

Biologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für MIC-Instrumente

QM: PA-LAB-017
 Version: C
 Datum: 07.02.2018
 Seite: 1 von 2

Vorbemerkung

Diese Prüfung ersetzt nicht die geforderte Validierung nach:

- Medizinproduktebetreiberverordnung § 4 Abs. 2
- RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 2012
- DIN EN ISO 15833

Die Bioindikatoren (Testdummies) dienen der Prüfung von desinfizierenden Reinigungsverfahren. Bei der Prüfung hinsichtlich der Keimzahl und der Keimart entsprechen die Bioindikatoren den Empfehlungen und Prüfmethode zur maschinellen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten für die minimal-invasive Chirurgie der Fachkommission Maschinelle Dekontamination der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) von 1998. Das gleiche gilt für die Prüfkörper (Testdummies).

Lagerung der Prüfkörper

Die Überprüfung muss nach Erhalt der MIC-Testdummies innerhalb des begrenzten Haltbarkeitsdatums stattfinden. Wenn die Prüfkörper nicht direkt verwendet werden, müssen diese kühl bei 2 – 8 °C gelagert werden. Das Haltbarkeitsdatum der MIC-Testdummies entspricht der Chargen-Nummer (z. B. MIC010617 entspricht: haltbar bis 01.06.17).

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
1	Bioindikator als Positivkontrolle	1	Begleitschein
2	Bioindikatoren (Testdummies)	1	Prüfanleitung

Anzahlberechnung der Bioindikatoren, Testkörper

Artikel Nr.	Anwendung	Anzahl	Normen, Leitlinie, Empfehlung
5001410	Mikrobio.Prüf.RD MIC-Instrumente	1 Dummy (Set besteht aus 2 Dummies und 1 Transportkontrolle)	KRINKO/BfArM 2012 DGKH 1998
5001410	Mikrobiobiologische Prüfung MIC-Instrumente	1 Dummy (Set besteht aus 2 Dummies und 1 Transportkontrolle)	KRINKO/BfArM 2012 DGKH 1998

Biologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für MIC-Instrumente

QM: PA-LAB-017
Version: C
Datum: 07.02.2018
Seite: 2 von 2

Durchführung der Prüfung

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

1. Ein Testdummy mit Einmalhandschuhen zerlegen, den 2. Dummy unzerlegt prüfen.
2. Hohlkörper an Beladungsträger für MIC-Instrumente konnektieren.
3. Instrumentenseele (Innenstab) auf Instrumentenhalterung legen.
4. Kleinteile in einen Kleinteilekorb („Schatzkästchen“) legen.
5. Eingestelltes Programm mit den Angaben (Voll- oder Teilbeladung) auf dem Begleitschein vergleichen. Etwaige Änderungen müssen protokolliert werden.
6. Eventuell offene Spüladapter müssen je nach Herstellerangaben verschlossen werden.
7. **Programm starten und Begleitschein bitte vollständig ausfüllen.** Besondere Vorkommnisse bitte mit protokollieren.
8. Nach Programmablauf die Testdummies mit keimarmen Einmalhandschuhen entnehmen.
9. Jeden Prüfkörper einzeln in einer Sterilisierverpackung für den Rücktransport geben und versiegeln.
ACHTUNG: Auch die Kleinteile des Testdummies mit zurücksenden.
10. Bitte senden Sie die Bioindikatoren **inklusive der nicht geöffneten Positivkontrolle** und des Begleitscheins an unser Labor.

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung (Dauer ca. 3 Tage) erhalten Sie das Original des Prüfberichts mit dem Ergebnis und einer Beurteilung der Wirksamkeit des überprüften Desinfektionsprogramms von unserem Labor zurück.

ACHTUNG: Bitte alle Bioindikatoren (inkl. Kleinteile) mit zurücksenden, da sonst ein Selbstkostenpreis (Testdummy: 85 €) berechnet werden muss. Alle innerhalb von drei Wochen nicht zurückgesandten Bioindikatoren müssen ebenfalls zum Selbstkostenpreis in Rechnung gestellt werden. Wir danken für Ihr Verständnis.