

# Sterilisation in Kleinsterilisatoren – Mindestanforderungen des Amtes für Gesundheit Frankfurt am Main

Erarbeitet in Abstimmung mit beratenden Krankenhaushygienikern in Frankfurt am Main; Empfehlung entsprechend § 36 Infektionsschutzgesetz.  
Die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes gehen darüber hinaus; „Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses“.

Typ des Dampfsterilisators	Temp./Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
Autoklav mit Strömungs-/Gravitationsverfahren oder Klasse N gemäß DIN EN 13060	121° C oder 134° C je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi) <b>Achtung: keine Hohlkörper</b>	<b>Achtung:</b> in der Regel nur für Sterilisation ohne Verpackung geeignet. Bei Sterilisation in Sterilisierverpackung muss der Validierer/Hersteller des Sterilisators die Verpackungsart für geeignet befinden.  <b>Versiegeln</b> der Sterilisierbehälter mit Indikatoriklebeband oder entsprechenden Plomben	<b>Am Programmende:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1<sup>1</sup></li> <li>Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5<sup>3</sup></li> <li>Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber</li> <li>Überprüfung auf Unversehrtheit Kondensatrückstände und Versiegelung</li> <li>Freigabeentscheidung</li> <li>Dokumentation/automatischer Ausdruck</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren<sup>4</sup>) alle 400 Chargen oder mind. <b>halbjährlich</b> sowie nach größeren Reparaturen</li> <li>Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr</li> </ul>
Autoklav mit einfach. Vorvakuum Autoklav mit Überdruckzyklen oder Klasse S gemäß DIN EN 13060	121° C oder 134° C je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbest. Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi) <b>Achtung: (nur eingeschränkt für Hohlkörper geeignet, siehe Herstellerangabe)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, jeweils mit Filtern<sup>6</sup> in Deckel <u>und</u> Boden*</li> <li>Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN</li> <li>Papierbeutel nach gültiger DIN</li> </ul> <b>Versiegeln</b> der Sterilisierbehälter mit Indikatoriklebeband oder entsprechenden Plomben  <b>Achtung:</b> Sterilisation von Hohlkörpern nur möglich, wenn schriftliche Stellungnahme des Sterilisator-Herstellers vorliegt, dass diese in dem betriebenen Gerät in Verpackung möglich ist.	<b>Am Programmende:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1<sup>1</sup></li> <li>Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5<sup>3</sup></li> <li>Beim Einlegen von Hohlkörpern<sup>5</sup> Verwenden eines Prüfkörpers<sup>5</sup></li> <li>Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber</li> <li>Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung</li> <li>Freigabeentscheidung</li> <li>Dokumentation/automatischer Ausdruck</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2<sup>2</sup> <b>täglich</b></li> <li>mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren<sup>4</sup>) alle 400 Chargen oder mind. <b>halbjährlich</b>, sowie nach größeren Reparaturen</li> <li>Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr</li> </ul>

Typ des Dampfsterilisators	Temp./Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
<b>Autoklav</b> mit fraktioniertem Vorvakuum	121° C oder 134° C  Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min.  (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbest. Kunststoffe, (z. B. Silikon, Gummi) Hohlkörper	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, Kunststoff, jeweils mit Filtern<sup>6</sup> in Deckel <u>oder</u> Boden</li> <li>• Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN</li> <li>• Papierbeutel nach gültiger DIN</li> <li>• <b>Versiegeln</b> der Sterilisierbehälter mit Indikatorklebeband oder entsprechenden Plomben</li> </ul>	<p><b>Am Programmende:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1</li> <li>• Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5<sup>3</sup></li> <li>• Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers<sup>5</sup></li> <li>• Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber</li> <li>• Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung</li> <li>• Freigabeentscheidung</li> </ul> <p>Dokumentation/automatischer Ausdruck</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2<sup>2</sup> <b>täglich</b></li> <li>• mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren<sup>4</sup>) alle 400 Chargen oder mind. <b>halbjährlich</b>, sowie nach größeren Reparaturen</li> <li>• Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr</li> </ul>
<b>Autoklav</b> Klasse B gemäß DIN EN 13060	121° C oder 134° C  Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min.  (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbest. Kunststoffe, (z. B. Silikon, Gummi) Hohlkörper	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, Kunststoff, jeweils mit Filtern<sup>6</sup> in Deckel <u>oder</u> Boden</li> <li>• Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN</li> <li>• Papierbeutel nach gültiger DIN</li> <li>• <b>Versiegeln</b> der Sterilisierbehälter mit Indikatorklebeband oder entsprechenden Plomben</li> </ul>	<p><b>Am Programmende:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1</li> <li>• Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5<sup>3</sup></li> <li>• Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers<sup>5</sup></li> <li>• Ablesen des Prozessergebnisses am Display</li> <li>• Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung</li> <li>• Freigabeentscheidung</li> </ul> <p>Dokumentation/automatischer Ausdruck</p>	<p>Routinekontrollen gemäß Betriebsanweisung</p> <p>Wartung nach Herstellervorgabe</p>

<sup>1</sup> **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.

<sup>2</sup> **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.

<sup>3</sup> **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.

<sup>4</sup> **Bioindikator:** gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. *Heißluft: Bacillus atrophaeus, Dampf: Geobacillus stearothermophilus*

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

<sup>6</sup> **Filter:** Es sollten Einmalfilter verwendet werden oder validierte wieder verwendbare Filter.

Typ des Sterilisators	Temp./Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
Heißluftsterilisator	180° C in Abhängigkeit vom Gerät, Beladungszustand und Verpackung, in der Regel 1-3 Stunden (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan (z. B. Schere, Klemme, Pinzette, Nadelhalter, scharfer Löffel u.ä.)	<p><b>Achtung:</b> in Geräten ohne mechanische Luftumwälzung ist die Sterilisation in Verpackung in der Regel nicht möglich. (Ausnahme: schriftliche Bestätigung des Herstellers.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilisierbehälter aus Aluminium</li> <li>• 3-faches Einwickeln in Aluminiumfolie (Stärke <math>\geq 30\mu\text{m}</math>)</li> <li>• ggf. Polyamidfolienschlauch (z.B. Steriking Heißluftrolle) verschweißt</li> </ul> <p><b>Versiegeln</b> der Behälter bzw. Kennzeichnung der Folien-Verpackungen mit Indikatorklebeband</p>	<p><b>Am Programmende:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1<sup>1</sup></li> <li>• Ablesen des Maximalthermometers</li> <li>• Überprüfung auf Unversehrtheit und Versiegelung</li> <li>• Freigabeentscheidung</li> <li>• Dokumentation vornehmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren<sup>4</sup>) alle 400 Chargen oder mind. <b>halbjährlich</b> sowie nach größeren Reparaturen</li> <li>• Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr</li> </ul>

<sup>1</sup> **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.

<sup>4</sup> **Bioindikator:** gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. *Heißluft: Bacillus atrophaeus, Dampf: Geobacillusstearothermophilus*