

## Prüfkörper für die Sterilisation



DIN EN ISO 17665-1:2006-11; DIN EN 556-1:2002-03; DIN EN ISO 11138-3:2017-07, DIN EN ISO 11737-1:2018-111

Weitere Untersuchungen auf Anfrage.

**SMP GmbH**  
Prüfen Validieren Forschen  
Service für Medizinprodukte  
Hechinger Str. 262, 72072 Tübingen  
Tel. +49(7071)857 893-100  
Fax +49(7071)857-893-200  
www.smpgmbh.com  
info@smpgmbh.com



**QPRG, LLC USA**  
info@qprgllc.com | <http://www.qprgllc.com>

**SMP Laboratories Japan**  
info@smplabjapan.com | <http://www.smplabjapan.com>

## ***Prüfkörper für die Sterilisation***

In mehreren Bundesländern wird zwischenzeitlich bei der Validierung von Sterilisationsprozessen neben thermoelektrischen Messungen vor allen Dingen bei Hohlkörperinstrumenten auch ein mikrobiologischer Nachweis der Sterilisationswirkung verlangt.

Deswegen bietet SMP seit 2020 entsprechende Prüfkörper an. Um eine möglichst realitätsnahe Untersuchung durchzuführen, werden hier klinikeigene Instrumente benutzt, die nach der Innokulation durch SMP im Krankenhaus im Halbzyklus sterilisiert werden.

Für die Validierung des Sterilisationsprozesses mit feuchter Hitze werden als Prüfkörper zerlegbare MIC-Instrumente (Hohlkörperinstrumente) untersucht.

Die vom Auftraggeber bereitgestellten Instrumente werden gemäß DIN EN ISO 11138-3 mit einer *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporensuspension an ausgewählten Positionen mit mindestens  $10^6$  Sporen inokuliert.

Nach der Inokulation und Trocknung werden die Instrumente zusammengebaut und doppelt in Klarsicht-Sterilisationstüten verpackt.

Als Transportkontrolle wird ein zusätzliches Instrument verwendet. Dieses wird mit der gleichen Menge der Sporensuspension inokuliert, entsprechend verpackt und zusammen mit den zu sterilisierenden Prüfinstrumenten an das Krankenhaus verschickt.

Im Krankenhaus werden die Instrumente im Halbzyklus sterilisiert und wieder an SMP zurückgesendet. Die Rückgewinnung wird mit einem validierten Verfahren durchgeführt und das Eluat nach 7 Tagen Inkubation bewertet.

In der Zwischenzeit werden die Instrumente aufbereitet und für den Rückversand vorbereitet.

Nach Abschluss der Inkubation wird der Bericht erstellt, geprüft, freigegeben und an den Auftraggeber versendet. Abschließend erfolgt die Rücksendung der Instrumente an das Krankenhaus.

Das Labor der SMP GmbH ist ein durch die DAkkS nach DIN EN ISO / IEC 17025:2018 akkreditiertes Prüflaboratorium und unterhält ein Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 9001:2015 (siehe Akkreditierungsurkunde: D-PL-17769-01-01 und D-PL-17769-01-02 auf unserer Website).

Sowohl die Innokulation als auch die Auswertung findet im akkreditierten Bereich statt.