

# Wie Medizintechnik-Hersteller bei der Teilereinigung kooperieren können

**Reinigungstechnik** | Wenn die Anforderungen an die Reinigung steigen, wächst der Aufwand. Das lässt sich durch einen gemeinsamen Dienstleister auffangen: Der bietet eine MDR-konforme Gesamtvalidierung und übernimmt das Reinigen und Verpacken für mehrere Unternehmen.



Wenn die Teile mehrerer Hersteller bei der Reinigung Reinraumbedingungen erfordern, kann es sich lohnen, diese Anforderung bei einem gemeinsamen Dienstleister zu erfüllen

(Bild: LPW)

Medizintechnische Geräte werden heute oft mit lösemittelbasierten Kammeranlagen gereinigt, meist aber mit wasserbasierten Ultraschallsystemen. Diese sind als manuelle Einzelgeräte oder automatisierte Mehrbadsysteme ausgeführt. Vor allem letztere sind so verbreitet, dass der Umgang mit allen dafür erforderlichen Parametern geübte Praxis und in den validierten Abläufen abgebildet ist.

Durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) steigen aber die regulatorischen und qualitätsrelevanten An-

forderungen – mit erheblichen Auswirkungen vor allem auf die kleineren und zugleich hochflexiblen Marktteilnehmer. So verändert sich der Aufwand in der Validierung und erfordert, je nach Aufgabenstellung, neue oder eventuell komplexere Reinigungsanlagen. Investitionen in neue Reinigungsprozesse oder die zugehörigen personellen und organisatorischen Rahmenbedingungen stehen häufig in keinem Verhältnis zu Ausbringungsmenge und Umsatz dieser Unternehmen.

## Parameter erkennen, die das gewünschte Ergebnis liefern

Steigende Anforderungen an die Reinigung von Medizinprodukten, an die Validierbarkeit und Nachvollziehbarkeit in der Reinigungstechnik beeinflussen die gesamte Prozessführung. Die Anwender müssen nun wissen, welche Parameter in den einzelnen Teilprozessen zu den gewünschten Ergebnissen führen – und wel-

che das erzielte, aber vielleicht nicht gewünschte Ergebnis hervorgerufen haben.

Da die Ergebnisse der Ultraschallreinigung nicht allein von den Parametern an der Anlage, sondern auch von der Geometrie des zu reinigenden Teils abhängen, kommt der Anwender einer Anlage allmählich an Grenzen. Viele miteinander kombinierte Faktoren führen zum Gesamtergebnis: sei es die Relativbewegung, der nasschemische Ansatz oder auch die Anzahl der Ein- und Austauschbewegungen im Gesamtsystem. Diese Parameter sind zu definieren, in ihren Eingriffsgrenzen festzulegen und zu überwachen. Das alles in der Prozessführung und -lenkung zu erreichen, bringt einen großen Aufwand mit sich. Bei vollautomatisierten Anlagensystemen ist das leichter machbar. Bei manuell bedienten Kleinsystemen, die gerade bei KMU zu finden sind, wächst der Aufwand jedoch unverhältnismäßig.

## IHR STICHWORT

- Reinigung von Teilen für die Medizintechnik
- Kooperation zwischen KMU
- Gemeinsamer Dienstleister
- Pilotprojekt startet Anfang 2020

Eine Alternative zum Inhouse-Prozess mit Kleinsystem kann die Zusammenarbeit mit einem externen Dienstleister sein, der die Reinigungsaufgaben mehrerer Unternehmen bündelt. Diese Lösung ist interessant, wenn

- die eigenen Stückzahlen so gering sind, dass es sich nicht lohnt, teure vollautomatische Systeme anzuschaffen,
- die Reinigung im eigenen Betrieb einen zu großen Validierungsaufwand mit sich bringen würde,
- es nicht wirtschaftlich wäre, das eigene Personal durch qualitätsrelevante „Nebenprozesse“ zu binden, oder
- das Reinigen plus Qualitätsmanagement nicht zu den Kernkompetenzen des Unternehmens zählen.

Abgesehen von der Zusammenarbeit mit einem externen Dienstleister ist jedoch auch die Kooperation mit anderen Herstellern, die als KMU vor den gleichen schwierigen Aufgaben stehen, eine Option. Tut sich eine Gruppe solcher Unternehmen zusammen, lohnt sich eventuell schon die Gründung eines „Maschinenrings“ – also einer gemeinschaftlich genutzten Lohnreinigung mit Anlagen und Prozessen, die den jeweiligen Regularien entsprechen und die nachvollziehbar sowie validierbar sind.

Reinigungsdienstleister dieser neuen Art, die eine gemeinschaftliche Anlage betreiben, müssen den Wandel bei den Anforderungen an die Reinigung verstehen. Auch die Zusammenarbeit mehrerer

Unternehmen bringt neue Rahmenbedingungen, an die Parameter der verfahrenstechnischen Prozesse angepasst werden müssen. Im Einzelnen geht es dabei zum Beispiel um

- saubere Bedingungen in der Umgebung der Reinigungsanlage, die einen Reinraum erfordern können,
- das Vermeiden von Kreuz-Kontaminationen durch Vorprozesse sowie die nachweisbare Trennung der einzelnen Kundenaufträge – auch unter dem Aspekt der Kreuzkontamination,
- das Bereitstellen der eingesetzten Medien mit der erforderlichen Qualität,
- ausreichende Qualität und Nachvollziehbarkeit der Prozesse,
- die Kontrolle der Bauteil-Qualität – wobei zu prüfen ist, ob Anlage und Teil so zueinander passen, dass die Aufgabenerfüllung erfüllt werden kann, sowie
- die lückenlose Dokumentation der chargenbezogenen Prozessabläufe, die vom Wareneingang bis zur Auslieferung nachvollziehbar sein müssen.

Den Ansatz einer gemeinsam von mehreren Unternehmen genutzten Reinigungsanlage unterstützt die LPW Reinigungssysteme GmbH aus dem baden-württembergischen Riederich gemeinsam mit ihrem Geisinger Partner SGA GmbH: Die Reinigungsspezialisten beraten beim Aufbau eines solchen Lohnreinigungszentrums in Geisingen, das im 1. Quartal 2020 in Betrieb gehen soll. Aktuell werden die Prozessbeschreibungen und -defi-

## Über LPW

Die LPW Reinigungssysteme GmbH hat am Standort Riederich ein Test- und Dienstleistungszentrum (TDZ) aufgebaut. Dort bietet das Unternehmen die Endreinigung im Reinraum der Iso-Klasse 7. Temporär lassen sich bei Bedarf Rahmenbedingungen bis Iso-Klasse 6 realisieren. Für eine Präzisionsendreinigung ist eine integrierte 3-stufige Kammeranlage (PowerJet 670 T3 CNp) verfügbar. Neben den klassischen Reinigungs- und Spülverfahren ist eine CNp-Reinigung sowie eine berührunglose IR-/CNp-Trocknung möglich. Eine Reinstwasseranlage mit vorgeschalteter VE-Wasserversorgung versorgt die Reinigungsanlage mit Wasser.

[www.lpw-cleaning.com](http://www.lpw-cleaning.com)

nitionen überarbeitet und in den Alltag überführt. Die erfolgreiche Prozessführung kann auf dieser Grundlage jederzeit nachvollziehbar und transparent aufgezeigt und dokumentiert werden. ■

Gerhard Koblenzer  
LPW Reinigungssysteme, Riederich

[www.lpw-cleaning.com](http://www.lpw-cleaning.com)

**KSP**  
parts | performance | passion

Präzision, die verbindet.



**KSP CNC - KOMPLETTE LÖSUNGEN MIT VOLLEM SERVICE**

Ihr Partner für **feinmechanische CNC Dreh- und Frästeile** mit **komplexer Geometrie** und **höchster Präzision** für unterschiedlichste Einsatzbereiche in der Medizintechnik.

[www.ksp-cnc.de](http://www.ksp-cnc.de)

Besuchen Sie uns!

**T4M**

05.- 07. Mai 2020  
Halle 9, Stand 9B48