

Prüfanleitung

Mikrobiologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

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
- 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.

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
5	Bioindikatoren (Crile-Klemmen)	5	Transportbeutel
1	Bioindikator (Transport-/Positivkontrolle)	1	Begleitschein
	Ggf. Prüfanleitung		

Lagerung des Prüfsets

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

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

Durchführung der Prüfung

1. **Achtung!** Der als „Transport-/Positivkontrolle“ gekennzeichnete Bioindikator darf auf keinen Fall mitgeprüft werden, anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich!
2. Bioindikatoren (Crile-Klemmen) mit Einmalhandschuhen aus der Verpackung entnehmen.
3. Crile-Klemmen zu 2/3 öffnen und in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) legen.
4. Auf gleichmäßige Verteilung achten (in jede Beschickungsebene)!
5. Eingestelltes Programm bzw. Programmkarte mit den Angaben auf dem Begleitschein vergleichen. Etwaige Änderungen müssen protokolliert werden.
6. Programm starten und **Begleitschein bitte vollständig ausfüllen**. Besondere Vorkommnisse bitte protokollieren.
7. 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.
8. Rücksendung der Bioindikatoren **inklusive der nicht geöffneten und unbehandelten Transport-/Positivkontrolle** und des Begleitscheins an unser Labor.

Probenlagerung und Transport

- Die Prüfmaterialien bis zum Transport bei 2 – 8°C lagern, damit der Testkeim der Transport-,Positivkontrolle ausgewertet werden kann.
- Die Prüfmaterialien können ungekühlt per Fahrdienst / bzw. Postweg an unser Labor zurückgesendet werden, dabei die Bioindikatoren möglichst bis Mittwoch zum Versand bringen, damit diese nicht über das Wochenende unterwegs sind.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht mit dem Ergebnis und einer Beurteilung der Wirksamkeit des überprüften Desinfektionsprogramms.

Sollte die Transport-/ Positivkontrolle kein bzw. zu geringes Wachstum aufweisen, ist eine Auswertung aller Proben nicht möglich.

Achtung: Bitte senden Sie alle Bioindikatoren und **die dazugehörige Transport-/Positivkontrolle** 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.