

Mindestanforderungen für die Sterilisation von Medizinprodukten					
Gerät	zul. Temp.	Verpackung	zulässige Risikoklasse	Dokumentationspflichtig	Routinekontrollen
Dampf-Großsterilisatoren nach DIN 285					
Klinik- autoklaven	134°C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, kritisch A/B	Prozessparameter (T,p,t)	jährliche Validierung durch zertifizierten Validierer
				Behandlungsindikator Klasse 1	jährliche Wartung
				Prozessindikator Klasse 2 (tägl.)	Routinekontrollen
				Prozessindikator Klasse 5 (chargenweise mit PCD)	Kliniken, OP-Zentren
				optische Kontrolle	
				dokumentierte Freigabeentscheidung	
				mind. monatlicher Vakuumtest	
Dampfsterilisatoren nach EN 13060					
Klasse N	121°C 134°C	nein	unkritisch, semikritisch A	Prozessparameter (T,p,t)	Wartung nach Herstellerangaben, mindestens alle 2 Jahre
				Behandlungsindikator Klasse 1	Routinekontrollen
				NUR kosmetische Fußpflege, Tattoo/Piercing	
Klasse S	121°C 134°C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, kritisch A	Prozessparameter (T,p,t)	Erneute Leistungsbeurteilung und Wartung
				Behandlungsindikator Klasse 1	mindestens alle 2 Jahre (oder VORHER nach 4000 Chargen)
				Prozessindikator Klasse 5 ohne PCD	Routinekontrollen
				optische Kontrolle	
				dokumentierte Freigabeentscheidung	Arztpraxen, Podologen, med. Fußpfleger (massive Instrumente)
Klasse B	121°C 134°C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, kritisch A / B	Prozessparameter (T,p,t)	Erneute Leistungsbeurteilung und Wartung
				Behandlungsindikator Klasse 1	mindestens alle 2 Jahre (oder VORHER nach 4000 Chargen)
				Prozessindikator Klasse 2 täglich und Prozessindikator Klasse 5 mit/ohne PCD	Routinekontrollen
				optische Kontrolle	Arzt- und Zahnarztpraxen, operierende Praxen, Podologen
				dokumentierte Freigabeentscheidung	
				mind. monatlicher Vakuumtest	
nicht normkonforme Dampfsterilisatoren					
vergl. Klasse N (Gravitations- verfahren)	121°C 134°C	nein	unkritisch, semikritisch A	Prozessparameter (T,p,t)	Wartung nach Herstellerangaben
				Behandlungsindikator Klasse 1	Routinekontrollen
				NUR kosmetische Fußpflege, Tattoo/Piercing	
vergl. Klasse S (einfaches Vorvakuum)	121°C 134°C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, (kritisch A)	Prozessparameter (T,p,t)	kritisch A: jährliche Validierung durch zertifizierten Validierer
				Behandlungsindikator Klasse 1	Wartung nach Herstellerangaben
				Prozessindikator Klasse 5 ohne PCD	Routinekontrollen
				Optische Kontrolle	
				Arztpraxen, med. Fußpflege (massive Instrumente)	

vergl. Klasse B (frakt. Vorvakuum)	121°C 134°C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, (kritisch A)	Prozessparameter (T,p,t)	kritisch A: jährliche Validierung durch zertifizierten Validierer
				Behandlungsindikator Klasse 1	Wartung nach Herstellerangaben
				Prozessindikator Klasse 2 täglich und	Routinekontrollen
				Prozessindikator Klasse 5 mit/ohne PCD	
				optische Kontrolle	Arztpraxen, med. Fußpflege
				dokumentierte Freigabeentscheidung	
mind. monatlicher Vakuumtest					
Heißluftsterilisator					
neuere Heißluft- sterilisatoren (mit Umluft)	180 °C	ja und nein	unkritisch, semikritisch	Prozessparameter (T,p,t)	Wartung nach Herstellerangaben
				Behandlungsindikator Klasse 1	Sporenteststreifen halbjährlich
				Freigabeentscheidung bei med. Fußpflege	
				optische Kontrolle	nur kosmetische Betriebe
					ohne Validierung NICHT ZULÄSSIG IM MEDIZINISCHEN BEREICH
ältere Heißluft- sterilisatoren	180°C	nein	unkritisch, semikritisch	Prozessparameter (T,p,t)	Wartung nach Herstellerangaben
				Behandlungsindikator Klasse 1	nur kosmetische Betriebe
				optische Kontrolle	ohne Validierung NICHT ZULÄSSIG IM MEDIZINISCHEN BEREICH
Unkritische und semikritische Medizinprodukte müssen nicht sterilisiert werden. Nach einer ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion kann dennoch eine zusätzliche Desinfektion in einem Dampf- oder Heißluftsterilisator erfolgen (unverpackt).					
Medizinprodukte mit einer Risikobewertung kritisch A/B müssen in normkonformen Dampfsterilisatoren sterilisiert werden. Nicht normkonforme Geräte können nur verwendet werden, wenn diese ordnungsgemäß validiert sind und das Personal fundierte Kenntnisse im Umgang mit diesen Geräten hat.					