

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung von Dampf- Heißluftsterilisationsprozessen mittels Bioindikatoren

Vorbemerkung

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

Gesetzliche und fachliche Grundlagen zur Überprüfung:

- DIN EN 13060:2025-10 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN 58947-3:1990-11 Sterilisation; Heißluft-Sterilisatoren; Prüfung auf Wirksamkeit (zurückgezogen)
- DIN EN ISO 11138-3:2017-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
- DIN EN ISO 11138-4:2017-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze

Testkeim

- Heißluftsterilisator: *Bacillus atrophaeus* oder *Bacillus subtilis*, $\geq 1 \times 10^6$ KBE/Keimträger
- Dampfsterilisator: *Geobacillus stearothermophilus*, $\geq 1 \times 10^6$ KBE/Keimträger
-

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

Gerät	Größe	Anzahl Bioindikatoren
Dampfsterilisator (gemäß DIN EN 13060)	$\leq 60 \text{ dm}^3$ oder l	5 + 1 Transportkontrolle
Heißluftsterilisator (gemäß DIN 58947-3)	< 6 bis 280 dm^3 oder l	5 + 1 Transportkontrolle

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

Inhalt des Prüfsets

1	Bioindikator Transport-/Positivkontrolle (TK)
5	Bioindikatoren
	Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

Lagerung des Prüfsets

Bei + 18 °C bis + 25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 35 % bis 70 %.
Vor direkter Sonneneinstrahlung und Sterilisierungsmitteln schützen.

Haltbarkeitsdatum: siehe aufgedrucktes Verfallsdatum. Die Bioindikatoren müssen vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor eintreffen. Eine Langzeitlagerung von Bioindikatoren vor Ort unter unkontrollierten Umgebungsbedingungen sollte generell vermieden werden.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden und vor Entsorgung sterilisieren.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel,
- keimarme Einmalhandschuhe,
- wasserfester Stift

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden. 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.

Probenlagerung und Transport

Lagerung der Proben bis zum Versand: siehe Punkt Lagerung der Probenmaterialien

Die Probengefäße können ungekühlt an unser Labor zurückgesendet werden, dabei sollte ein längerer Transport über das Wochenende oder Feiertage vermieden werden. Wir empfehlen die Probenahme am Wochenanfang vorzunehmen. So wird vermieden, dass der Transport der Probe ins Labor über das Wochenende verlängert erfolgt, was einen negativen Einfluss auf die Qualität haben kann.

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.

Achtung: Der Transport und die Probenahme sind nicht Teil der akkreditierten Leistung des Labors.

Die aktuellen Prüfanleitungen finden Sie auf unserer Homepage <https://normec-hybeta.com/downloads/>