

Code: PM MK-03-102-xx	Anlage 2 zur Prüfmethode	Seite 1 von 2
Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Sterilisationsverfahren in Heißluft-Sterilisatoren		

Hinweise zur Testdurchführung

Untersuchungsverfahren:

Zur mikrobiologischen Überprüfung der Wirksamkeit von Sterilisationsverfahren in Heißluft-Sterilisatoren werden Bio-Indikatoren mit dem Prüfkeim *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 eingesetzt. Ein Bio-Indikator ist ein gebrauchsfertig beimpfter Keimträger, der sog. Sporenstrip (Trägermaterial), auf dem eine definierte Anzahl von Prüfkeimen aufgebracht ist, siehe EN-ISO 11138 Teil 1 und 4.

Material (vom Labor anzufordern):

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

Nutzraumvolumen in Liter	Anzahl Bioindikatoren
bis 6	3
über 6 bis 30	6
über 30 bis 60	9
über 60 bis 250	12

Hinweise:

- Die Prüfungen sind von mit der Sterilisation beauftragtem Personal durchzuführen.
- Im Rahmen der Routineüberwachung wird die Überprüfung von nicht validierten Heißluft-Sterilisationsgeräten mit Bio-Indikatoren nach 400 Chargen, zumindest jedoch in halbjährlichen Abständen empfohlen, zusätzlich zu thermo-elektrischen Messungen.
- 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 kritischen Stellen im Sterilisator zwischen dem Sterilisiergut, sowie in den Sterilisationsverpackungen verteilt. 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, der Heißluft, zu behindern. Die Primärverpackung verfärbt sich bräunlich durch Hitzeeinwirkung und zeigt an, 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-03-102-xx	Anlage 2 zur Prüfmethode	Seite 2 von 2
Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Sterilisationsverfahren in Heißluft-Sterilisatoren		

3. Nach abgeschlossener Prüfung werden alle getesteten Bio-Indikatoren aus dem Sterilisator entnommen und in unversehrtem Zustand zusammen mit der unbehandelten Transportkontrolle und dem vollständig ausgefüllten Auftrags- 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.