

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für nicht-kritische thermolabile Medizinprodukte

Datum: 02.10.2018

Vorbemerkung

Qualitative mikrobiologische Leistungsprüfung der chemischen Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für nichtinvasive, nichtkritische thermolabile Medizinprodukte (ehemaliger Begriff: Dekontaminationsanlagen) z.B. für Bettgestell, Nachttisch, Kinderbettgestell, Transportwagen, OP-Tisch, OP-Schuhe, Container nach DIN EN ISO 15883-7:2016.

Die Bioindikatoren (Keimträger) dienen zur Prüfung von desinfizierenden Reinigungsverfahren. Hinsichtlich der Keimzahl und der Keimart entsprechen die Bioindikatoren den Angaben der DIN EN ISO 15883-7:2016. Diese sind wie folgt:

- Keimträger: Metallkeimträger
- Prüfanschmutzung: defibriniertes Schafsblut und Testkeim *E. faecium* (ATCC 6057)
- Keimzahl 10^5 bis 10^6 KBE/Bioindikator

Lagerung der Prüfkörper

- Lagerung bei 2 – 8 °C
- Haltbarkeitsdatum: siehe Begleitschein und Transportkontrolle

Die Chargennummer gibt das Haltbarkeitsdatum an: z.B. PLB061218 entspricht dem Datum 06.12.2018

Inhalt des Prüfsets

Für jedes Programm ist das entsprechende Prüfset anzufordern. Werden mehrere RDG oder verschiedene Programme am gleichen Tag geprüft, ist nur eine Transportkontrolle erforderlich.

Prüfkörper		Begleitmaterial	
(siehe Tabelle)	Bioindikatoren (Prüfkörper)	(siehe Tabelle)	Sterile Transportröhrchen
1	Bioindikator (Transportkontrolle)	1	Transportbeutel
		1	Begleitschein

Vor Ort werden zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel
- Einmalhandschuhe
- Wasserfester Stift
- Ggf. sterile Pinzetten

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für nicht-kritische thermolabile Medizinprodukte

Datum: 02.10.2018

Durchführung der Prüfung

Vor und nach Kontakt mit Bioindikatoren (Prüfkörpern) sowie nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.

- Begleitschein bitte vollständig ausfüllen. Positionen der Bioindikatoren werden nummeriert und auf Begleitschein und Leerröhrchen vermerkt
- Prüfbeladung: typische Standardbeladung mit den zu behandelnden Gütern

Achtung! Der als „Transportkontrolle“ gekennzeichnete Bioindikator darf auf keinen Fall im Gerät behandelt werden, anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich!!!

1. Mit Einmalhandschuhen nacheinander die Bioindikatoren entnehmen. Nur an den Enden (Lochung) berühren. Bioindikatoren auf die zu untersuchende Fläche mit der Kontaminationsseite nach außen legen
2. Bioindikatoren so befestigen, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Dies kann durch Kabelbinder sichergestellt werden. Beispiele für Prüfstellen siehe DIN EN ISO 15883-7; Anhang E, Broschüre des AK-BWA
3. Das zu überprüfende Programm starten
4. In der Regel dosiert sich das Reinigungs- und Desinfektionsmittel automatisch. Bei älteren Geräten muss es ggf. manuell vor dem Start des Programms zugegeben werden
5. Nach erfolgreichem Ablauf des Programms die Bioindikatoren entnehmen
6. Kabelbinder durchschneiden, an denen die Bioindikatoren befestigt sind
7. Bioindikatoren mit Einmalhandschuhen oder sterilen Pinzetten jeweils einzeln in die mitgelieferten sterilen Transportröhrchen überführen
8. Bioindikatoren + unbehandelte Transportkontrolle + Begleitschein an das Labor senden (Adresse siehe unten)
9. Das Spülgut ist nach der Probenahme erneut aufzubereiten

Probenlagerung und Transport

- Proben bis zum Transport kühl lagern
- Die Bioindikatoren können per Fahrdienst / bzw. Postweg an unser Labor zurückgesendet werden
- Ein Transport kann von unserem Labor organisiert werden. Dafür melden Sie bitte den Transport mindestens 2 Tage vorher per E-Mail an info.sued@hybeta.com an
- Senden Sie die Proben an unser Testlabor: HYBETA GmbH
Im Breitspiel 7
69126 Heidelberg

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung (Dauer 2-5 Tage) erhalten Sie den Prüfbericht.

ACHTUNG: Bitte senden Sie alle Bioindikatoren zurück. Sollten weniger Bioindikatoren zurückgesendet werden als zuvor bestellt, wird jeder fehlende Bioindikator in Rechnung gestellt. Wird danken für Ihr Verständnis.