



Überprüfung von Sterilisatoren

LABORINFORMATION

Mit dieser Laborinformation möchten wir Sie über unser Leistungsangebot einer **regelmäßigen Funktionsprüfung Ihrer Sterilisatoren** informieren.

Sollten Sie in Ihrer Praxis Medizinprodukte (ausgenommen Einmalprodukte) mit Hilfe von Heißluft- und/oder Dampfsterilisatoren (Autoklaven) aufbereiten, sind sie laut **§ 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** dazu angehalten, die Aufbereitung so vorzunehmen, dass der Erfolg nachvollziehbar und somit die Gesundheit von Patienten, Benutzern und Dritten gesichert ist.

Die Aufbereitung hat dabei gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie unter Berücksichtigung der gemeinsamen **Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu erfolgen.

Die biologische Funktionsprüfung dient der Überwachung eines validierten und reproduzierbaren Sterilisationsprozesses im Rahmen der internen Qualitätssicherung.

Häufigkeit der Prüfung

Funktionsprüfungen sollten mindestens halbjährlich oder nach 400 Chargen vorgenommen werden (**Periodische Sterilisationsprüfung**).

Auch vor der **ersten Inbetriebnahme** sowie nach **Reparaturen** und **Wiederinbetriebnahmen** nach längeren Pausen ist eine solche Prüfung empfohlen (**Fakultative Prüfung**).

Die Durchführung erfolgt unter Berücksichtigung der einschlägigen technischen Normen:

- DIN 58946 (Dampf-Sterilisatoren)
- DIN 58947 (Heißluft-Sterilisatoren)

Prüfmaterial

Zur Überprüfung bieten wir Ihnen Sporenstreifen der Firma Mesa Labs an:

- *Bacillus atrophaeus* ATCC 7953 (Heißluftsterilisatoren)
- *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 9372 (Dampfsterilisatoren/Autoklaven).

Anzahl der Sporenstreifen (Bioindikatoren)

Die Menge der benötigten Sporenstreifen richtet sich hierbei nach dem Volumen und Art des von Ihnen genutzten Sterilisators:



Dampf-Sterilisatoren/Autoklaven (DIN 58 946)		Heißluftsterilisatoren (DIN 58 947)	
nach L / dm ³ :	Anzahl:	nach L / dm ³ :	Anzahl:
< 1:	1 Bioindikator	bis 6:	3 Bioindikatoren
1-5:	3 Bioindikatoren	> 6-30:	6 Bioindikatoren
> 5:	5 Bioindikatoren	30-60:	9 Bioindikatoren
		> 60-250:	12 Bioindikatoren

Die Sporenstreifen können zusammen mit einem Anforderungsschein inkl. Kurzanleitung zur Durchführung der Prüfung bei uns bestellt werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne telefonisch unter **0234/3077100** zur Verfügung.

Ihr Laborteam

Quelle

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), aktuelle Fassung
- KRINKO/BfArM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 2012
- DIN 58946 – Dampf-Sterilisatoren
- DIN 58947 – Heißluft-Sterilisatoren