

AA-TAD-MET-008 V-4		Technischer Außendienst	Arbeitsanweisung
Titel: Anzahl der Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisations- und Desinfektionsgeräten			
Zweck: Diese AA gibt eine Übersicht über die Art und Anzahl der für die Überprüfung von Sterilisations- und Desinfektionsgeräten zu verwendenden Bioindikatoren.			
Verantwortlich: Leitung Technischer Außendienst			
Änderungshinweis: neu Norm DIN 10544:2024-07 Lebensmittelhygiene - Gewerbliche Spülmaschinen - Ergänzende Hygieneanforderungen und Prüfungen in Verbindung mit DIN EN 17735:2023-02 Gewerbliche Spülmaschinen - Hygieneanforderungen und Prüfung; zurückgezogen DIN 10510:2013-10; DIN 10511:1999-05, DIN 10512:2008-06, DIN Entwurf 10544:2023-09		Anhang: Keine Einträge vorhanden.	
Mitgeltende Dok.: - DIN 10544 - DIN EN 17735 - DIN EN ISO 11138-3 - DIN EN 13060 - Überprüfung von Anästhesiespülmaschinen (AA-TAD-MET-009) - Überprüfung von Instrumentenspülmaschinen (AA-TAD-MET-010) - Überprüfung von Schuhspülmaschinen (AA-TAD-MET-011) - Überprüfung von Waschmaschinen und Wäsche (AA-TAD-MET-013) - Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsg ... (AA-TAD-MET-015) - Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions ... (AA-TAD-MET-016) - Überprüfung von Fäkalienespülen (Steckbeckenspülen) (AA-TAD-MET-018)			
Datum und Unterschriften: Elektronisch unterzeichnet Jana Reichel Geschrieben: 21.01.2025 J. Reichel QMB Elektronisch unterzeichnet Maren Meckel Überprüft: 24.01.2025 M. Meckel Laborleitung Elektronisch unterzeichnet Maren Meckel Genehmigt: 24.01.2025 M. Meckel Laborleitung		Erstellt: 21.01.2025	
		Gültig ab: 27.01.2025	
		Ersetzt: 20.09.2023	
		Verteiler: <u>- TAD</u> <u>- TAD</u> <u>- TAD</u> <u>- TAD</u>	
		Seite: 1 von: 4	

Anzahl der Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisations- und Desinfektionsgeräten	AA-TAD-MET-008 V-4
--	---------------------------

1 Zuständigkeiten

Die Mitarbeiter des TAD sind für die korrekte Umsetzung der in dieser Arbeitsanweisung beschriebenen Anforderungen verantwortlich.

2 Abkürzungen

AK-BWA	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen
<i>B. athrophaeus</i>	<i>Bacillus athrophaeus</i>
<i>B. subtilis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
def. Blut	defibriertes Blut
DIN	Deutsches Institut für Normung
<i>E. faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
EN	Europäische Norm
<i>G. stearothermophilus</i>	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
hep. Blut	heparinisertes Blut
ISO	Internationale Organisation für Normung
PK	Prüfkörper
RAM	Rinderalbumin-Mucin
RAMS	Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke
RKI	Robert-Koch-Institut
SB	Steckbecken
STE	Sterilisationseinheit
TK	Transportkontrolle

3 Beschreibung

I. Sterilisations- geräte	Methode	Bioindikator	Anzahl Bioindikatoren	
			Inhalt/ Größe	Anzahl
Dampfsterilisations- gerät	DIN EN ISO 11138-3	<i>G. stearothermophilus</i> - Streifen ($\geq 10^5$ Sporen/Streifen) nach DIN EN ISO 11138-3 (ggf. in Rezeptakel → Validierung)	1 STE 2-5 STE 6-9 STE 10-12 STE	4 + 1 TK 8 + 1 TK 10 + 1 TK 16 + 1 TK
Dampf-Klein- Sterilisator	DIN EN 13060	<i>G. stearothermophilus</i> - Streifen ($\geq 10^5$ Sporen/Streifen) (ggf. in Rezeptakel → Validierung)	$\leq 1 \text{ dm}^3$ 3 dm ³ > 5 dm ³	1 + 1 TK 3 + 1 TK 5 + 1 TK
Heißluft- sterilisationsgerät	DIN EN ISO 11138-4	<i>B. athrophaeus</i> - Streifen (10^6 Sporen/Streifen) nach DIN EN ISO 11138-4	< 6 l 6-30 l 30-60 l 60-250 l	3 + 1 TK 6 + 1 TK 9 + 1 TK 12 + 1 TK

Anzahl der Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisations- und Desinfektionsgeräten	AA-TAD-MET-008 V-4
--	---------------------------

II. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Methode	Probenmaterial (Prüfkörper, Testanschmutzung, Testkeim)	Anzahl Prüfkörper (PK)	Anzahl Transportkontrolle (TK)
Bettgestelle und Nachttische	iki AA-TAD-MET-015	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS und <i>E. faecium</i>	10	1
Container und Transportwagen	iki AA-TAD-MET-016	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS und <i>E. faecium</i>	5	1
Umlaufbehälter	iki AA-TAD-MET-016	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS und <i>E. faecium</i>	10	1
OP-Schuhe	iki AA-TAD-MET-011	Edelstahlplättchen kontaminiert mit hep. Blut mit Protaminsulfat und <i>E. faecium</i>	5	1
Steckbecken (SB)	iki AA-TAD-MET-018	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS und <i>E. faecium</i>	1 PK pro SB	1 TK je 10 SB, max. 3 TK pro Untersuchungstage
Instrumentenspülmaschine	iki AA-TAD-MET-010	Schrauben mit def. Blut / <i>E. faecium</i> kontaminiert	5	1
Anästhesiespülmaschine	iki AA-TAD-MET-009	Schläuche mit def. Blut und <i>E. faecium</i> kontaminiert	5	1
Waschmaschine	iki AA-TAD-MET-013	25 cm² Baumwoll-Läppchen, mit in Caso-Boullion verdünntem def. Blut und <i>E. faecium</i> kontaminiert	1 - 15 PK je Programm ggf. Abklatsche, Speisewasser, Spülwasser	1

Anzahl der Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisations- und Desinfektionsgeräten	AA-TAD-MET-008 V-4
--	---------------------------

II. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Methode	Probenmaterial (Prüfkörper, Testanschmutzung, Testkeim)	Anzahl Prüfkörper (PK)	Anzahl Transportkontrolle (TK)
Geschirrspülmaschine	Haushaltsspülmaschinen	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS und <i>E. faecium</i> (qualitativ)	mind. 1 PK pro Gerät; empfohlen 1 PK pro Ebene	1
	in Anlehnung an DIN 10544 und DIN EN 17735	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS und <i>E. faecium</i> (quantitativ)	5	1
	DIN EN 17735	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS u. <i>E. faecium</i> (quant.)	Besteckeins. 8 Spülbogen 10	2
		Keimzahlbestimmung (Flotte)	1 Probe	---
		Abklatschuntersuchung	10	---

4 Verhalten bei Abweichungen

Im Falle von Abweichungen ist ein Fehlerbericht gemäß AA-Allg-QM-009 zu erstellen.