

Sterilisation in Kleinsterilisatoren

Mindestanforderungen des Gesundheitsamtes Frankfurt am Main, gültig ab 1. Januar 2015

Erarbeitet in Abstimmung mit beratenden Krankenhaushygienikern in Frankfurt am Main; Empfehlung entsprechend §23 Infektionsschutzgesetz.

Die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes gehen darüber hinaus; „Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses“.

Hinweis: Voraussetzung für die Leistungsqualifikation, die nur von einem Validierer durchgeführt werden kann, ist die vom Betreiber und dem technischen Kundendienst des Herstellers durchzuführende Installationsqualifikation und die Betriebsqualifikation.

Sterilisatoren gemäß DIN EN 13060

Typ	Temp.	Material/Verpackung	Chargenkontrolle, Freigabe, Dokumentation	Regelmäßige Routinekontrollen
Autoklav nach DIN EN 13060 Klasse N	121° C oder 134° C	Sterilisation unverpackter massiver Produkte <i>Achtung: Keine Hohlkörper!</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ablesen von Display und Prozessindikator Klasse 5 für die Freigabeentscheidung • Freigabeentscheidung mit Unterschrift dokumentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Jährliche Leistungsqualifikation durch einen Validierer. Routinekontrollen nach Vorgabe des Validierers • Wartung nach Herstellervorgabe
Autoklav nach DIN EN 13060 Klasse S	121° C oder 134° C	Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: Poröse Produkte, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A, Hohlkörper des Typs B, einfach verpackte Produkte und mehrlagig verpackte Produkte.	<ul style="list-style-type: none"> • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ • Ablesen am Display/Ausdruck ob der Vorgang erfolgreich abgelaufen ist • Überprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung, Kondensatrückstände, Behandlungsindikator Kl. 1 und Versiegelung • Freigabeentscheidung mit Unterschrift dokumentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Jährliche Leistungsqualifikation durch einen Validierer. Routinekontrollen nach Vorgabe des Validierers • Wartung nach Herstellervorgabe
Autoklav nach DIN EN 13060 Klasse B	121° C oder 134° C	Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A und porösen Produkte, wie sie durch die Prüfbeladungen der Norm DIN EN 13060 dargestellt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ • Ablesen am Display/Ausdruck ob der Vorgang erfolgreich abgelaufen ist • Überprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung, Kondensatrückstände, Behandlungsindikator Kl. 1 und Versiegelung • Freigabeentscheidung mit Unterschrift dokumentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Jährliche Leistungsqualifikation durch einen Validierer. Routinekontrollen nach Vorgabe des Validierers • Wartung nach Herstellervorgabe

Ältere Sterilisatoren die nicht der Norm DIN EN 13060 entsprechen

Diese Sterilisatoren können im Aufsichtsbereich des Gesundheitsamtes Frankfurt am Main bei Einhaltung der unten aufgeführten Mindestanforderungen nur noch für thermische Zusatzdesinfektion von Medizinprodukten der Risikogruppe „unkritisch“ und „semikritisch“ verwendet werden, wenn diese vorher ordnungsgemäß einem chemischen oder thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen wurden.

Typ	Temp./ Programm- dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle, Freigabe, Dokumentation	Regelmäßige Routinekontrollen
Autoklav mit Strömungs-/ Gravitationsverfahren	121° C oder 134° C Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Minuten (siehe Herstellerangabe)	Nur Medizinprodukte der Klassen „unkritisch“ und „semikritisch“ Massive Medizinprodukte aus Metall, Glas, Keramik z. B.: Vaginal Spekula, Kornzangen, Nasenspekula, Ohrtrichter, Zungenspatel <i>Achtung: Keine Hohlkörper!</i>	Eine Verpackung ist in der Regel bei semikritischen Medizinprodukten nicht erforderlich.	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber • Überprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung sowie Kondensatrückstände • Freigabeentscheidung mit Unterschrift dokumentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁴) alle 400 Chargen oder mindestens halbjährlich sowie nach größeren Reparaturen • Jährliche Wartung <p>Bei diesem Typ ist keine Leistungsqualifikation möglich!</p>
Autoklav mit Strömungsverfahren/ einfachem Vorvakuum Autoklav mit Über-druck-zyklen	121° C oder 134° C Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Minuten (siehe Herstellerangabe)	Nur Medizinprodukte der Klassen „unkritisch“ und „semikritisch“ Massive Medizinprodukte aus Metall, Glas, Keramik z. B.: Vaginal Spekula, Kornzangen, Nasenspekula, Ohrtrichter, Zungenspatel <i>Achtung: Nur eingeschränkt für Hohlkörper geeignet. Siehe Herstellergutachten!</i>	Eine Verpackung ist in der Regel bei semikritischen Medizinprodukten nicht erforderlich. <i>Achtung: Desinfektion von Hohlkörpern nur möglich, wenn schriftliche Stellungnahme des Sterilisator-Herstellers vorliegt, dass diese in dem betriebenen Gerät in Verpackung möglich ist.</i>	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ • Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber • Überprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung und Kondensatrückstände • Freigabeentscheidung mit Unterschrift dokumentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Täglich Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2² • Mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁴) alle 400 Chargen oder mindestens halbjährlich, sowie nach größeren Reparaturen • Jährliche Wartung <p>Bei diesem Typ ist keine Leistungsqualifikation möglich!</p>

Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum	121° C oder 134° C Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Minuten (siehe Herstellerangabe)	Nur Medizinprodukte der Klassen „unkritisch“ und „semikritisch“ Massive Medizinprodukte aus Metall, Glas, Keramik z. B. Vaginal Spekula, Kornzangen, Nasenspekula, Ohrtrichter, Zungenspatel Hohlkörper	Eine Verpackung ist in der Regel bei semikritischen Medizinprodukten nicht erforderlich.	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Beim Desinfizieren von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ • Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber • Überprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung sowie Kondensatrückstände • Freigabeentscheidung mit Unterschrift dokumentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Täglich Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2² • Mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁴) alle 400 Chargen oder mindestens halbjährlich, sowie nach größeren Reparaturen • Jährliche Wartung
Heißluftsterilisator	180° C In Abhängigkeit vom Gerät, Beladungszustand und Verpackung, in der Regel 1-3 Stunden (siehe Herstellerangabe)	Nur Medizinprodukte der Klassen „unkritisch“ und „semikritisch“ Massive Medizinprodukte aus Metall, Glas, Keramik z. B. Vaginal Spekula, Kornzangen, Nasenspekula, Ohrtrichter, Zungenspatel	Eine Verpackung ist in der Regel bei semikritischen Medizinprodukten nicht erforderlich.	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ • Ablesen des Maximalthermometers • Überprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung und Versiegelung • Freigabeentscheidung mit Unterschrift dokumentieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁴) alle 400 Chargen oder mindestens halbjährlich sowie nach größeren Reparaturen • Jährliche Wartung

¹ **Prozessindikator Klasse 1:** (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse A) Dient zum Unterscheiden von sterilisiertem/nicht sterilisiertem Medizinprodukt. Entspricht Indikatorklebeband, bzw. dem Farbaufdruck auf Klarsichtsterilisationsverpackungen.

² **Prozessindikator Klasse 2:** (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse B) Z.B. Bowie-Dick-Test, dient zum Nachweis von nicht ausreichend entfernter Luft.

³ **Prozessindikator Klasse 5/6:** (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse D) Überprüft Sterilisationszeit und -temperatur; muss wie Sterilgut in separater Verpackung sterilisiert werden.

⁴ **Bioindikator:** gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. *Heißluft: Bacillus atropheus*, *Dampf: Geobacillus stearothermophilus*

⁵ **Prüfkörper (Process challenging device, PCD):** Simuliert Hohlkörper, z.B. Helix mit eingesetztem Indikator, Klasse 2 bei Bowie-Dick-Test, Klasse 4 bei der Chargendokumentation von Hohlkörpern.