

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für nicht-kritische thermolabile Medizinprodukte mittels Bioindikatoren

Vorbemerkung

Qualitative mikrobiologische Leistungsprüfung der chemischen Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für nichtinvasive, nichtkritische thermolabile Medizinprodukte (ehemaliger Begriff: Dekontaminationsanlagen) z.B. für Bettgestell, Nachttisch, Kinderbettgestell, Transportwagen, OP-Tisch, OP-Schuhe, Container nach DIN EN ISO 15883-7:2016.

Die Probenahme erfolgt:

- in Anlehnung an die Empfehlung der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung u. manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten der DGKH, DGSV, AKI, VAH, Stand 2013

Die Bioindikatoren (Keimträger) dienen zur Prüfung von desinfizierenden Reinigungsverfahren. Hinsichtlich der Keimzahl und der Keimart (Metallkeimträger, Prüfanschmutzung: defibriniertes Schafsblut und Testkeim *E. faecium* ATCC 6057, Keimzahl 10^5 bis 10^6 KBE/Bioindikator) entsprechen die Bioindikatoren den Angaben der DIN EN ISO 15883-7:2016.

Inhalt des Prüfsets

Für jedes Programm ist das entsprechende Prüfset anzufordern.

n*	Bioindikatoren (Prüfkörper) mit sterilen Transportröhrchen
1	Bioindikator (gekennzeichnet als Transport-/Positivkontrolle) mit sterilem Transportröhrchen
	Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

*Benötigte Anzahl an Bioindikatoren je nach zu prüfenden Medizinprodukten

Lagerung des Prüfsets

- Lagerung bei 2 – 8 °C
- Haltbarkeitsdatum: siehe Aufdruck. Die Bioindikatoren müssen vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor eintreffen. Eine Langzeitlagerung der Bioindikatoren vor Ort sollte vermieden werden.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel
- Einmalhandschuhe
- Wasserfester Stift
- Ggf. sterile Pinzetten

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden. Vor und nach Kontakt mit Bioindikatoren (Prüfkörpern), sowie nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich

Durchführung der Prüfung

Begleitschein bitte vollständig ausfüllen. Die Positionen der Bioindikatoren werden nummeriert und auf dem Begleitschein vermerkt.

Prüfbeladung: typische Standardbeladung mit den zu behandelnden Gütern.

Achtung! Der als „Transport-/Positivkontrolle“ gekennzeichnete Bioindikator darf auf keinen Fall im Gerät behandelt werden, anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich!!!

1. Mit Einmalhandschuhen nacheinander die Bioindikatoren entnehmen. Nur an den Enden (Lochung) berühren. Bioindikatoren auf die zu untersuchende Fläche mit der Kontaminationsseite nach außen legen

2. Bioindikatoren so befestigen, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Dies kann durch Kabelbinder sichergestellt werden. Beispiele für Prüfstellen siehe DIN EN ISO 15883-7; Anhang E
3. Das zu überprüfende Programm starten
4. In der Regel dosiert sich das Reinigungs- und Desinfektionsmittel automatisch. Bei älteren Geräten muss es ggf. manuell vor dem Start des Programms zugegeben werden
5. Nach erfolgreichem Ablauf des Programms die Bioindikatoren entnehmen
6. Kabelbinder durchschneiden, an denen die Bioindikatoren befestigt sind
7. Bioindikatoren mit Einmalhandschuhen oder sterilen Pinzetten jeweils einzeln in die mitgelieferten sterilen Transportröhrchen überführen
8. Bioindikatoren + unbehandelte Transport-/Positivkontrolle + Begleitschein an das Labor senden (Adresse siehe unten)
9. Das Spülgut ist nach der Probenahme erneut aufzubereiten

Probenlagerung und Transport

- Die Probenröhrchen fest verschließen. Die Probe zeitnah an das Labor senden.
- Die Prüfmateriale bis zum Transport bei 2 – 8°C lagern
- 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
Labor
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 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 des Labors.

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