

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

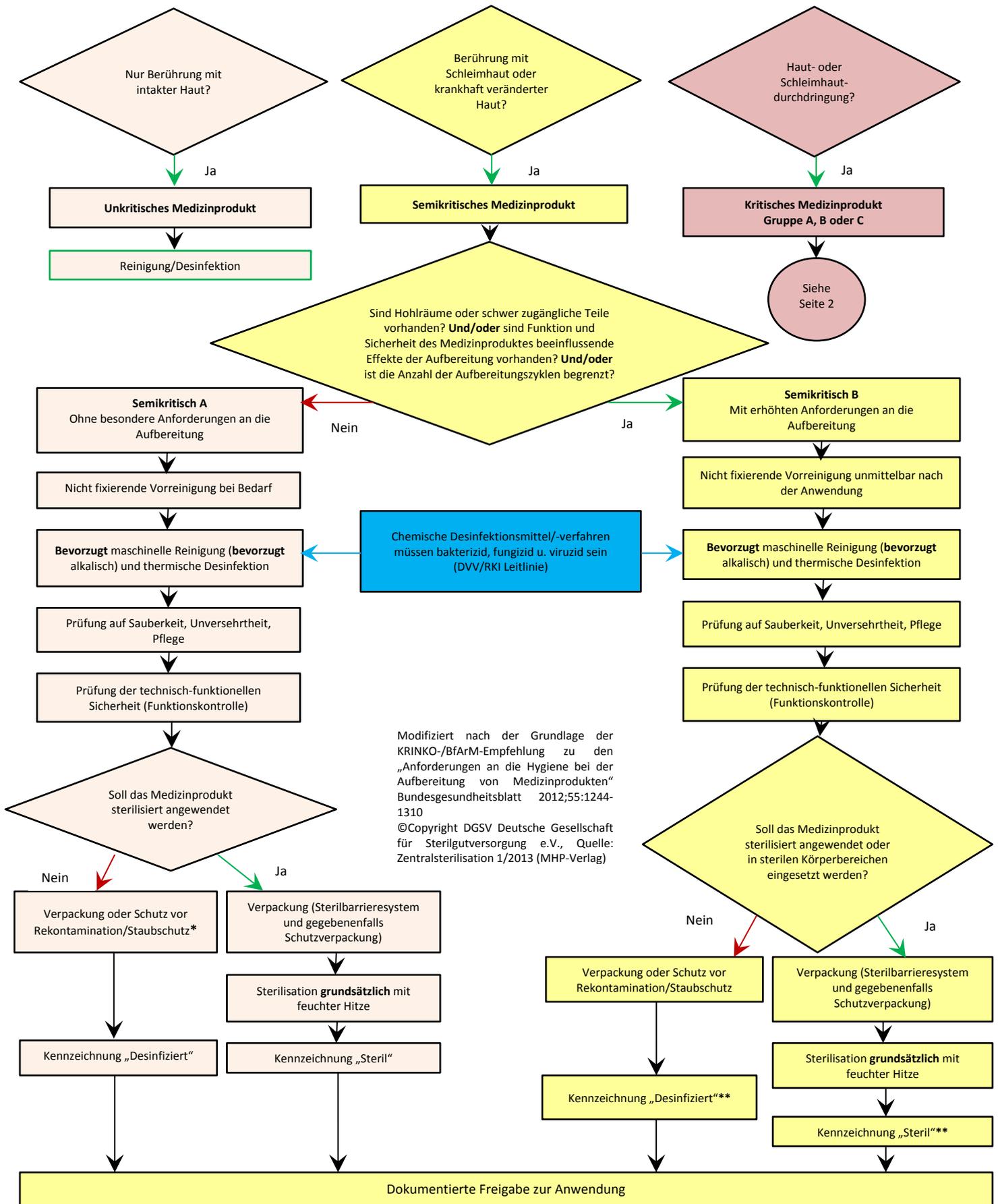
3a. Aufbereitungsverfahren

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

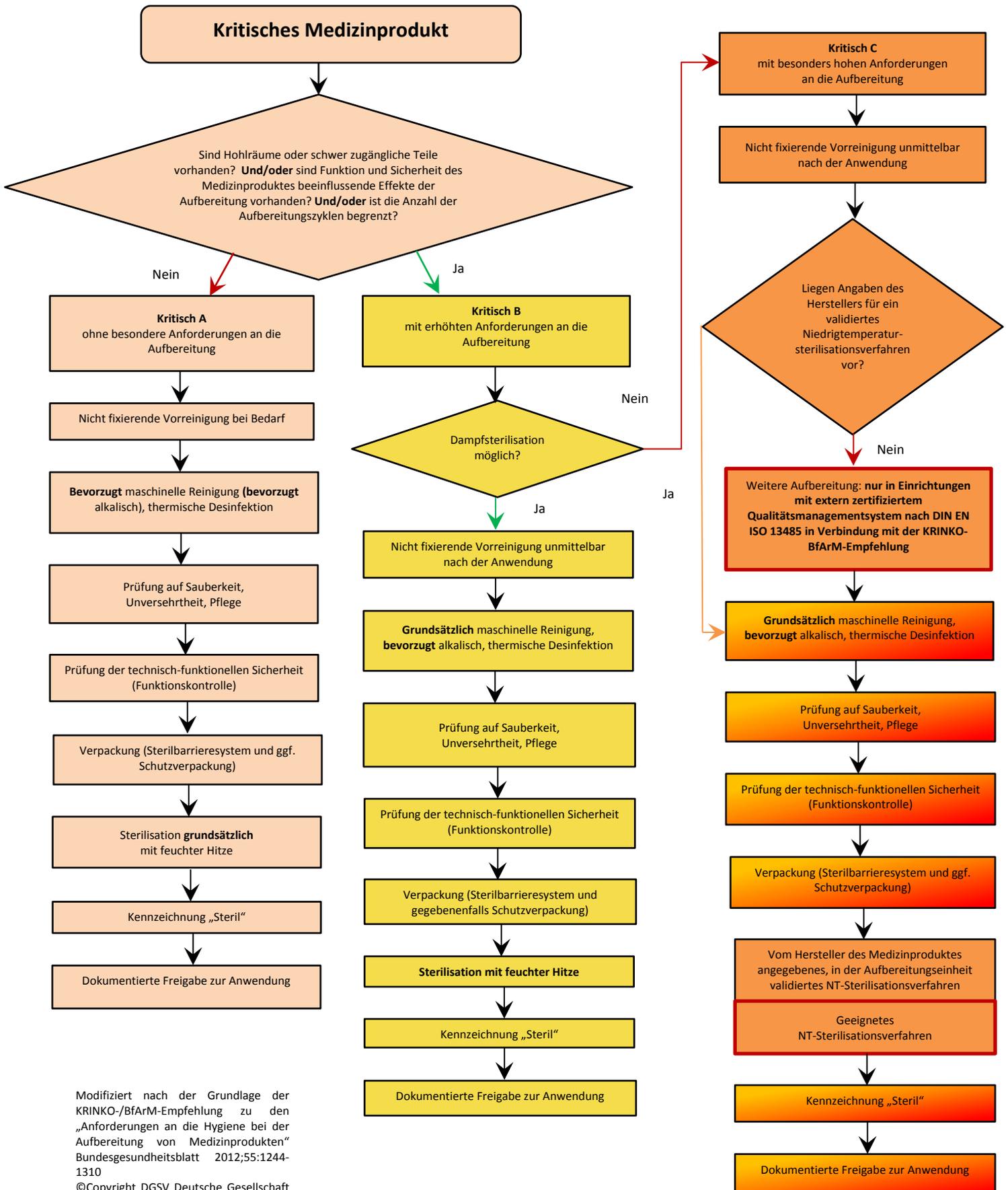
Verwendungszweck	kritisch	Bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion gegebenenfalls Dampfsterilisation	Maschinelle Reinigung Thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren 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.