



© Alexander Raths - Fotolia.com

Alles Gute.

**KVBW** 

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

# Der Kauf eines Sterilisators

Wiederverwendbare Medizinprodukte (MP) müssen mit geeigneten validierten Verfahren aufbereitet werden. Voraussetzung für die richtige MP-Aufbereitung ist die Risikobewertung und Einstufung der eigenen MP. Die Ergebnisse der Risikobewertung und die Beschaffenheit von Material und Oberflächen der MP sind entscheidend für die Auswahl des Sterilisators.

## Sterilisationsverfahren

Geeignete validierte Verfahren sind z. B. Sterilisationsverfahren in Dampf-Groß-Sterilisatoren (nach DIN EN 285 in der aktuellen Fassung) und in Dampf-Klein-Sterilisatoren (nach DIN EN 13060 in der aktuellen Fassung). Das häufigste Sterilisationsverfahren im ambulanten Bereich ist die Dampfsterilisation mit Klein-Sterilisatoren.

## Typ-Klassen von Dampf-Klein-Sterilisatoren

### Sterilisatoren – Klasse B

Geeignet zur Sterilisation folgender MP: alle verpackten und unverpackten MP, MP mit Hohlkörper, poröse MP. Bei Neuanschaffung ist der Erwerb eines Dampfsterilisators der Klasse B sinnvoll. Von Vorteil ist ein Gerät mit Drucker (integriert oder extern anschließbar).

Preis: ca. 4.000 bis 8.000 Euro

### Sterilisatoren – Klasse S

Geeignet zur Sterilisation verpackter MP mit einfachen Oberflächen (z. B. Pinzetten, Scheren). Sollte dann gewählt werden, wenn Hersteller für die zu aufzubereitenden MP diese Typ-Klasse empfehlen. Vor Kauf empfiehlt sich das Einholen einer Dokumentation über das Leistungsspektrum. Klasse-S-Sterilisatoren kommen nur in Arztpraxen ohne operative Eingriffe in Frage.

Preis: ca. 2.000 – 4.000 Euro

### Sterilisatoren – Klasse N

Geeignet zur Sterilisation von massiven, nicht verpackten MP aber nur mit der Einstufung unkritisch oder semikritisch und ohne Hohlräume. Es erfolgt keine wirkliche Sterilisation mit diesen Geräten. Der Dampf in Klasse-N-Sterilisatoren durchdringt die Verpackung von MP nicht zuverlässig. Das Ergebnis ist die thermische Desinfektion mit sehr hoher Wirksamkeit: gegen Sporen.

Preis: ca. 2.500 Euro

## Auswahlkriterien

**Die Auswahl des für die Praxis geeigneten Sterilisators sollte auf Basis folgender Hersteller-Informationen erfolgen:**

- Unterlagen zur Typprüfung
- Unterlagen zur technischen Wartung
- Gebrauchsanweisung
- Angaben zur Installation
- Angaben zur erforderlichen Wasserqualität
- Angaben zur Dampfversorgung

## Aufgaben des Herstellers

Der Hersteller prüft das Erfüllen technischer Voraussetzungen für den Betrieb des Sterilisators. Er erstellt Dokumente als Nachweise dazu und bringt die CE-Kennzeichnung an.

Nach dem Transport des Sterilisators an den Betriebsort erfolgt eine Einweisung. Betreiber bzw. Beauftragte erhalten Informationen über die sichere und fachgerechte Handhabung des Geräts. Dazu gehört auch die Auslieferung von:

- Gebrauchsanweisung und Anweisungen für alle notwendigen Prüfungen
- Sicherheitsbezogenen Informationen (z. B. zulässige Verbindungen zu Gegenständen)
- Instandhaltungshinweisen

## Validierung des Sterilisators

Der Arzt als Betreiber ist verantwortlich, die Validierung des Sterilisators zu beauftragen.

**Erster Teil der Validierung (Abnahmebeurteilung / Installationsqualifikation IQ):**

- Feststellung, ob eine genaue, übereinstimmende Beschreibung des Sterilisators und aller verbundener Verfahren vorliegt
- Prüfung, ob das Gerät richtig installiert, in Betrieb genommen und sicher ist

**Zweiter Teil der Validierung (Funktionsbeurteilung / Operationsqualifikation OQ):**

- Die Geräte werden mit Medien (z. B. Strom, Wasser) verbunden.
- Prüfung, ob die Ausrüstung in vorbestimmten Grenzen läuft; Dokumentation (Bedingung: Einsatz entsprechend der Abläufe im Betrieb)

**Dritter Teil der Validierung (Leistungsqualifikation / Prozessqualifikation PQ):**

- Prüfung / Dokumentation: Haben Aufbereitungsprozesse gemäß Arbeitsabläufen Erfolg?
- Ergebnis (SOLL): Produkte, die festgelegte Eigenschaften erfüllen (z. B. Sterilität)

## Qualifikation des aufbereitenden Personals

Nur qualifiziertes Personal darf die MP-Aufbereitung durchführen. Voraussetzung sind aktuelle Kenntnisse („Sachkenntnis“) zur Aufbereitung von MP. Diese können erworben werden durch:

- eine geeignete Ausbildung und einschlägige berufliche Tätigkeit oder
- eine fachspezifische Fortbildung (z. B. Kurs zur Aufbereitung von MP bei der KVBW: [www.mak-bw.de](http://www.mak-bw.de))

## Weitere Informationen

Sterilisatoren sind z. B. zu beziehen bei:

Hersteller	Kontakt
EURONDA	<a href="mailto:info@euronda.de">info@euronda.de</a>
GETINGE	<a href="mailto:urs.kaderli@getinge.de">urs.kaderli@getinge.de</a>
HMC Europe	<a href="mailto:info@hmc-europe.de">info@hmc-europe.de</a>
MELAG	<a href="mailto:info@melag.de">info@melag.de</a>
MMM	<a href="mailto:info@mmmgroup.de">info@mmmgroup.de</a>
MATACHANA GERMANY GmbH	<a href="mailto:info@matachana.de">info@matachana.de</a>



Kleinststerilisator

© HelenaW

[https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Autoklav\\_1.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Autoklav_1.jpg)  
<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode>

## Beraterteam Hygiene & Medizinprodukte der KVBW

Telefon: 07121 917-2131 oder E-Mail: [hygiene-und-medizinprodukte@kvbawue.de](mailto:hygiene-und-medizinprodukte@kvbawue.de)