

Mikrobiologische Prüfung von Dampf-Heißluftsterilisationsprozessen mittels Bioindikatoren

QM: PA-LAB-001
 Version: D
 Datum: 19.06.2018
 Seite: 1 von 2

Vorbemerkung

Diese Prüfung ersetzt nicht die geforderte Validierung nach:

- Medizinproduktebetriebsverordnung § 4 Abs. 2
- RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 1.3.

Es werden gemäß DIN EN ISO 11138 folgende Testkeime verwendet:

- Heißluftsterilisation: Bacillus atrophaeus (ATCC 9372) Keimbelastung 10⁶ KBE/Keimträger
- Dampfsterilisator: Geobacillus stearothermophilus (ATCC 7953) Keimbelastung 10⁶ KBE/Keimträger

Achtung: Die vorliegenden Bioindikatoren sind **nicht geeignet** für die Prüfung von Flüssigkeitsprogrammen. Für die Prüfung von Flüssigkeitsprogrammen geeignete Bioindikatoren erhalten Sie auf Anfrage in unserem Labor in Heidelberg.

Lagerung der Prüfkörper

- Lagerung bei Raumtemperatur 5 bis 30 °C
- Bioindikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern
- Haltbarkeitsdatum siehe Verfallsdatum Bioindikator

Inhalt Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
1	Bioindikator (Transportkontrolle)	1	Transportbeutel
*	Bioindikatoren	1	Begleitschein

*Anzahl der benötigten Bioindikatoren pro Sterilisationsprogramm ist der Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Anzahl benötigter Prüfkörper pro Sterilisationsprogramm

Dampfsterilisation		Heißluftsterilisation	
Fassungsvolumen	Prüfkörper + TK	Fassungsvolumen	Prüfkörper + TK
≤ 60 dm ³	5 + 1	bis 6 dm ³ bzw. l	3 + 1
		> 6 bis 30 dm ³ bzw. l	6 + 1
		> 30 bis 60 dm ³ bzw. l	9 + 1
		> 60 bis 250 bzw. l	12 + 1

Jedes genutzte Sterilisierprogramm muss geprüft werden.

Achtung: Einer der Bioindikatoren dient als Transport- und Positivkontrolle und muss **unsterilisiert** wieder zurückgesendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass er nicht in der Nähe des Sterilisators oder an einem Platz mit direkter Sonneneinstrahlung abgelegt/gelagert wird.

Die Bioindikatorstreifen unter keinen Umständen öffnen oder perforieren.



Durchführung der Prüfung

- 1) Begleitschein ausfüllen.
Wichtig: Im Feld „Programm“ Temperatur, Sterilisierzeit und bei Dampfsterilisatoren zusätzlich Druck angeben
- 2) Bioindikatoren mit wasserfestem Stift nummerieren und Position im Gerät auf dem Begleitschein unter Lokalisation vermerken
- 3) Den Sterilisator mit dem für das Programm typischen Sterilisiergut normal beladen
- 4) Bioindikatoren ungeöffnet im Sterilisator auf allen Ebenen gleichmäßig verteilen. Diese an den am schwierigsten zu sterilisierenden Bereichen in der Kammer platzieren. Die Bioindikatoren sollen so in dem vom Betreiber verwendeten Sterilisiergut verteilt werden, dass sie möglichst an den Stellen liegen, an denen die Erwärmung voraussichtlich am langsamsten erfolgt. Dies hängt von der Lage der Wärmequelle und der Anordnung und Art des Sterilisiergutes ab
- 5) Programm starten
- 6) Besondere Vorkommnisse protokollieren
- 7) Nach Ablauf des Sterilisationsprogramms die Bioindikatoren entnehmen
- 8) Nach Entnahme der Bioindikatoren Sterilisiergut nochmals sterilisieren
- 9) Bioindikatoren (ungeöffnet) + nicht sterilisierte Positivkontrolle (ungeöffnet) + Begleitschein an das Labor senden (Adresse siehe unten)

Probenlagerung und Transport

- Bioindikatoren bis zum Transport bei Raumtemperatur lagern
- Die Bioindikatoren können ungekühlt per Fahrdienst / bzw. Postweg an unser Labor zurückgesendet werden
- Senden Sie die Proben an unser Testlabor:

HYBETA GmbH
Im Breitspiel 7
69126 Heidelberg

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung (Dauer 7 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.

Wir danken für Ihr Verständnis

