

	Technische Information		730-007-DE	V03
	Dürfen selbstentwickelnde Bioindikatoren von Endkunden verwendet und ausgewertet werden?		Erstellt	01.05.2001 UK
			Änderung	22.09.2021 KP
			Prüfung	22.09.2021 UK
			Freigabe	22.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 3.3			

Bioindikatoren müssen nach dem Stand der Technik:

1. richtig im Sterilisationsprozess an die am schwierigsten zu sterilisierenden Stellen platziert werden (siehe DIN EN ISO 11138-7) und
2. nach dem Sterilisationsprozess beurteilt werden, um eine sichere Aussage zu gewährleisten. Dazu müssen die sterilisierten Proben sowie eine Positiv-Probe, die den Sterilisationsprozess nicht durchlaufen hat (Vitalitätstest), entwickelt werden.

GKE ist kein Gesetz, Verordnung oder Richtlinie bekannt, die vorschreibt, in welcher Form Bioindikatoren zu entwickeln sind, außer den oben beschriebenen technischen Normen DIN EN ISO 11138-1 und den weiteren Teilen dieser Norm für die einzelnen Sterilisationsverfahren als auch der EP und USP. Die Norm DIN EN ISO 11138-7 schreibt lediglich vor, dass technisch geschultem Personal das Betreiben und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen erlaubt ist. Wie diese Schulung zu erfolgen hat, ist nicht spezifiziert (d.h. dem Stand der Technik entsprechend, siehe oben).

Selbstentwickelnde Bioindikatoren wurden speziell für den Anwender entwickelt, um die Bebrütung ohne Einschaltung eines mikrobiologischen Labors durchführen zu können. In den Normen DIN EN ISO 11138-2 und -3, die den Stand der Technik widerspiegeln, sind diese selbstentwickelnden Bioindikatoren aufgeführt und detailliert beschrieben. Ausdrücklich ist dort erwähnt, dass sie für die Überwachung von Dampf- und Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen geeignet sind.

Daher ist der Gebrauch von selbstentwickelnden Bioindikatoren mit der Verwendung von Bioindikator-Streifen, die im Labor entwickelt werden, gleichzusetzen, sofern der Anwender der Gebrauchsanweisung des Herstellers entsprechend die Indikatoren bebrütet und die Ergebnisse dokumentiert. Eine Einweisung des Anwenders zur richtigen Beurteilung und Auswertung der selbstentwickelnden Bioindikatoren ist Voraussetzung.