

BIOLOGISCHE INDIKATOREN

BI-Checkliste: Fehlerbehebung bei einem positiven biologischen Indikator in der Dampfsterilisation

Biologische Indikatoren (BI) spielen eine wichtige Rolle bei der Validierung der Dampfsterilisation, da sie Mikroorganismen enthalten, die nachweislich gegen Sterilisation resistent sind. Durch die Verwendung von BI im Dampfsterilisationsprozess lässt sich bestätigen, dass die Bedingungen zum Abtöten von Mikroorganismen, wie etwa Bakteriensporen, erfüllt sind.

Was aber, wenn nach der Verarbeitung des BI in einem validierten Dampfsterilisationszyklus eine positive Kultur entsteht? Verwenden Sie diese Checkliste, um Fehler hinsichtlich der Erfahrung des Bedieners, der Ladungsvorbereitung und der Sterilisatorbedingungen aufzudecken.

DAMPFSTERILISATIONSZYKLUS/ZYKLEN

Überprüfen Sie die Aufzeichnungen zu Zyklen mit positiven Ergebnissen.

- ☐ Überprüfen Sie die Diagramme der während des Zyklus überwachten und aufgezeichneten physikalischen Parameter auf Unregelmäßigkeiten.
- ☐ Vergleichen Sie die Zyklusparameter mit den Parametern validierter Zyklen, um angemessene Temperaturen, Einwirkzeiten oder akkumulierte F0-Werte sicherzustellen.
- ☐ Überprüfen Sie, ob ein positiver Kontroll-BI versehentlich gegen einen exponierten ausgetauscht wurde, indem Sie alle BI- und Kulturmedien-Kontrolltestergebnisse aus dem entsprechenden Intervall erneut auswerten.
- ☐ Überprüfen Sie die verfügbaren Aufzeichnungen chemischer Indikatoren

Überprüfen Sie die Zyklusverfahren

- ☐ Überprüfen Sie die Zusammensetzung und Materialien des Testpakets oder Geräts
- ☐ Stellen Sie sicher, dass die Ladung vor dem Zyklus die gemäß den Standardarbeitsanweisungen (SOPs) festgelegte Temperatur hatte.
- ☐ Bestätigen Sie, dass die Beladung des Sterilisators den SOPs entspricht.
- ☐ Bewerten Sie alle routinemäßigen und außerplanmäßigen Wartungsarbeiten
- ☐ Überprüfen Sie das Vorfallprotokoll
- ☐ Besprechen Sie die relevanten Zyklen mit dem Sterilisationstechniker

BIOLOGISCHE INDIKATOREN

Überprüfung der Verfahren für biologische Indikatoren

- ☐ Überprüfen Sie, ob der biologische Indikator die richtige Sporenzahl und den richtigen D-Wert für die Anwendung hat
- ☐ Stellen Sie sicher, dass der BI vor dem Test unter den vom Hersteller empfohlenen Bedingungen gelagert wurde.
- ☐ Überprüfen Sie, ob der Standort des BI in der Kammer, im Testpaket oder im Gerät den SOPs entspricht.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass während der Kultivierung strenge aseptische Techniken angewendet wurden
- ☐ Verwenden Sie Negativkontrollen, um die Sterilität des Kulturmediums zu testen und zu überprüfen
- ☐ Stellen Sie fest, ob eine Sporensuspension direkt auf das Produkt oder das simulierte Produkt aufgebracht wurde, da dies zu Verklumpungen führen und die Beständigkeit des beimpften Materials beeinträchtigen kann.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass Temperatur und Luftfeuchtigkeit an allen Stellen im Inkubator den SOPs entsprechen.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass der Inkubator und der Ventilator regelmäßig gereinigt werden, um Partikel zu entfernen, die eine Kontamination verursachen können
- ☐ Wenn Verify™ Self-Contained Biological Indicators (SCBI) verwendet wurden, müssen Sie sicherstellen, dass die Verify™-Kappe erst nach dem Sterilisationszyklus versiegelt wurde.
- ☐ Überprüfen Sie die Parameter des Sterilisatorzyklus, wenn das SCBI aufgrund von übermäßiger Hitzeeinwirkung „karamellisiert“ oder eine bernsteinfarbene Verfärbung aufweist.

Überprüfen Sie die Zyklusverfahren

- ☐ Verwenden Sie den Sterilisator nicht weiter, bis bei einer wiederholten biologischen Indikatorprüfung zufriedenstellende Ergebnisse erzielt wurden und alle geltenden Qualitätssicherungsrichtlinien erfüllt sind.

DAMPFSTERILISATOR-AUSRÜSTUNG

Überprüfen Sie die Sterilisatorfunktionalität auf Anomalien

- ☐ Überprüfen Sie, ob die Kondensatableiter an der Ummantelung und in der Kammer sauber und funktionsfähig sind.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass die Filter an der Dampfzufuhr und den Kondensatableitungen sauber sind.
- ☐ Überprüfen Sie das Kammersieb, um sicherzustellen, dass es sauber ist
- ☐ Verwenden Sie Lastfühler oder Thermoelemente, um sicherzustellen, dass die Temperaturverteilung in der Sterilisatorkammer während der Behandlung innerhalb der zulässigen Parameter liegt.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass der Sterilisator-Zyklostimer exakt den Werkspezifikationen entspricht
- ☐ Führen Sie einen Bowie-Dick-Test und/oder eine Dichtheitsprüfung an Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum durch, um eine unzureichende Luftentfernung aus der Kammer oder Luft in der Dampfzufuhr festzustellen.
- ☐ Falls verfügbar, führen Sie einen integrierten Kammer-Dichtheitsprüfzyklus durch und vergleichen Sie die Ergebnisse mit früheren Tests.

Überprüfen Sie die Kalibrierung

- ☐ Überprüfen Sie die Kalibrierungsdokumentation
- ☐ Kalibrieren Sie die Temperatur- und Druckkanäle des Sterilisators anhand von rückführbaren Messungen des National Institute of Standards and Technology (NIST).

Stellen Sie sicher, dass die Versorgungseinrichtungen die Anforderungen an Sterilisatoren erfüllen

- ☐ Überprüfen Sie, ob der Kessel mit Wasser gefüllt ist, ob es defekte Kondensatableiter oder ein defektes Dampf-kondensat-Rücklaufsystem gibt, das zu übermäßiger Kondensatbildung im Dampf führen kann.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass der Dampf nicht überhitzt wird, indem Sie überprüfen, ob der Druck und die Temperatur in der Sterilisatormantelwand niedriger sind als in der Sterilisatorkammer.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass sich aufgrund einer unzureichenden Entlüftung des Speisewassers des Dampferzeugers keine nennenswerten Mengen nicht kondensierbarer Gase in der Dampfzufuhr des Sterilisators befinden.

MIKROORGANISMEN

Überprüfen Sie die Daten zur Umweltüberwachung auf luftgetragene Mikroorganismen und/oder Partikel

- ☐ Stellen Sie sicher, dass die Umgebung frei von mikroskopisch kleinem Staub und Schmutz ist, der übliche Laborverunreinigungen und Endosporen enthalten kann.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass Böden, Wände, Decken und Arbeitsflächen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden
- ☐ Stellen Sie sicher, dass die Arbeitsfläche des Laminar-Flow-Reinraums vor der Verwendung mit 70%igem Isopropanol (oder einem gleichwertigen Mittel) gereinigt und getrocknet werden.
- ☐ Überprüfen Sie die Wartungsaufzeichnungen der HEPA-Filter

Führen Sie Identifikationstests an Subkulturen durch

- ☐ Führen Sie einen grundlegenden Identifikationstest durch, um festzustellen, ob es sich bei der positiven biologischen Indikatorkultur um einen BI-Organismus handelt