

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung von Dampf- Heißluftsterilisationsprozessen mittels Bioindikatoren

Vorbemerkung

Diese Prüfanleitung dient als Hilfestellung bei der Durchführung der mikrobiologischen Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisationsprozessen.

Achtung: Diese Bioindikatoren sind nicht geeignet zur Überprüfung von Verfahren zur Sterilisation von Flüssigkeiten. Wünschen Sie erstmalig die Überprüfung von Sterilisationsverfahren für Flüssigkeiten, kontaktieren Sie bitte unsere Logistikabteilung unter der Telefonnummer 0251- 2851119.

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
1	Bioindikator Transport-/Positivkontrolle (TK)	1	Transportbeutel
*	Bioindikatoren	1	Begleitschein
			Ggf. Prüfanleitung

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

Lagerung des Prüfsets

- Lagerung bei 5° bis 30 °C, nicht in der Nähe des Sterilisators oder an einem Platz mit Sonneneinstrahlung lagern.
- Bioindikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern
- Haltbarkeitsdatum: siehe aufgedrucktes Verfallsdatum Bioindikator. Die Bioindikatoren müssen vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor eintreffen. Eine Langzeitlagerung der Bioindikatoren vor Ort sollte vermieden werden.

Tabelle 1: Anzahl der Bioindikatoren in Abhängigkeit zur Größe der Sterilisierkammer

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

* Anzahl der Prüfkörper in Anlehnung an die ehemalige DIN 58 947 Teil 3.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

1. Händedesinfektionsmittel,
2. keimarme Einmalhandschuhe,
3. wasserfester Stift

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Einer der Bioindikatoren dient als Transport-/Positivkontrolle (Kennzeichnung „TK“) und darf auf keinen Fall mitgeprüft werden, anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich.

Die Bioindikatoren dürfen nicht geöffnet oder beschädigt werden.

Durchführung der Prüfung

Vor dem Anlegen und nach dem Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.

1. Begleitschein bitte vollständig ausfüllen:
Im Feld „Programm“ Temperatur und Sterilisierzeit angeben.
2. Bioindikatoren mit wasserfestem Stift auf der Folienseite vorsichtig nummerieren und die Position in der Kammer auf dem Begleitschein unter Lokalisation vermerken. Die Verpackung der Bioindikatoren darf nicht beschädigt werden.
3. Die Bioindikatoren sollen gleichmäßig auf allen Ebenen im Sterilisator verteilt werden. Dazu diese bitte ungeöffnet im jeweiligen Sterilisiergut mit verpacken und in der Kammer platzieren.
4. Prüfung mit üblicher Beladung nach Standardarbeitsanweisung durchführen
5. Programm starten
6. Nach Ablauf des Sterilisationsprogramms die Bioindikatoren entnehmen und einzeln in die jeweiligen Versandtüten verpacken. Transport-/Positivkontrolle ebenfalls in eine Versandtüte packen.
7. Wurden die Indikatoren mit den Sterilgütern verpackt, so sind diese Medizinprodukte erneut zu verpacken und zu sterilisieren.

Bioindikatoren + Begleitschein an das Labor senden (Adresse siehe unten)

Probenlagerung und Transport

- Lagerung der Proben bis zum Versand: siehe Punkt Lagerung der Probenmaterialien
- Die Bioindikatoren können per Fahrdienst / bzw. Postweg an unser Labor zurückgesendet werden

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht. Sollte die Transport-/Positivkontrolle kein bzw. zu geringes Wachstum aufweisen, ist eine Auswertung aller Proben nicht möglich.

Achtung: Bitte senden Sie alle Bioindikatoren zurück.

Sollten Bioindikatoren fehlen, müssen wir diese leider in Rechnung stellen.
Wir danken für Ihr Verständnis.

Der Transport und die Probenahme sind nicht Teil der akkreditierten Leistung