

Kauf eines Sterilisators

Grundsätzliches

Der Arzt ist als Betreiber von Medizinprodukten für eine ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften verantwortlich.

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

Kauf eines Sterilisators

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 - 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)

Kauf eines Sterilisators

Alternativen - Externe Aufbereitung (Fremdvergabe)

Für manche Arztpraxen kann es unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten lukrativer sein, die Aufbereitung extern durchführen zu lassen. Folgende Möglichkeiten bieten sich an:

- Aufbereitung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses
- Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten oder
- Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma.

Weitere Informationen

Sterilisatoren sind zu beziehen bei:

EURONDA
GETINGE
HMC Europe
MELAG
MMM
WEBECO

info@euronda.de
Urs.kaderli@getinge.de
info@hmc-europe.de
info@melag.de
info@mmmgroun.de
vertrieb@webeco.de



Kleinststerilisator Photo: Wikimedia commons