



Ansprechpartner:
 Anke Schmidt Tel.: 0391 627-6453
 Christin Richter Tel.: 0391 627-7454
 oder per E-Mail Hygiene@kvs.de

Risikobewertung und Einstufung aufzubereitender Medizinprodukte

Eine sachgerechte Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten setzt die **Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte** mit entsprechender Dokumentation voraus.

Die Einstufung der aufbereitbaren Medizinprodukte in Risikogruppen erfolgt unter Berücksichtigung der:

- vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung,
- Konstruktionsmerkmale,
- Materialeigenschaften und
- Herstellerangaben.

Risiken können entstehen durch

- Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z. B. Blut, Sekrete, Gewebereste)
- Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z. B. Desinfektionsmittelrückstände)
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z. B. Versprödung, veränderte Oberflächenbeschaffenheit, Veränderung an Kontaktstellen und Klebeverbindungen)

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.

Für jedes Medizinprodukt sollten folgende Schwerpunkte schriftlich festgelegt sein:

- ob eine Aufbereitung erfolgt,
- wie oft die Aufbereitung erfolgt und
- mit welchen Verfahren die Aufbereitung durchgeführt wird,
- zusätzliche Einarbeitung einzelner kritischer Verfahrensschritte und Besonderheiten

Gab es Zweifel an der Einstufung des Medizinproduktes, wurde jeweils die nächsthöhere Risikostufe gewählt.

Medizinprodukte werden hinsichtlich des Verwendungszweckes unterschieden:	
Unkritisch	Berührung lediglich mit intakter Haut
Semikritisch	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
Kritisch	Durchdringung von Haut oder Schleimhaut
Und hinsichtlich der Aufbereitung :	
A	Keine besonderen Anforderungen, z. B. glatte, massive Instrumente
B	Mit erhöhten Anforderungen, z. B. aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauen, schwer zu reinigende Oberflächen
C	Mit besonders hohen Anforderungen, da keine Dampfsterilisation möglich, z. B. aufgrund fehlender Hitzbeständigkeit
Sowie nach den Aufbereitungsverfahren :	
Unkritisch	Mindestens Reinigung, ggf. Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch A	Mindestens Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch B	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch A	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie Dampfsterilisation
Kritisch B	Grundsätzlich maschinelle Reinigung, Desinfektion sowie Dampfsterilisation
Kritisch C	Grundsätzlich maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie geeignete Nieder-temperatursterilisation

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

Unkritische Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> ○ Medizinprodukte, die nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder nur mit intakter Haut des Patienten. ○ z. B. Nierenschalen, Stethoskope, EKG-Elektroden ○ Medizinprodukte und Utensilien werden nach der Reinigung und Desinfektion inspiziert. Sie müssen optisch sauber sein.
Semikritische Medizinprodukte „A“	<ul style="list-style-type: none"> ○ Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen und deren Sauberkeit durch Inaugenscheinnahme überprüft werden kann. ○ z. B. Spekula, Abdruckplatten, Mundspiegel ○ Reinigung und Desinfektion ohne besondere Anforderungen ○ Anwendung geprüfter Desinfektionsmittel und Verfahren mit dem Wirkbereich AB (bakterizid, fungizid, viruzid) ○ Inspizierung der Medizinprodukte und Utensilien nach der Reinigung und Desinfektion. Sie müssen optisch sauber sein.
Semikritische Medizinprodukte „B“	<ul style="list-style-type: none"> ○ Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen und deren Sauberkeit nicht durch Inaugenscheinnahme überprüft werden kann. ○ z. B. Gastroskope und andere flexible Endoskope, die nicht in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden. ○ Bei Medizinprodukten, die nicht in sterilen Körperhöhlen eingesetzt und abschließend nicht sterilisiert werden, ist eine voll viruzide Desinfektion erforderlich. ○ Vorreinigung der Medizinprodukte unmittelbar nach der Anwendung am Patienten ○ Inspizierung – soweit einsehbar - der Medizinprodukte und Utensilien nach der Dekontamination. Sie müssen optisch sauber sein. ○ Durch zusätzliche Prüfungen (z. B. Proteintest) ist sichergestellt, dass alle Prozessparameter eingehalten werden und von einer einwandfreien Reinigung und Desinfektion ausgegangen werden kann.
Kritische Medizinprodukte „A“	<ul style="list-style-type: none"> ○ Medizinprodukte, die invasiv eingesetzt werden und mit Blut, inneren Geweben und Organen in Berührung kommen. ○ Sauberkeit wird weitestgehend durch Sichtkontrolle beurteilt. ○ Medizinprodukte sind dampfsterilisierbar. ○ z. B. allgemeine chirurgische Instrumente ohne Hohlräume (Wundhaken, Nadelhalter, Klemmen, Pinzetten) ○ Medizinprodukte werden nach der Reinigung und Desinfektion inspiziert. Sie müssen optisch sauber sein. ○ Sicherstellung der Einhaltung aller Prozessparameter und einwandfreien Reinigung und Desinfektion durch zusätzliche Prüfungen (Prüfung auf Proteinrückstände etc.), anschließend werden die Instrumente einzeln oder in Sets verpackt und sterilisiert.
Kritische Medizinprodukte „B“	<ul style="list-style-type: none"> ○ Medizinprodukte, die invasiv eingesetzt werden und mit Blut, inneren Geweben und Organen in Berührung kommen. ○ Sauberkeit der Medizinprodukte wird nur zum Teil durch Sichtkontrolle beurteilt. ○ Medizinprodukte werden dampfsterilisiert. ○ z. B. minimal-invasive Instrumente ○ Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung: Schreibt der Hersteller eine Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung vor, hat diese mit nicht fixierenden Mitteln zu erfolgen. ○ Reinigung und Desinfektion erfolgt in jedem Fall maschinell.
Kritische Medizinprodukte „C“	<ul style="list-style-type: none"> ○ Medizinprodukte, die invasiv eingesetzt werden, besitzen Lumina, die eine optische Kontrolle nicht ermöglichen und sind nicht dampfsterilisierbar. ○ Medizinprodukte und Utensilien werden nicht in der Praxis aufbereitet.

Einstufungsbeispiele (unvollständig):

Instrument	Anwendung	Semikritisch		Kritisch			Reinigung		Desinfektion		Sterilisation	
		A	B	A	B	C	H	M	H	M	D	N
Pinzette	Oberflächliche Wundversorgung	x					x		x			
Pinzette	Chirurgische Anwendung			x				x		x	x	
Einfache Schere	Chirurgische Anwendung			x				x		x	x	
Larynxmaske, Beatmungsschlauch	Beatmung		x					x	x	x		
Trokarhülse, Shaver	Minimalinvasiv				x			x		x	x	
Optik für Trokar	Minimalinvasiv			x				x		x	x	x
Kanüle	Chirurgie usw.				x			x		x	x	
Trachealabsaugschlauch	Anästhesie				x			x		x	x	
Biopsiezange	Endoskopie				x			x		x	x	
Gastroskop, Coloskop	Endoskopie		x					x		x	x	
Proktoskop	Proktologie		x					x		x		
Spektulum	Gynäkologie		x					x		x		
Otoskop	HNO	x							x			
Starres Zytoskop	Urologie				x			x		x	x	
Flexibles Zytoskop, Bronchoskop	Urologie Pneumologie					x		x		x		x
Flexibles Zytoskop, Bronchoskop	Urologie Pneumologie		x					x		x		
Ballon-Katheter	Kardiologie					x		x		x		x

Reinigung: H: Hand = Manuell
 M: Maschinell (mit Reinigungs-Desinfektions-Gerät)
Sterilisation: D: Dampfsterilisation
 N: Niedrigtemperatursterilisation

Quelle: Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis

Häufig nachgefragt:

Klammerentferner/ Fadenziehset wird immer in "**kritisch A**" eingestuft:

Bei der Faden- bzw. Klammerentfernung kann es durchaus passieren, dass Blut durch bspw. zu starken Druck oder durch Verwachsungen der Fäden aus der Nahtstelle austreten kann. Die verwendeten Medizinprodukte müssen anschließend stets den gesamten Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) durchlaufen.

Bei der Entfernung der Fäden spielt die Frage, ob mit oder ohne Wundheilungsstörung der Wunde keine Rolle.

Die stetige Arbeit mit sterilen Instrumenten muss gewährleistet werden, damit der Patient keinem potentiellen Risiko ausgesetzt ist. Es können sowohl das Fadenziehset als auch die Klammerentferner als Einmalprodukte von bestimmten Anbietern bezogen werden. Der Kauf von Einmalprodukten ist günstiger als die Aufbereitung in der Praxis.

Nekrosenabtragung ist immer "**kritisch A**":

Da die Nekrosen mit einer Pinzette oder einem scharfen Löffel abgetragen werden, handelt es sich hierbei um eine Hautdurchdringungsmaßnahme.

Medizinprodukte, welche nicht sterilisiert werden, sind vollviruzid zu desinfizieren und werden anschließend einzeln verpackt und in einer Schublade oder in einem Schrank verschlossen und staubgeschützt gelagert.

Eine Lagerung von mehreren Medizinprodukten "offen" in einem Behältnis mit Deckel ist nicht mehr Stand der Technik. Durch die ständige "offene" Entnahme der Medizinprodukte gibt es Staubverwirbelungen, die nicht zulässig sind. Das Eindringen von Keimen wird durch das ständige Öffnen des Behältnisses verstärkt.

Das Medizinprodukt ist nur in seiner festen Verpackung lagerungsfähig. Sterilisierte Produkte bleiben nur in ihrem Sterilbarriersystem (verschlossene, geeigneten Verpackung) steril.

Quelle: CoC Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV