



**Ansprechpartner:**

Anke Schmidt      Tel.: 0391 627-6453  
Christin Richter    Tel.: 0391 627-7454  
oder per E-Mail    [Hygiene@kvs.de](mailto:Hygiene@kvs.de)

## Beschaffung eines Sterilisators

### 1. Grundsätzliches

Als Betreiber von Medizinprodukten ist der Arzt für eine ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) 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:

1. Einsatz von Einmalprodukten
2. Fremdvergabe (Outsourcing): Aufbereitung durch Externe (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung an einem Krankenhaus, Arztpraxis, spezialisierte Firma) bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen

#### Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Eine sachgerechte Durchführung der Aufbereitung setzt die Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte voraus. Je nach Konstruktion (z. B. Hohlräume) und Art der Anwendung sind Medizinprodukte in die Klassen

- unkritisch
- semikritisch und
- kritisch

einzustufen.

Die Ergebnisse der Risikobewertung sind entscheidend für die Auswahl der Typ-Klasse des Sterilisators.

### 2. Sterilisationsarten

#### 2.1 Dampfsterilisation

Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) werden nach DIN EN 13060 in drei Klassen eingeteilt:

##### Klasse B

Sterilisatoren mit diesem Verfahren, sind zur Sterilisation aller verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlkörpern (z. B. Trokare) und von porösen Produkten (z. B. Larynxmasken) geeignet.

Bei einer Neuanschaffung ist der Erwerb eines Dampfsterilisators der Klasse B zu empfehlen.

Da vom Gesetzgeber gefordert wird, Prozessparameter der Sterilisation aufzuzeichnen, ist es ratsam, bei Neuerwerb ein Gerät mit integriertem Drucker bzw. einem anschließbaren externen Drucker zu wählen. Es besteht auch die Möglichkeit, über vorhandene Schnittstellen am Sterilisator, diesen direkt an einen Computer anzuschließen oder über einen Kartensteckplatz Prozessdaten aufzuzeichnen.

**Anschaffungskosten: 4.000 - 8.000 Euro**

### **Klasse N**

Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von unverpackten, massiven Medizinprodukten geeignet und werden überwiegend in der Industrie oder Laboren eingesetzt. Es erfolgt keine absolute Sterilisation und keine Trocknung (Strömungsverfahren). Diese Geräte sind nur für den Einsatz bei unkritischen Medizinprodukten geeignet, bei welchen die Sterilisation nicht vorgeschrieben ist (z. B. Mundspiegel).

**Anschaffungskosten: ca. 2.500 Euro**

### **Klasse S**

Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von Medizinprodukten geeignet, für die der Hersteller diese Typ-Klasse empfiehlt, einschließlich einfach und mehrlagig verpackter Medizinprodukte (z. B. Scheren, Pinzetten und Hohlkörper definierter Größe).

Die Sterilisation von Hohlkörpern mit einem Klasse S –Gerät ist nur dann gestattet, wenn eine schriftliche Bestätigung des Herstellers vorliegt, dass diese in Verpackung in dem betriebenen Gerät möglich ist.

Diese Geräte sind für den Einsatz in Arztpraxen geeignet, in welchen keine operativen Eingriffe durchgeführt werden.

#### *Hinweis:*

*Beim Kauf eines Sterilisators der Klasse S ist eine schriftliche Bestätigung über das Leistungsspektrum des Gerätes beim Hersteller einzuholen!*

**Anschaffungskosten: 3.000 – 5.000 Euro**

**Autoklaven/ Dampfsterilisatoren sind beispielsweise zu beziehen über:**

#### **Hersteller      Kontakt**

ERLER      [info@erlermedizintechnik.de](mailto:info@erlermedizintechnik.de)

EURONDA [info@euronda.de](mailto:info@euronda.de)

GETINGE [martin.scherrer@getinge.com](mailto:martin.scherrer@getinge.com)  
[urs.kaderli@getinge.com](mailto:urs.kaderli@getinge.com)

HMC Europe [info@hmc-europe.com](mailto:info@hmc-europe.com)

KSG      [www.KSG-sterilisatoren.de](http://www.KSG-sterilisatoren.de)

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

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

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

## 2.2 Heißluftsterilisation

Das Verfahren der Heißluftsterilisation in der Arztpraxis entspricht nicht mehr dem Stand der Technik. Heißluftsterilisation erfüllt nicht alle Anforderungen, die an ein Verfahren für die Sterilisation von „kritischen“ Medizinprodukten gestellt werden. Deshalb ist der Anwendung von thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf (bei 121°C oder 134°C) aufgrund ihrer zuverlässigeren Wirksamkeit der Vorzug zu geben (Punkt 2.2.4 der RKI-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“).

**Der Kauf eines Heißluftsterilisators kann nicht empfohlen werden!**

## 2.3 Sterilisation bei Niedrigtemperatur - Sterilisation mittels Ethyloxid, Formaldehyd, Peressigsäure etc.

Diese Geräte sind für die Sterilisation spezieller, thermolabiler Instrumente (z. B. elektrische Kabel, Geräte mit elektronischen und optischen Komponenten), nach den Angaben der Hersteller, geeignet.

Wegen des hohen Anschaffungspreises und der Folgekosten werden diese Geräte selten in Arztpraxen eingesetzt. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit diesem Verfahren wird die Fremdvergabe (Outsourcing) empfohlen.

**Sehr hohe Anschaffungskosten: ca. 40.000 - 50.000 Euro  
Hohe Folgekosten**

## 3. Pflichten des Herstellers

Vor dem Kauf eines Sterilisators sind dem Käufer u. a. folgende - für die Kaufentscheidung relevanten - Informationen zur Verfügung zu stellen:

- Unterlagen zur Typprüfung
- Angaben zur Installation, Dampfversorgung und Wasserqualität
- Gebrauchsanweisung
- Unterlagen zur Technischen Wartung

Nach dem Erwerb eines Sterilisators ist durch den Hersteller eine vollständige Abnahmeprüfung/Funktionsprüfung am Betriebsort durchzuführen.

Vor Inbetriebnahme des Sterilisators muss der Betreiber oder eine beauftragte Person eingewiesen werden.

Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise über:

- die sachgerechte Handhabung
- die Anwendung und den Betrieb
- zulässige Verbindungen mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör

## 4. Alternativen der Aufbereitung

### 4.1. 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
- ohne Nebenkosten (z. B. Reparatur)

### 4.2. Fremdvergabe (Outsourcing)

Unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten kann es für die Praxis im Einzelfall lukrativer sein, die Aufbereitung extern durchführen zu lassen. Folgende Möglichkeiten bieten sich an:

1. Aufbereitung in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses
2. Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten
3. Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma (Abholung der Instrumente)

An eine Einrichtung, die für andere medizinische Einrichtungen aufbereitet, werden besondere Anforderungen gestellt:

- Aufbereitung mit validierten Verfahren
- Qualifizierte Mitarbeiter
- Einrichtungsinternes QM-System