

Anlage 4 zur Hygiene-VO der ÖÄK
Risikobewertung und Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte
in Ordinationen und Gruppenpraxen

Inhalt:

- Unterscheidung aufgrund von Verwendungszweck und Aufbereitung
- Aufbereitungsverfahren
- Risikobewertung
- Flussdiagramm zur Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens
- Einstufung von Medizinprodukten
- Validierung

1. Unterscheidung hinsichtlich Verwendungszweck

| | |
|--------------|---|
| 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 |

2. Unterscheidung 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 |

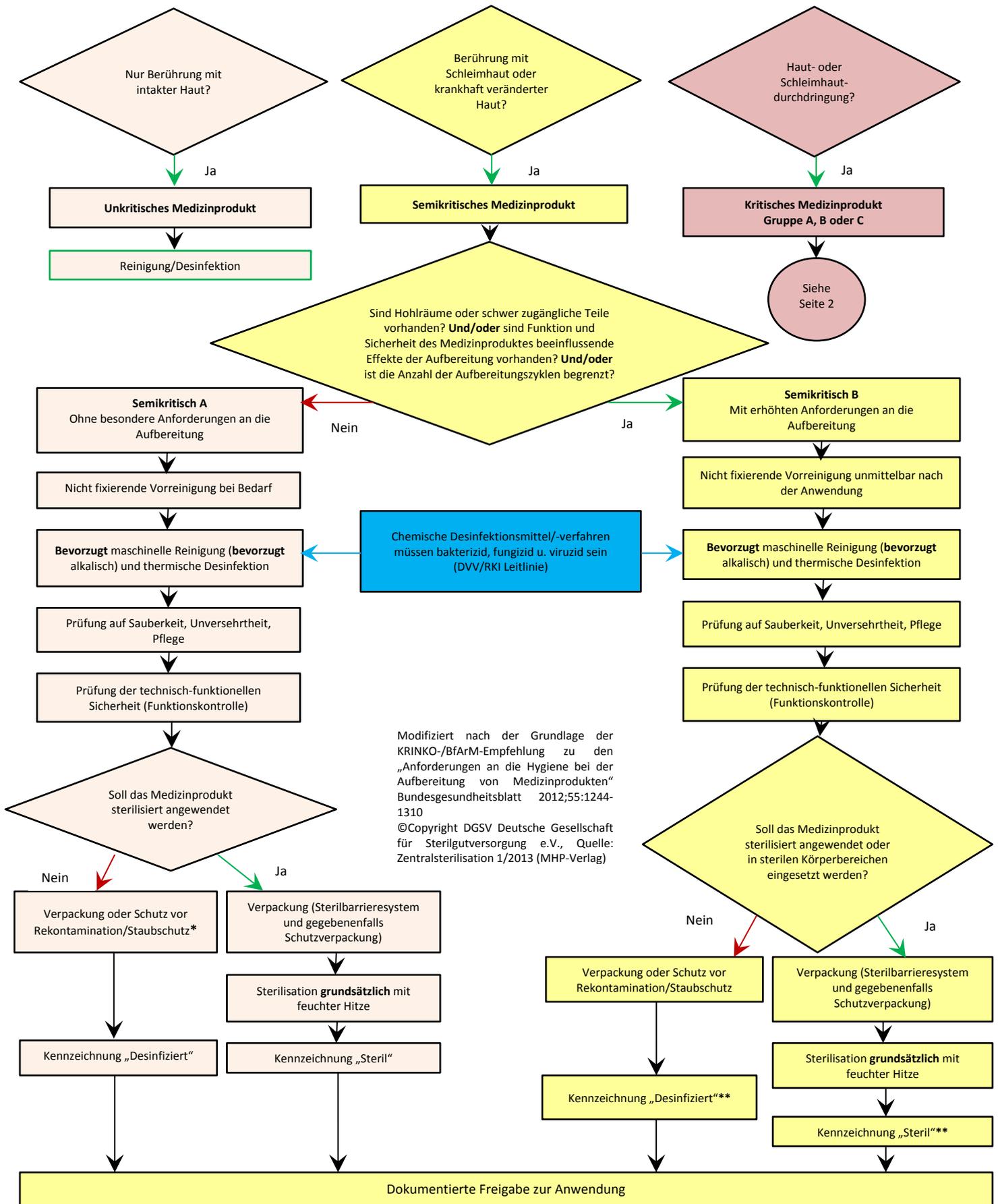
3a. Aufbereitungsverfahren

| | |
|-------------------|---|
| unkritisch | Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln |
| semikritisch A | Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln |
| semikritisch B | Vorreinigung (unmittelbar nach Anwendung), Reinigung und Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion |
| kritisch A | Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion, grundsätzlich Dampfsterilisation |
| kritisch B | Grundsätzlich maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung |
| kritisch C | In der Regel erfolgt keine Aufbereitung in der Praxis |

3b. Risikobewertung

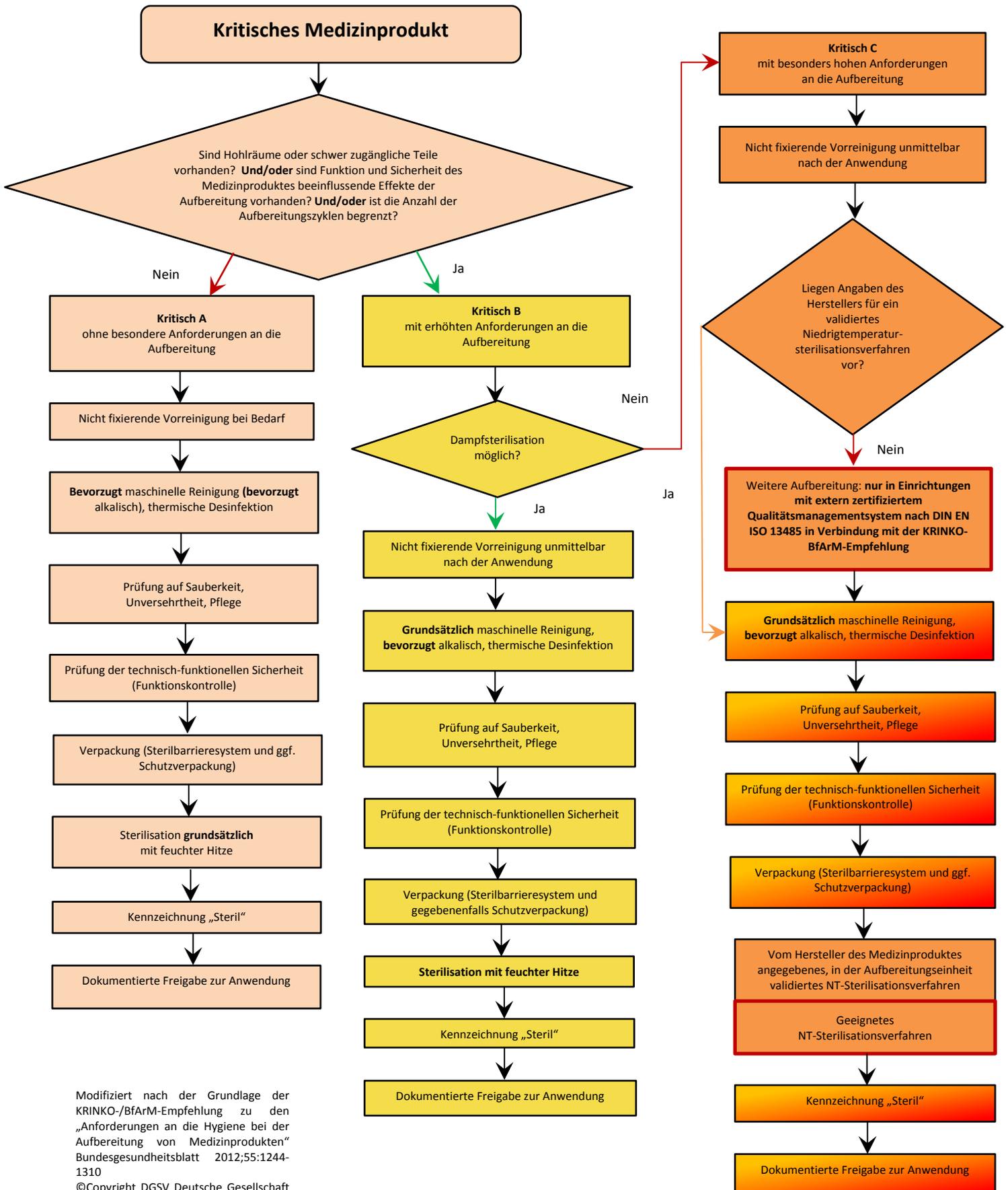
| | | | | |
|------------------|--------------|---|---|--------------------|
| Verwendungszweck | kritisch | Bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion gegebenenfalls Dampfsterilisation | Maschinelle Reinigung Thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung | Keine Aufbereitung |
| | semikritisch | Reinigung + Desinfektion | Vorreinigung + Reinigung + Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion | |
| | unkritisch | Reinigung + Desinfektion | | |
| | | A | B | C |
| Aufbereitung | | | | |

4. Flussdiagramm zur Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens



* Entweder Verpackung oder Staubschutz, je nach Verwendungszweck

** nicht für jedes Instrument möglich, z.B. Ohrtrichter



Modifiziert nach der Grundlage der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsblatt 2012;55:1244-1310
 ©Copyright DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
 Quelle: Zentralsterilisation 1/2013 (MHP-Verlag)

5. Einstufung von Medizinprodukten (Bsp.)

| | Risikogruppe | | | | | | | |
|--|--------------|-------------------|---|----------|---|---|--|--|
| genaue Bezeichnung Medizinprodukt | unkritisch | semi- kritisch | | kritisch | | | Aufbereitung | Lagerung/ Verpackung |
| | | A | B | A | B | C | R+D+S | |
| EKG-Elektroden | x | | | | | | R+D | offen/unverpackt ¹ |
| Stethoskop | x | | | | | | R+D | offen/unverpackt |
| Blutdruckmanschette bei intakter Haut | x | | | | | | R+D | offen/unverpackt |
| Ohrtrichter | x | x | | | | | R+D | offen/unverpackt/ staubgeschützt |
| Scheren, je nach Verwendungszweck | x | x | | x | x | | R+D+S je nach Verwendung | Sterilisier- verpackung, Steribehälter |

Abkürzungen:

R Reinigung

D Desinfektion

(Hinterlegung: Verfahrensprozesse, Validierung)

TD Thermische Desinfektion

S Sterilisation

DS Dampfsterilisation

¹ Siehe Seite 5

6. Validierung:

a) Ziel der Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein validiertes Verfahren beständig Ergebnisse hervorbringt, die den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entsprechen. Der Prozess soll unter den am Aufstellungsort gegebenen Bedingungen und für die jeweils definierten Produkte, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung (saubere, desinfizierte bzw. sterile Medizinprodukte) erzielen.

b) Ordinationsbetreiberinnen und -betreiber haben einen standardisierten Aufbereitungsplan für die verwendeten Medizinprodukte zu erstellen, in den die für die Aufbereitung verantwortlichen Ordinationsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter nachweislich eingeschult sind. Die im Aufbereitungsplan festgelegten Arbeitsschritte und Prozesse sind gemäß den Anforderungen des Medizinprodukteherstellers zu gestalten, sodass bei Einhaltung der individuellen Arbeitsschritte reproduzierbare Reinigungs-, Desinfektions- und ggf. Sterilisations-Ergebnisse gewährleistet sind.

c) Die Ordinationsbetreiberin / der Ordinationsbetreiber hat die in einer standardisierten Aufbereitungsanweisung vorgesehenen Prozesse auf Validität der Aufbereitungsergebnisse regelmäßig zu überprüfen und dies zu dokumentieren.