

Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Sterilisationsverfahren in Dampf-Sterilisatoren

Hinweise zur Testdurchführung

Untersuchungsverfahren:

Zur zusätzlichen mikrobiologischen Überprüfung der Wirksamkeit von Sterilisationsverfahren in Dampf-Sterilisatoren werden Bio-Indikatoren mit dem Prüfkeim *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 eingesetzt. Ein Bio-Indikator ist ein gebrauchsfertig beimpfter Keimträger, der sog. Sporenstrip (Trägermaterial), auf dem eine definierte Anzahl von Prüfkeimen aufgebracht ist, siehe DIN EN-ISO 11138 Teil 1 und 3.

Material:

- Auftrags- und Erfassungsbogen
- Die Anzahl der Bio-Indikatoren, die zur Testung der Wirksamkeit eines Dampf-Sterilisators einzusetzen sind, leitet sich aus der jeweiligen Nutzraumgröße des Gerätes ab.

Großsterilisatoren		Kleinstereisatoren (< 1 STE = 54L)	
Fassungsvermögen in Sterilisiereinheiten (STE)	Anzahl der Bioindikatoren	Fassungsvermögen	Anzahl der Bioindikatoren
1 (= 54 L)	5	< 1 L	1
2 bis 4	7	1 – 5 L	3
6 bis 9	9	> 5 L- 54 L	5
12 bis 18	11		

Hinweise:

- Die Prüfungen sind von mit der Sterilisation beauftragtem Personal durchzuführen.
- Zusätzlich zur thermoelektrischen Messung können Bio-Indikatoren eingesetzt werden
- Das Prüfset ist zeitnah (Verfallsdatum beachten) vom Labor anzufordern.
- Die Bio-Indikatoren sind bis zur Verwendung bei Raumtemperatur zu lagern.
- Eine Verwendung über das Verfallsdatum hinaus ist nicht gestattet.

Vorgehensweise:

1. Die Bio-Indikatoren werden während eines Routine-Sterilisationsverfahrens im Sterilisator eingebracht. Hierfür werden die Sporenstrips nummeriert und nach Möglichkeit an solchen Stellen im Sterilisator zwischen dem Sterilisiergut verteilt, die für das Sterilisiermittel, den Dampf, am schwersten zugänglich sind. Die Überprüfung hat unter Praxisbedingungen zu erfolgen. Eine Leertestung, d.h. die Beschickung der Sterilisierkammer nur mit Bioindikatoren ohne Sterilisiergut ist nicht zulässig! Der beimpfte Keimträger befindet sich in einer Primärverpackung, aus dem der Indikator nicht entnommen werden darf. Sie dient als Schutz gegen Beschädigung und Verunreinigung, ohne jedoch das Eindringen des Sterilisiermittels, des Dampfes, zu behindern. Die Primärverpackung ist mit einem Behandlungsindikator versehen, der durch Farbumschlag anzeigt, ob der Bio-Indikator dem Sterilisationsverfahren ausgesetzt war.
2. Ein zusätzlicher Bio-Indikator, der dem Sterilisationsverfahren nicht ausgesetzt wird, ist jeweils als Transportkontrolle (TK) mitzuführen.

Code:	PM MK-03-101-xx	Anlage 2 zur Prüfmethode	Seite 2 von 2
Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Sterilisationsverfahren in Dampf-Sterilisatoren			

3. Nach abgeschlossener Prüfung werden alle getesteten Bio-Indikatoren aus dem Sterilisator entnommen und in trockenem, unversehrtem Zustand zusammen mit der unbehandelten Transportkontrolle und dem vollständig ausgefüllten Anforderungs- und Erfassungsbogen (Anlage 1) an das Prüflabor zur Auswertung geschickt. Der Versand vom Labor zum Auftraggeber, wie auch der Rücktransport ins Prüflabor erfolgt bei Raumtemperatur auf dem Postweg oder per Probenkurier.