



DioSpore-Controller: Hinweis bei negativem Validierungsergebnis

20.06.2016/cw

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der **Validierung von H₂O₂-Raumdesinfektionen mit dem DiosolGenerator** kann es ähnlich wie bei anderen Hygienevalidierungen (z.B. Validierung von Sterilisationsprozessen, Autoklaven, Thermodesinfektoren etc.) unter Umständen gemäß Laborauswertung zu negativen Ergebnissen kommen. Dies ist gleichbedeutend mit einer nicht-erfolgreichen Validierung („*Geobacillus stearothermophilus*“ wurde nicht inaktiviert).

Mögliche Fehlerquellen, die Ursache eines negativen Validierungsergebnisses sein können:

- Das Haltbarkeitsdatum des verwendeten Diosol-Desinfektionsmittels ist abgelaufen
- Unmittelbar vor Durchführung der Raumdesinfektion lief die Klimaanlage, so dass die Luftfeuchtigkeit stark abgesunken ist. Eine ansonsten ausreichende Desinfektionsmittelmenge verpufft so deutlich schneller
 - Bei rel. Luftfeuchtigkeit **30-40%**: Überdosierung von 50% des Raumvolumens auf DiosolGenerator Zeitschaltuhr
 - Bei rel. Luftfeuchtigkeit **20-30%**: Überdosierung von 100% des Raumvolumens auf DiosolGenerator Zeitschaltuhr
- Die Haltbarkeit der DioSpore-Controller-Bioindikatoren ist abgelaufen (max. 24 Monate ab Erhalt je nach Charge)
- Der DiosolGenerator wurde seit mehr als 24 Monaten nicht mehr technisch überprüft oder gewartet, so dass keine 100%ige Leistungsfähigkeit mehr besteht (DIOP-Wartung!)
- Der Sprühstrahl aus der Düse deutet bereits optisch auf eine Einschränkung der Leistungsfähigkeit hin



Bitte beachten Sie, dass die Bestellung von DioSpore-Controller-Bioindikatoren - unabhängig vom Validierungsergebnis - zu Bearbeitungs- und Laborkosten führen, die von Ihnen als Kunde zu tragen sind und bei negativem Validierungsergebnis nicht entfallen bzw. erstattet werden können!

Im Falle einer nicht-erfolgreichen Validierung können seitens des Labors keine Hygienezertifikate ausgestellt werden. Die Validierung muss bzw. kann kostenpflichtig wiederholt werden.

Bei Rückfragen stehen wir gerne unter 06003 / 814-220 oder info@diopgmbh.com zur Verfügung.

DIOP Qualitätsmanagement

