

# Risikobewertung und Einstufung von **Medizinprodukten**

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-/BfArM-Empfehlung) wurde im Herbst 2012 aktualisiert. Die folgenden Übersichten stellen die Risikobewertung von Medizinprodukten sowie deren Einstufung hinsichtlich ihrer Aufbereitung dar.

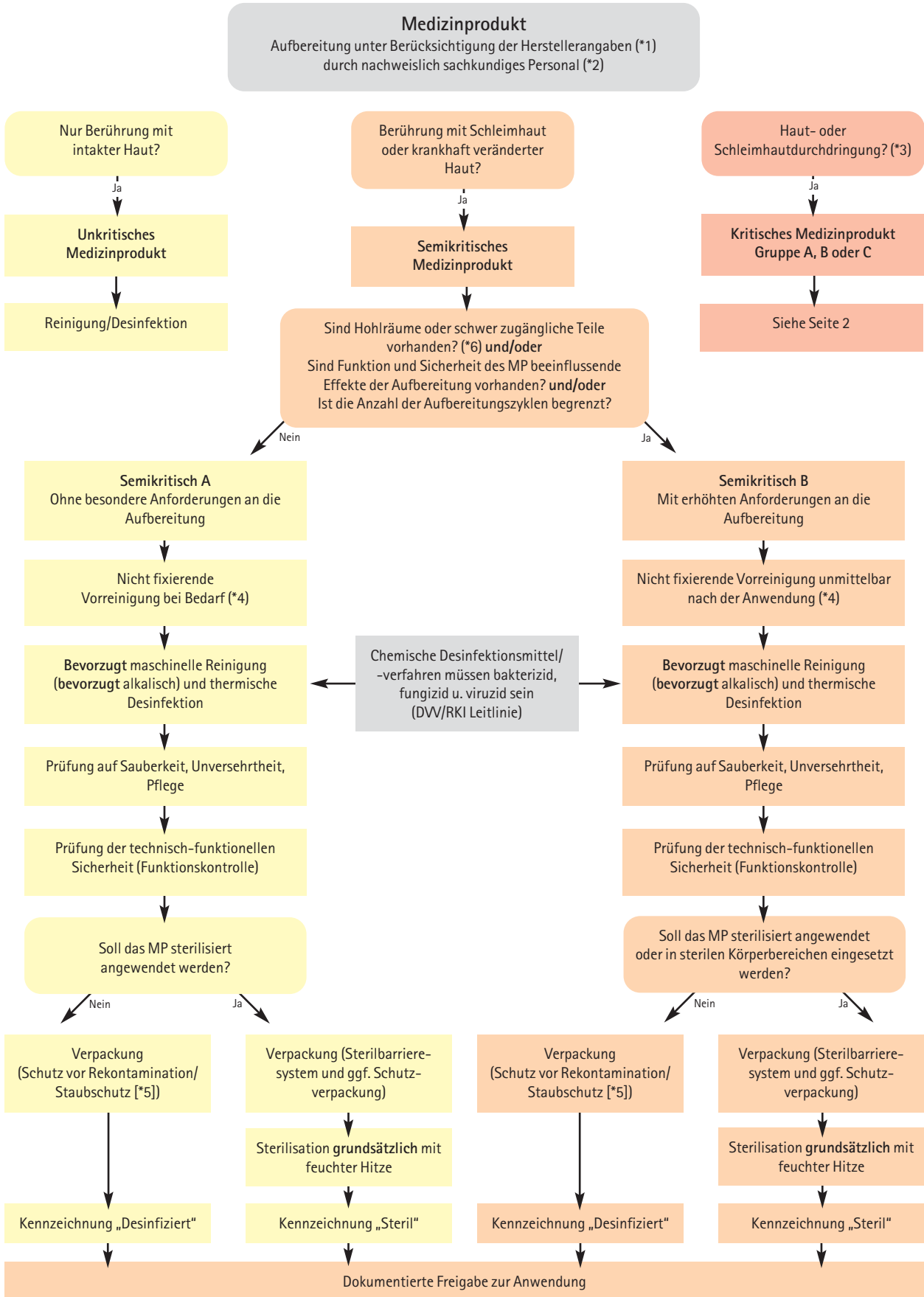
Einsatzbereich/ Art des Patienten- kontaktes	Art des Medizin- produktes	Einstufung	Beispiele Medizinprodukt	Vorbereitung	Reini- gung/ Desin- fektion	Spez. Kenn- zeichnung	Sterili- sation	Kritische Verfah- rensschritte, besondere Anfor- derungen
Lediglich Kontakt mit intakter Haut	Unkritische Me- dizinprodukte	Unkritisch	extraorale Teile des Gesichts- bogens		X			
Kontakt mit Schleim- haut oder krankhaft veränderter Haut	Semikritische Medizinprodukte	Semikritisch A – Ohne beson- dere Anfor- derungen an die Aufbereitung	Handinstrumente für allge- meine, präventive, restaura- tative oder kieferorthopädi- sche (nichtinvasive) Maß- nahmen. Zusatzinstrumente ohne Austritt von Flüssigkei- ten und/oder Luft oder Partikel- n	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wir- kungsbereich bakteri- zid (einschließlich Mykobakterien) fun- gizid und viruzid)
Kontakt mit Schleim- haut oder krankhaft veränderter Haut	Semikritische Medizinprodukte	Semikritisch B – Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbe- reitung	Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Be- handlung. Übertragungsin- strumente für allgemeine, restaurative oder kieferor- thopädische Behandlung. Zusatzinstrumente mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	X <sup>1</sup>	X		(X)	Zusätzlich: Bevorzugt maschinelle Reini- gung und Desinfek- tion
Durchdringung von Haut oder Schleimhaut	Kritische Medi- zinprodukte	Kritisch A – Ohne beson- dere Anfor- derungen an die Aufbereitung	Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontolo- gische oder endodontische (invasive) Maßnahmen	(X)	X		X	Bevorzugt maschi- nelle Reinigung/Des- infektion. Grundsätz- lich: Sterilisation mit feuchter Hitze
Durchdringung von Haut oder Schleimhaut	Kritische Medi- zinprodukte	Kritisch B – Mit erhöhten Anforderun- gen an die Aufbereitung	Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgi- sche, parodontologische oder endodontische Maß- nahmen. Übertragungsin- strumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Be- trauten. Grundsätz- lich maschinelle Rei- nigung/thermische Desinfektion in Reini- gungs- und Desinfek- tionsgeräten <sup>2</sup>

in Anlehnung an RKI

<sup>1</sup> Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

<sup>2</sup> In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren  
Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Ober-  
flächen)

(X) Arbeitsschritt optional





## Ergänzende Informationen zum Flussdiagramm zur Einstufung 2013

### Geeignete validierte Verfahren

Seite 1265, Anlage 1: „Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insofern wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.“

Seite 1250, 1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse: „Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.“

Somit sind bei der Validierung des Aufbereitungsverfahrens alle Einzelschritte einzubeziehen, sowohl manuelle als auch maschinelle Schritte.

### (\*1) Herstellerangaben zur Aufbereitung

Seite 1250, 1.2.2 Angaben des Herstellers: „Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuftes Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss.“...„Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen.“ Diese Vorgehensweise ist insbesondere bei kritischen Medizinprodukten mit umfangreichen Untersuchungen verbunden, die die Möglichkeiten einer Aufbereitungseinheit zumeist übersteigen. An dieser Stelle ist auch die Entscheidung gegen die Aufbereitung des Medizinproduktes sinnvoll und/oder notwendig.

### (\*2) Sachkundiges Personal

Seite 1276, Anlage 6, Sachkenntnis des Personals: „Anforderung an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A u. B (s. Anlage 5)“

Seite 1275, Anlage 5, Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte: Kategorien der Aufbereitungseinheit A, B und C in Bezug zur Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte

Aufbereitungseinheit A = Semikritisch A, kritisch A

Aufbereitungseinheit B = Semikritisch B, kritisch B

Aufbereitungseinheit C = Kritisch C (schließt A und B ein)

### (\*3) „Blutprodukte“ sind nicht im Flussdiagramm 2012 erwähnt

Seite 1247, 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung: „Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten...“ sind kritische Medizinprodukte, und sind entsprechend der Angaben des Flussdiagramms zu klassifizieren und aufzubereiten.

### (\*4) Vorreinigung

In Bezug auf die der Anwendung folgende Aufbereitung ist folgender Punkt zu beachten:

Seite 1252, 2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport): „Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung, Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche Vorreinigung und gegebenenfalls die Zwischenlagerung folgende Anforderungen erfüllen:

– Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen...“

Im Rahmen des Qualitätsmanagements müssen für diese Prozessschritte, die außerhalb der Aufbereitungseinheit durchgeführt werden, Standardarbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind möglichst in Zusammenarbeit von Anwender und Aufbereiter zu erarbeiten.

### (\*5) Schutzverpackung bei desinfizierten Produkten

Seite 1256, 2.2.6 Kennzeichnung: „Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).“

Seite 1258, 3 Transport und Lagerung: „Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.“

Eine Verpackung in dafür geeignete Staubschutzverpackung und Kennzeichnung erfolgt ohne Rekontamination im trockenen Zustand, mit keimarmen Schutzhandschuhen oder direkt nach durchgeführter Händedesinfektion im reinen Bereich der Aufbereitungseinheit.

### (\*6) Formulierung „Hohlräume oder schwer zugängliche Teile“

Im Flussdiagramm wurde die Bezeichnung „Hohlräume oder schwer zugängliche Teile“ des einfacheren Verständnisses wegen beibehalten. Im Text der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird folgendermaßen formuliert.

Seite 1248, 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung: Unter der oben genannten Formulierung „Hohlräume oder schwer zugängliche Teile“ werden solche MP verstanden, bei denen „die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung [keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich], komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen).“

### (\*7) Desinfektion A<sub>0</sub>-Wert

Seite 1254, 2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung: „Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzung) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben.“

A<sub>0</sub>-Wert-Konzept siehe DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, Anlage 7: Das A<sub>0</sub>-Konzept der DIN EN ISO 15883