

**Typ-Prüfung, Prüfung nach Aufstellung, Validierung, Routineprüfung**

In der RKI-Empfehlung „Hygienische Untersuchung in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ wird eine 1/2-jährliche Prüfung mit Bioindikatoren empfohlen.

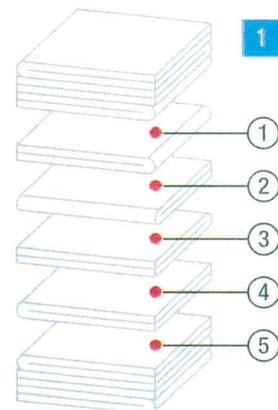
**1. Vorgehensweise:**

Wir empfehlen eine Unterscheidung in validierte und nicht validierte Prozesse. Je nach Sterilisationsvolumen sollte bei nicht validierten Prozessen eine unterschiedliche Anzahl an Indikatoren verwendet werden.

Zu prüfende Geräte	Fassungsvermögen in Liter	Anzahl der Bioindikatoren je Programm + Transportkontrolle	Normen Richtlinien DIN EN ISO 11138 (DIN 58946)
Dampfsterilisator (Empfehlung)		5 + 1	validierter Prozess
	0 – 54	4 + 1	nicht validierter Prozess
	55 – 216	8 + 1	
	217 – 430	10 + 1	
	431 – 648	16 + 1	
	> 648	22 + 1	

**1. Validierter Prozess:**

Die Bioindikatoren wie in **Bild 1** aufgeführt in dem genormten Wäschepaket oder der genormten Simulation verteilen. Weitere Indikatoren können je nach Fragestellung in Containern angeordnet werden.



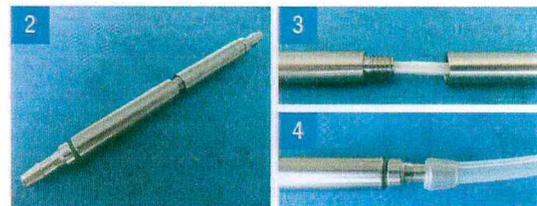
**2. Nicht validierter Prozess:**

1. Einlegen der Bioindikatoren gemäß **Bild 1**
2. Die übrigen Indikatoren in möglichst schwere Instrumentencontainer legen und diese an verschiedenen Stellen im Sterilisator platzieren.

**3. Simulation von hohlumigen Instrumenten**

(der Adapter ist mit Schlauchverlängerung auf jede Situation einstellbar):

**Bild 2** simuliert ein hohlumiges Instrument, in das ein Bioindikator (siehe **Bild 3**) eingefügt wird. Zu diesem Zweck wird der Bioindikator mit einer Pinzette oder Einmalhandschuhen der Originalverpackung entnommen und in den Hohlkörper eingefügt. Anschließend wird dieser verschraubt. An beiden Enden werden Schläuche (siehe **Bild 4**) in gleicher Länge an den Schlauchtüllen befestigt, so dass insgesamt die Länge des hohlumigen Instrumentes erzielt wird. So kann jeder Hohlkörper abgebildet und die Wirksamkeit der Sterilisation nachgewiesen werden. Nach der Sterilisation den Indikator mit einer sterilen Pinzette entnehmen und in einem sterilen Röhrchen Ihrem Labor zur Auswertung übersenden.



Die Bioindikatoren über den Sterilisationsraum gleichmäßig verteilen. Dabei insbesondere die ungünstigsten Stellen z.B. im unteren Bereich oder an der Front des Sterilisators berücksichtigen.

Zu prüfende Geräte	Fassungsvermögen in Liter	Anzahl der Bioindikatoren je Programm + Transportkontrolle	Normen Richtlinien DIN EN ISO 11138 (DIN 58947)
Heißluftsterilisator (Empfehlung)	bis 6	3 + 1	DIN EN ISO 11138 (DIN 58947)
	6 - 30	6 + 1	
	30 - 60	9 + 1	
	60 - 250	12 + 1	

Sofern zu sterilisierende Güter verpackt werden, die Bioindikatoren in gleicher Weise verpacken.