

SÜW



Kreisverwaltung Südliche Weinstraße

Mindestanforderungen des Gesundheitsamtes Landau in der Pfalz für die Sterilisation von Medizinprodukten im Kreisgebiet SÜW und in der Stadt Landau

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) Behandlungsindikator Klasse 1 Prozessindikator Klasse 2 (BDT, Leercharge) Prozessindikator Klasse 5 mit PCD Optische Kontrolle dokumentierte Freigabeentscheidung Mind. Monatlicher Vakuumtest	jährliche Validierung durch zertifizierten Validierer jährliche Wartung Routinekontrollen Kliniken, OP-Zentren
Dampfsterilisatoren nach EN 13060					
Klasse N	121°C 134°C	nein	unkritisch, semikritisch A	Prozessparameter (T,p,t) Behandlungsindikator Klasse 1	Wartung nach Herstellerangaben, mindestens alle 2 Jahre Routinekontrollen NUR kosmetische Fußpflege, Tattoo/Piercing
Klasse S	121°C 134°C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, kritisch A	Prozessparameter (T,p,t) Behandlungsindikator Klasse 1 Prozessindikator Klasse 5 mit/ohne PCD Optische Kontrolle dokumentierte Freigabeentscheidung	Erneute Leistungsbeurteilung und Wartung mindestens alle 2 Jahre (oder VORHER nach 4000 Chargen) Routinekontrollen Arztpraxen, Podologen, med. Fußpfleger (massive Instrumente)
Klasse B	121°C 134°C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, kritisch A / B	Prozessparameter (T,p,t) Behandlungsindikator Klasse 1 Prozessindikator Klasse 2 (BDT, Leercharge) Prozessindikator Klasse 5 mit/ohne PCD Optische Kontrolle dokumentierte Freigabeentscheidung Mind. Monatlicher Vakuumtest	Erneute Leistungsbeurteilung und Wartung mindestens alle 2 Jahre (oder VORHER nach 4000 Chargen) Routinekontrollen Arzt- und Zahnarztpraxen, operierende Praxen, Podologen

nicht normkonforme Dampfsterilisatoren					
vergl. Klasse N (Gravitations- verfahren)	121°C 134°C	nein	unkritisch, semikritisch A	Prozessparameter (T,p,t) Behandlungsindikator Klasse 1	Wartung nach Herstellerangaben 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) Behandlungsindikator Klasse 1 Prozessindikator Klasse 5 mit/ohne PCD Optische Kontrolle dokumentierte Freigabeentscheidung	kritisch A: jährliche Validierung durch zertifizierten Validierer Wartung nach Herstellerangaben Routinekontrollen 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) Behandlungsindikator Klasse 1 Prozessindikator Klasse 2 (BDT, Leercharge) Prozessindikator Klasse 5 mit/ohne PCD Optische Kontrolle dokumentierte Freigabeentscheidung Mind. Monatlicher Vakuumtest	kritisch A: jährliche Validierung durch zertifizierten Validierer Wartung nach Herstellerangaben Routinekontrollen Arztpraxen, med. Fußpflege
Heißluftsterilisator					
neuere Heißluft- sterilisatoren (mit Umluft)	180 °C	ja und nein	unkritisch, semikritisch, (in Ausnahme- fällen kritisch A)	Prozessparameter (T,p,t) Behandlungsindikator Klasse 1 Freigabeentscheidung bei med. Fußpfl. Optische Kontrolle	Wartung nach Herstellerangaben Sporenteststreifen halbjährlich (Kostenpunkt unter 20€) sonst nur kosmet. Betriebe NICHT ZULÄSSIG FÜR PODOLOGEN
ältere Heißluft- sterilisatoren	180°C	nein	unkritisch, semikritisch	Prozessparameter (T,p,t) Behandlungsindikator Klasse 1 Optische Kontrolle	Wartung nach Herstellerangaben nur kosmet. Betriebe 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.

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.