



Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Sterilisationsgeräten

Für den sachgerechten Betrieb von Dampfsterilisatoren gelten folgende Vorgaben [1]:

- jährliche Validierung (Leistungsbeurteilung), z.B. im Rahmen der jährlichen Wartung durch den Hersteller
- kontinuierliche Routineüberwachung der physikalischen Betriebsparameter (Temperatur- und Druckverlauf über die Zeit)
- durchgehende Verwendung von chemischen Prozessindikatoren zur Unterscheidung von sterilisierten und nicht sterilisierten Produkten
- tägliche Verwendung von Dampfdurchdringungsindikatoren, z.B. Bowie-Dick-Test

Zur internen Qualitätssicherung und -dokumentation können ggf. zusätzlich **biologische Indikatoren** eingesetzt werden. Hierbei sollten Stellen im Medizinprodukt ausgewählt werden, die von dem Sterilisiermittel (gesättigter Wasserdampf) unter den erforderlichen Bedingungen am schwierigsten zu erreichen sind.

Die Bioindikatoren sind sowohl für Dampf- (121 °C/134 °C, *Geobacillus stearothermophilus*) als auch für Dampfsterilisation (180 °C, *Bacillus atrophaeus*) geeignet.

Ablauf:

- Einsatz von i.d.R. 3 Sporenstreifen zur Überprüfung von Dampf-Kleinstereilisatoren
- Einsatz von i.d.R. i.d.R. 3-6 Sporenstreifen zur Überprüfung von Heißluftsterilisatoren
- Sporenstreifen nummerieren und im Sterilisator gleichmäßig verteilen (Auswahl der Messstellen siehe oben)
- ein weiterer Sporenstreifen dient als Transport-/Positivkontrolle (Kennzeichnung) und wird nicht mit sterilisiert
- Probenbegleitschein ausfüllen, Position der Sporenstreifen notieren (Skizze)
- Sterilisationsvorgang wie üblich durchführen
- Sporenstreifen nach der Sterilisation entnehmen (bitte nicht aus der Papierhülle auspacken) und zusammen mit dem Probenbegleitschein an das Labor schicken
- Bearbeitungsdauer im Labor ca. 7 Tage → im Anschluss erhalten Sie einen ausführlichen Prüfbericht

Anmerkungen Heißluftsterilisation:

Die Heißluftsterilisation birgt eine Reihe von Unsicherheiten. Bei trockener Hitze erfolgt die Wärmeübertragung auf das Sterilisiergut relativ langsam. Durch Bildung von Kälteinseln kann der Sterilisationserfolg beeinträchtigt werden. Die Vorbereitung des Sterilisiergutes, vor allem aber die Art der Beschickung des Sterilisators, beeinflusst in hohem Maß die Sicherheit der Sterilisation. Eine Verfahrensvalidierung ist nicht möglich. Folglich stellt die Heißluftsterilisation auch bei ordnungsgemäßer Vorbereitung des Sterilisiergutes kein zuverlässiges Verfahren dar. Alternative Sterilisationsverfahren (z.B. Dampfsterilisation) sind grundsätzlich zu bevorzugen.