

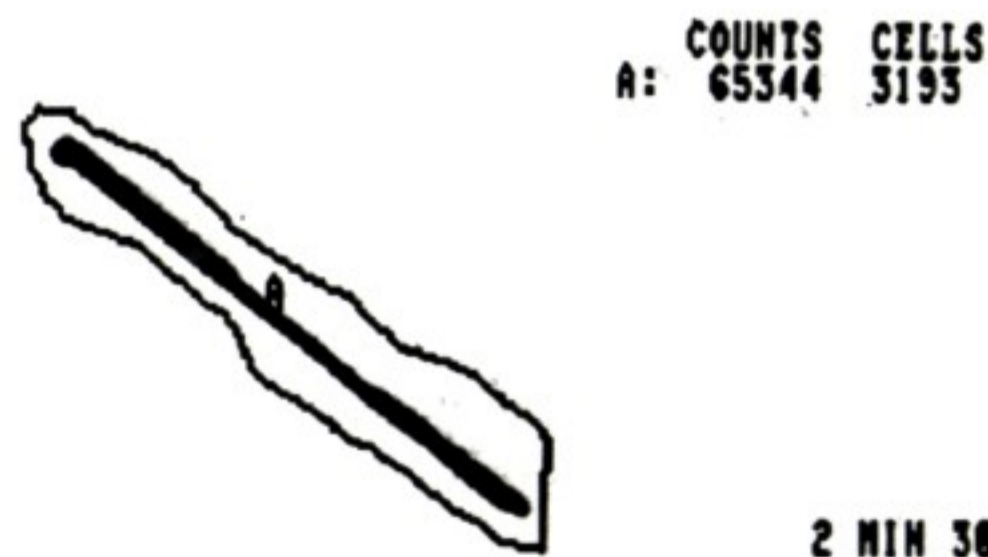
Zur Validierung der Methode kamen massenspektrometrische, grenzflächenanalytische Verfahren zum Einsatz, mit denen der Zusammenhang zwischen Aktivität und Proteinablagerung dargestellt werden kann.

(Zentr. Steril. 1994;2:313-324).

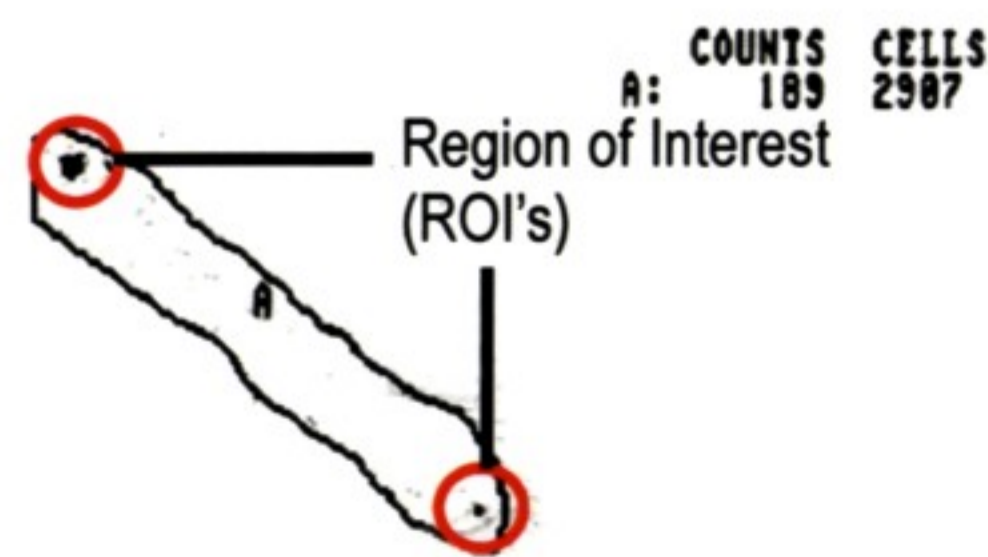
Jetzt war es zum ersten Mal möglich einen Standard für eine saubere Oberfläche zu definieren und Grenzwerte für die Sauberkeit bei chirurgischen Instrumente festzulegen.

Ein Draft der Methode ist bei der ASTM (F 0.4-35) als Standard eingereicht und das Anwendungsspektrum ist im AAMI-Dokument TIR 30 beschrieben.

**SMP GmbH**  
*Prüfen Validieren Forschen*



Instrument nach der Kontamination



Instrument nach der Reinigung mit ROI's

**SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen**  
Hechinger Strasse 262 72072 Tübingen  
Fon: 49 (7071) 857893-100  
Fax: 49 (7071) 857893-200  
Email: [info@smpgmbh.com](mailto:info@smpgmbh.com)  
[www.smpgmbh.com](http://www.smpgmbh.com)

Die große Nachfrage zur Validierung und Überprüfung der Reinigung chirurgischer Instrumente gab den Anstoß zur Gründung der SMP GmbH. Basierend auf der Kompetenz der Gründer im Bereich chirurgischer Instrumente und Hygiene sowie den Erkenntnissen aus verschiedenen Forschungsprojekten bietet SMP Prüfungen an, die es Medizintechnikfirmen ermöglichen, fundierte Aussagen zu ihren Produkten im Bereich der Wiederaufbereitung und Hygiene zu machen, wie sie vom Gesetz und durch Normen gefordert werden. Besondere Bedeutung haben dabei die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts und Normen wie EN/ISO 15883 und EN/ISO 17664.

Der Gründung der SMP im Jahr 2000 ging bereits eine enge Zusammenarbeit der Gründer im Prüfzentrum für Medizinprodukte (PMP) voraus. Das PMP setzt sich zusammen aus der Sektion für Minimal Invasive Chirurgie, der Klinikhygiene der Universitätsklinik Tübingen und dem Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut, Reutlingen, NMI. Dieser interdisziplinäre Background erlaubt es auch, komplexe Fragestellungen aus einer Hand zu bearbeiten.

Das Netzwerk der beteiligten Forschungseinrichtungen wurde in den letzten Jahren kontinuierlich ausgebaut und eine offene Plattform errichtet, zur Verbesserung der Patientensicherheit und Krankenhaushygiene.

Die Mitarbeit von SMP in internationalen Normengremien und wissenschaftlichen Fachgesellschaften läßt Trends frühzeitig erkennen und bei Prüfungen vorteilhaft für den Auftraggeber umsetzen. Dadurch wird garantiert, dass die angebotenen Leistungen den neuesten Stand der Technik repräsentieren.

Auf Grund seiner Aktivitäten wuchs die SMP kontinuierlich, was sich auch in der großen Anzahl von Publikationen zeigt und mit wissenschaftlichen Auszeichnungen honoriert wurde.

- Rudolf-Schülke-Hygienepreis 2001

- Dr.-Rudolf-Eberle-Preis 2004

- Innovationspreis des Landes Baden-Württemberg 2004



## Dienstleistungen

**Prionenforschung und Untersuchungen von Inaktivierungsprozessen**

**Biofilmforschung und Untersuchungen zur Entfernung von Biofilmen**

**Validierung von Reinigungs/Desinfektionsprozessen von chirurgischen Instrumenten und flexiblen Endoskopen**

(Radionuklid- und Flüssigagarmethode; OPA Test; BCA Test; künstliche Biofilme)

**Validierung von Reinigungs/Desinfektionsautomaten nach EN/ISO 15883 (Teil 1-5)**

(Radionuklid- und Flüssigagarmethode; OPA Test; BCA Test; künstliche Biofilme)

**Prüfung von Reinigungsmitteln**

**Prüfung von Desinfektionsmitteln nach DGHM/VAH-Richtlinien**

**Validierung von Sterilisationsprozessen**

- Dampf (verschiedene Gravitations- und fraktionierte Vorvakuumverfahren)
- Wasserstoffperoxid-Plasma (Sterrad 100S und Sterrad NX)
- Flüssigsterilisation (Steris System 1)
- Ethylenoxidsterilisation

**Entwicklung von Aufbereitungsmethoden und Validierung von medizinischen Instrumenten entsprechend EN/ISO 17664**

**Funktionsüberprüfung von Instrumenten und Materialuntersuchungen**

**Entwicklungsbegleitende Untersuchungen Beratung bei Zulassungsfragen (FDA/CE...)**

**Schulungen und Training**



Institut Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik



UNIVERSITÄTS-HNO-KLINIK TÜBINGEN



Kompetenzzentrum MINIMAL INVASIVE MEDIZIN + TECHNIK Tübingen · Tuttlingen



INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE MIKROBIOLOGIE UND HYGIENE KRANKENHAUSHYGIENE

**SMP GmbH**  
*Prüfen Validieren Forschen*

**NMI**

Applied R&D



Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Federal Research Institute for Animal Health Tübingen

**GMP GmbH**  
*Cleanical Medical Processes*



Sektion für Minimal Invasive Chirurgie

**SMP GmbH**  
*Prüfen Validieren Forschen*

SMP GmbH • Service für Medizinprodukte Hechinger Str. 262 • 72072 Tübingen