



# Welche Risikoeinstufung gilt für welche Medizinprodukte?

Ein Beitrag von Nicola V. Rheia

**PRAXISHYGIENE – TEIL 2: „RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZIN-PRODUKTEN“** /// Im ersten Teil unserer Fachartikelreihe ging es um die notwendige Sachkenntnis in der Aufbereitung und Weiterbildungsmöglichkeiten. Im zweiten Teil erläutert die Autorin den Umgang mit möglicherweise mit Krankheitserregern kontaminierten Medizinprodukten. Diese können eine besondere Infektionsquelle darstellen. Umso mehr ist eine richtlinienkonforme Aufbereitung absolute Bedingung für eine verantwortungsvolle Praxis-hygiene.

Foto: © alimyakubov – stock.adobe.com

Wie und in welchem Umfang aufbereitet werden sollte, hängt von der Beschaffenheit des Medizinprodukts bzw. des Instruments ab. Auch spielt hierbei eine wesentliche Rolle, für welche Behandlungsarten die Medizinprodukte zum Einsatz kommen.

## Der erste Schritt

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss die Person, welche für die Praxishygiene verantwortlich ist, eine schriftliche Risikobewertung und Einstufung gemäß RKI/KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Instrumenten“ (2012) vornehmen. Dabei werden die in der Praxis verwendeten zahnärztlichen Instrumente in die möglichen Risikogruppen *unkritisch*, *semikritisch A/B* und *kritisch A/B* eingestuft.

## Risikoordnung

In der Praxis werden zahlreiche Instrumente verwendet, die bei unterschiedlichsten Behandlungen zum Einsatz kommen. Daher müssen diese Instrumente und Medizinprodukte in der Risikoeinstufung anhand der folgenden Parameter eingestuft werden:

- Bei welchen Behandlungen die Instrumente eingesetzt werden (Kontakt mit Schleimhaut/ohne Schleimhaut, Blut/ohne Blut, invasiv/nichtinvasiv)
- Wie das Instrument beschaffen ist (mit Hohlraum/ ohne Hohlraum)
- Wie die Bauart des Instrumentariums ist (zerlegbar/nicht zerlegbar)

## Einstufungskriterien

Die Einstufungskriterien sind wie folgt:

- **unkritisch**  
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.
- **semikritisch**  
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Instrumente, die für allgemeine präventive, restaurative, kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlungen verwendet werden (KONS, ZE, KFO).
- **kritisch**  
Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen und mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden in Kontakt kommen. Auch Medizinprodukte, die zur Anwendung steriler Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte verwendet werden, sind als kritisch einzustufen; außerdem Instrumente, die für chirurgische Eingriffe, endodontische oder parodontologische (invasive) Behandlungen verwendet werden.

## Risikoeinstufung A und B

Medizinprodukte/Instrumente können so konstruiert oder materialtechnisch designt sein, dass an die Aufbereitung eines Instruments eine höhere Anforderung (B) gestellt wird. Darunter fallen Medizinprodukte, bei denen Sie die Effektivität der Reinigung nicht einfach durch Inspektion unmittelbar beurteilen können. Diese Instrumente haben gegebenenfalls Hohlräume, raue



Oberflächen, sind schlecht zugänglich und daher schlecht zu reinigen. Das betrifft auch Instrumente, für die der Hersteller eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen vorgibt.

Aus diesem Grund ist es erforderlich, die Einstufung zu präzisieren. Somit werden semikritische und kritische Medizinprodukte weiter in A oder B eingeteilt.

- **semikritisch/kritisch A:**

Ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung

- **semikritisch/kritisch B:**

Mit besonderer Anforderung an die Aufbereitung

**Hinweis zur Risikoeinstufung *kritisch A/B*:**

Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinprodukts führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe *kritisch A/B*. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen, die zum Beispiel dafür vorgesehen sind, zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe *kritisch A/B* zugeordnet.

Alle kritischen Medizinprodukte müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Deshalb kommt dem gesicherten Sterilisationsverfahren und der Sterilgutlagerung dieser Medizinprodukte besondere Bedeutung zu.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten *kritisch B* ist grundsätzlich maschinell in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten durchzuführen. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. Dabei ist eine standardisierte und reproduzierbare Aufbereitung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen) sicherzustellen.

Liegen keine Herstellerangaben vor, muss aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung bei vergleichbaren Medizinprodukten ein validiertes oder standardisiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden. Ist dies nicht möglich, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.



**Itis-Protect®**

Zum Diätmanagement  
bei Parodontitis

„Mit Itis-Protect können  
Entzündungen des  
Zahnhalteapparates effektiv  
bekämpft werden.“

Wiebke Volkmann,  
Geschäftsführerin hypo-A GmbH

Studien-  
geprüft!



**Itis-Protect® wirkt –  
bei beginnender und  
chronischer Parodontitis  
60 % entzündungsfrei in 4 Monaten**

- ✓ unterstützt ein gesundes Mikrobiom
- ✓ trägt zur Regeneration von Gewebe bei
- ✓ reduziert Parodontitis-bedingten Zahnverlust
- ✓ stabilisiert das Immunsystem

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).  
Nicht zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.

IT-ZWP 2021



Mehr Informationen erhalten Sie unter **itis-protect.de**  
auf **hypo-a.de/infos** oder per Fax **+49(0)451 30 4179**

Praxisstempel



### Einstufung

Um Medizinprodukte richtlinienkonform aufbereiten zu können, ist die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung der erste Schritt. Stufen Sie also Ihre Medizinprodukte je nach Art der Anwendung in folgende Risikogruppen ein:

- **unkritisch**
- **semikritisch A/B**
- **kritisch A/B**

### Darstellung der Einstufung

Es ist Ihnen selbst überlassen, wie Sie die Risikoeinstufung schriftlich darstellen. Hauptsache, sie ist vorhanden und es ist eindeutig nachvollziehbar, wie welche Medizinprodukte eingestuft sind und welche Aufbereitungsschritte daraus erfolgen.

Achten Sie darauf, dass dafür lediglich eine Liste geführt wird und nicht diverse unterschiedliche Listen in der Praxis bzw. im PC existieren.

Die Risikoeinstufung muss immer den tatsächlichen Praxisbegebenheiten entsprechen. Das bedeutet, bei Verwendung vorgefertigter Risikoeinstufungen müssen Medizinprodukte, die in Ihrer Praxis nicht verwendet werden, entfernt, bzw. Medizinprodukte, die auf der Liste fehlen, ergänzt werden.

### Auflistung: je nach Praxis

Gehen Sie in der Praxis alle Schubladen und Schränke durch und tragen Sie die Instrumente in die jeweilige Spalte ein – je nachdem für welche Behandlung das MP verwendet wird (*unkritisch*, *semikritisch A/B* oder *kritisch A/B*).

Tragen Sie nur Instrumentengruppen ein: nicht jeden einzelnen Mundspiegel, sondern Mundspiegel im Allgemeinen; so auch bei Pinzetten, Sonden, Spateln usw.

Bedenken Sie jedoch, dass ein Instrument, je nachdem für welche Behandlungsart es zum Einsatz kommt, auch in verschiedenen Risikogruppen stehen kann. So ist zum Beispiel ein Mundspiegel für eine KONS-Behandlung in *semikritisch* einzustufen, für einen chirurgischen Eingriff jedoch in *kritisch*.

Sollten Sie sich nicht sicher sein, in welche Stufe Sie eine bestimmte Instrumentengruppe einstufen sollen, dann gilt immer, in die nächsthöhere Risikogruppe einzustufen.

### Vorsicht: Kontrolle

Ob die Risikoeinstufung in Ihrer Praxis vorhanden ist, wird bei hygienischen Behördenbegehungen kontrolliert! Falls keine Risikoeinstufung vorhanden ist, kann angeordnet werden, dass Sie bis auf Weiteres Ihre Medizinprodukte nicht mehr in der Praxis aufbereiten dürfen, solange die Richtlinien für eine korrekte hygienische Aufbereitung nicht eingehalten werden.

### Hinweis

Achten Sie immer auf eine vollständige, korrekte und aktuelle Risikoeinstufung Ihrer in der Praxis zum Einsatz kommenden Medizinprodukte.

Überblick zur  
Risikoeinstufung  
und -bewertung



Hygiene – Fragen  
und Antworten zum  
Selbsttest.



### INFORMATION ///

#### Nicola V. Rheia

Inhaberin in-house-training  
info@in-house-training.de  
www.in-house-training.de



Infos zur Autorin





# IHR STARKER PARTNER FÜR GESUNDES ZAHNFLEISCH



## parodontax Complete Protection 8 Vorteile für gesünderes Zahnfleisch und stärkere Zähne

- Hilft, Zahnfleischbluten zu reduzieren und vorzubeugen
- Reduziert gerötetes und geschwollenes Zahnfleisch
- 4 x effektiver bei der Entfernung von Plaque\*
- Hilft, den Übergang zwischen Zahn und Zahnfleisch straff zu halten
- Bekämpft Mundgeruch
- Stärkt den Zahnschmelz
- Reinigt intensiv
- Entfernt Verfärbungen

**NEU**  
DIE GSK  
LEARNING  
WEEK

02.– 05.03.2021

Jetzt kostenlos  
hier anmelden



1 CME-  
Punkt  
pro Webinar

\* Entfernt mehr Plaque als eine herkömmliche Zahnpasta nach einer professionellen Zahnreinigung und bei zweimal täglicher Anwendung. GSK Data on file: RH02434. Januar 2015.