



## Der Kauf eines Sterilisators

### Grundsätzliches

Der Arzt ist als Betreiber von Medizinprodukten für eine ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften verantwortlich. Die in der Praxis eingesetzten Medizinprodukte müssen mit einem für diese Produkte geeigneten, geprüften und validierten Verfahren sterilisiert werden. Unter diesen Voraussetzungen sind in den Entscheidungsprozess über den Kauf eines Sterilisators folgende Überlegungen einzubeziehen:

#### Aufbereitung in der eigenen Praxis?

Alternativen sind:

- Einsatz von Einmalprodukten
- Fremdvergabe (Outsourcing): Aufbereitung durch Andere (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung an einem Krankenhaus, Arztpraxis, spezialisierte Firma) bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen

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) und in Dampf-Klein-Sterilisatoren (nach DIN EN 13060). 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 – 8.000 €

#### 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 €

## **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 €

## **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 Aushändigung 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 DGSV)

## Alternativen der Aufbereitung - Einmalprodukte

Für Arztpraxen, in denen nicht regelmäßig operiert wird oder nur kleine, chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, ist es unter Umständen wirtschaftlicher, Einmalinstrumente einzusetzen.

Vorteile der Einmalinstrumente und Einmal-Behandlungs-Sets:

- schnell und steril einsetzbar
- individuelle Setgestaltung nach Absprache mit dem Hersteller
- eindeutige und fallbezogene Kostentransparenz (reduzierter Personalaufwand)
- ohne Nebenkosten (z. B. Reparatur)

## Weitere Informationen

Sterilisatoren sind z. B. zu beziehen bei:

Kleinststerilisator Photo: Wikimedia commons

## Beratung zu Hygiene & Medizinprodukten durch die Experten der KVB

Telefon: 0911 / 94667 - 319, -336 oder E-Mail: [Hygiene-Beratung@kvb.de](mailto:Hygiene-Beratung@kvb.de)  
EURONDA [info@euronda.de](mailto:info@euronda.de)

GETINGE [info@getinge.com](mailto:info@getinge.com)  
Viele hilfreiche Informationen zu Hygiene und Medizinprodukten finden Sie auf unserer Internetseite unter:

[www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/hygiene-und-medizinprodukte/](http://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/hygiene-und-medizinprodukte/)  
HMC Europe [info@hmc-europe.de](mailto:info@hmc-europe.de)

MELAG [info@melag.de](mailto:info@melag.de)

MMM [info@mmmgroupp.de](mailto:info@mmmgroupp.de)

WEBECO [vertrieb@webeco.de](mailto:vertrieb@webeco.de)

