

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,
- in welcher Häufigkeit die Aufbereitung erfolgt und
- mit welchen Verfahren die Aufbereitung durchgeführt wird,
- zusätzliche Einarbeitung einzelner kritischer Verfahrensschritte und Besonderheiten

Gibt es Zweifel an der Einstufung des Medizinproduktes, wird 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	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder die Schleimhaut durchdringen und in Kontakt mit Blut oder Wunden kommen oder an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen

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 Hitzebeständigkeit

Sowie nach den Aufbereitungsverfahren:

Unkritisch	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch A	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch B	Vorreinigung (unmittelbar nach Anwendung), Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch A	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion, grds. Dampfsterilisation
Kritisch B	Grundsätzlich maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion im RDG und Dampfsterilisation
Kritisch C	I. d. R. erfolgt keine Aufbereitung in der Praxis

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. Speküla, 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. Aufgrund der besonderen Anforderungen an die Fachkunde, die notwendige technische Ausstattung, externe Qualitätssicherung ist in ambulanten Praxen eine Aufbereitung i. d. R. nicht möglich.

Einstufungsbeispiele

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X	(X)		Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X	(X ²)		Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X	X		Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation ³ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

¹ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

³ Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).

⁴ s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

⁵ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

(X) Arbeitsschritt optional

Quelle: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der KRINKO

Hinweis: Zur Erleichterung der Risikobewertung von Medizinprodukten zur Aufbereitung veröffentlichte die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DSGV e. V.) ein Flussdiagramm. Das Flussdiagramm zur Einstufung von Medizinprodukten 2013 steht unter www.dsgv-ev.de in der Rubrik Fachinformationen >> Sonstige zum Download bereit.

Häufig nachgefragt:

Klammerentferner/ Fadenziehset

wird 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.

Die Frage, ob mit oder ohne Wundheilungsstörung der Wunde spielt bei der Entfernung der Fäden 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 Klammer-

entferner als Einmalprodukte von bestimmten Anbietern bezogen werden.

Nekrosenabtragung ist „**kritisch A**“:

Da die Nekrosen mit einer Pinzette oder einem scharfen Löffel abgetragen werden, handelt es sich hierbei um eine Hautdurchdringungsmaßnahme. Sterilisierte Produkte bleiben nur in ihrem Sterilbarrieresystem (verschlossene, geeignete Verpackung) steril. Medizinprodukte, welche nicht sterilisiert werden, sind vollviruzid zu desinfizieren und werden anschließend für die Lagerung einzeln verpackt und staubgeschützt gelagert. Medizinprodukte, welche nicht verpackt sind und offen liegen, sind zum alsbaldigen Gebrauch, innerhalb 24 bis 48 Std. zu verwenden bzw. neu aufzubereiten. Eine

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

Quelle: Informationen vom CoC Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV, KVB – Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis und im MVZ

Sie haben Fragen zum Thema? Gern können Sie sich an Anke Schmidt, Tel. 0391 627-6453 oder an Christin Richter, Tel. 0391 627-7454 wenden.