

Mikrobiologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

QM: PA-LAB-010
Version: C
Datum: 07.02.2018
Seite: 1 von 1

Vorbemerkung

Diese Prüfung ersetzt nicht die geforderte Validierung nach:

- Medizinproduktebetriebersverordnung § 4 Abs. 2
- RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 1.3
- DIN EN ISO 15833.

Die Bioindikatoren (Crile-Klemmen) dienen zur Prüfung von desinfizierenden Reinigungsverfahren. Hinsichtlich der Keimzahl und der Keimart entsprechen die Bioindikatoren den Angaben der EN ISO 15883.

Lagerung der Prüfkörper

Wenn die Prüfkörper nicht direkt verwendet werden, müssen diese kühl bei 2 – 8°C gelagert werden. Die Lagerdauer vor Ort beträgt maximal 7 Tage.

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
5	Bioindikatoren (Crile-Klemmen)	5	Transportbeutel
1	Bioindikator (Positivkontrolle)	1	Begleitschein

Durchführung der Prüfung

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

1. Bioindikatoren (Crile-Klemmen) mit Einmalhandschuhen aus der Verpackung entnehmen.
2. Crile-Klemmen zu 2/3 öffnen und in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) legen.
3. Auf gleichmäßige Verteilung achten (in jede Beschickungsebene)!
4. Eingestelltes Programm bzw. Programmkarte mit den Angaben auf dem Begleitschein vergleichen. Etwaige Änderungen müssen protokolliert werden.
5. Programm starten und **Begleitschein bitte vollständig ausfüllen**. Besondere Vorkommnisse bitte protokollieren.
6. Nach Ablauf des Gesamtprozesses (RDG auf der reinen Seite öffnen, Instrumente abdampfen und abkühlen lassen) die Bioindikatoren mit Einmalhandschuhen entnehmen und jeden Bioindikator **separat in einen Rücktransportbeutel** geben.
7. Rücksendung der Bioindikatoren **inklusive der nicht geöffneten und unbehandelten Positivkontrolle** und des Begleitscheins an unser Labor.

Befund: Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung (Dauer ca. 5 Tage) erhalten Sie das Original des Prüfberichts mit dem Ergebnis und einer Beurteilung der Wirksamkeit des überprüften Desinfektionsprogramms von unserem Labor zurück.

Bitte alle Crile-Klemmen mit zurücksenden, da sonst ein Selbstkostenpreis von 20 Euro/pro Klemme berechnet werden muss. Alle innerhalb von drei Wochen nicht zurückgesandten Bioindikatoren müssen ebenfalls zum Selbstkostenpreis in Rechnung gestellt werden. Danke für ihr Verständnis

