

11

Einteilung der Medizinprodukte nach RKI

**(Risikobewertung und Einstufung von
Medizinprodukten vor der Aufbereitung)**

M.T. Enko

2015

Inhalt

1	Ziel des Unterrichtes:	3
2	Änderungen zu Vorversionen.....	3
3	Einführung.....	3
4	Einstufung der MP.....	4
4.1	Kriterien für die Einstufung	4
4.2	Entstehen von Risiken.....	4
4.3	Fragenliste als Hilfe für die Bewertung.....	4
4.4	Unkritische Medizinprodukte	5
4.5	Semikritische Medizinprodukte.....	5
4.5.1	Semikritisch A.....	5
4.5.2	Semikritisch B.....	5
4.6	Kritische Medizinprodukte	5
4.6.1	Kritisch A.....	6
4.6.2	Kritisch B.....	6
4.6.3	Kritisch C.....	6
4.7	Erhöhte Anforderungen	7
5	Unterricht im Praktikum.....	7
6	Literatur.....	7
7	Anhang.....	8

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin)

Einteilung der Medizinprodukte nach RKI

1 Ziel des Unterrichtes:

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichtes folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- Kann Medizinprodukte nach den Anforderungen an die Aufbereitung in Gruppen einteilen
- Kann MP der einzelnen Risikogruppen benennen und die Zuordnung begründen

2 Änderungen zu Vorversionen

Die Einteilung der Medizinprodukte nach Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten war bisher in Fachkunde 2 Teil des Skriptums „Grundlagen der Aufbereitung von MP“. Nun wurde dieser Teil als eigener Skriptenteil für FK 1 erstellt.

3 Einführung

In der Richtlinie des Robert Koch Institutes (RKI) „Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ gibt es die Anforderung „Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung“

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

Die **Eignung** (Einhaltung der funktions- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes) und die **Wirksamkeit** des gewählten Aufbereitungsverfahrens muss in dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessenen Prüfungen (Prävalidierung oder Produktvalidierung) nachgewiesen worden sein.

4 Einstufung der MP

4.1 Kriterien für die Einstufung

Für die erforderliche Einstufung müssen bei jedem Medizinprodukt bzw. bei jeder „Produktfamilie“ einige Kriterien beachtet werden, da diese die Wirksamkeit und die Eignung der Verfahren beeinflussen können.

Diese sind:

- die **konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften** des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch ÖNORM EN ISO 17664) und
- die **Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung** des Medizinproduktes

4.2 Entstehen von Risiken

- Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete, Exkrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel),
- Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z. B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontakt- und Verbindungsstellen, z. B. durch Kleben, Verschweißen, Pressen)

4.3 Fragenliste als Hilfe für die Bewertung

Um eine präzise Einstufung vornehmen zu können, empfiehlt es sich, eine strukturierte Fragenliste zu verwenden. Wie zum Beispiel:

- Wo kommt es zur Anwendung?
- Wie ist das MP gebaut/konstruiert?
- Ist die Möglichkeit von Rückständen nach der Reinigung gegeben?
- Ist die Beurteilung der Reinigungswirkung bzw. Funktionalität möglich/schwierig?
- Aus welchem Material besteht es?
- Welche Temperatur darf bei der Aufbereitung zur Anwendung kommen?
- Welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen zur Anwendung kommen?
- Gibt es eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen?
- Müssen Teile des MP nach der Reinigung und Desinfektion getauscht werden?

4.4 Unkritische Medizinprodukte

Sind MP die nur mit intakter Haut in Berührung kommen

Beispiele: Stethoskope, Blutdruckmanschetten, Gipsschere

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell (eine manuelle Aufbereitung ist nicht ausgeschlossen).

Sterilisation: in der Regel nicht erforderlich

4.5 Semikritische Medizinprodukte

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen **keine besondere Anforderungen (Gruppe A)** an die Aufbereitung zu stellen sind und solche **mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B)** an die Aufbereitung:

4.5.1 Semikritisch A

Beispiele: Pinzetten, Verbandscheren,

Vorbehandlung: bei Bedarf mit nicht proteinfixierenden Mitteln sofort nach Verwendung

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell (eine manuelle Aufbereitung ist nicht ausgeschlossen).

Sterilisation: bei Bedarf (bevorzugt Dampfsterilisation)

4.5.2 Semikritisch B

Beispiele: Narkoseschläuche, Beatmungsmasken, flexible Endoskope

Vorbehandlung: bei Bedarf mit nicht proteinfixierenden Mitteln sofort nach Verwendung

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion nur maschinell (eine manuelle Aufbereitung ist nicht gestattet).

Sterilisation: bei Bedarf (bevorzugt Dampfsterilisation)

4.6 Kritische Medizinprodukte

Medizinprodukte die bestimmungsgemäß die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut bzw. physiologisch sterilen Geweben oder Organen (einschließlich Wunden) kommen, sowie MP, die zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln dienen**.

Kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen **keine besondere Anforderungen (Gruppe A)** an die Aufbereitung zu stellen sind und solche **mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B)** an die Aufbereitung.

Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung **besonders hohe Anforderungen (Gruppe C)** gestellt werden müssen.

4.6.1 Kritisch A

Beispiele: Pinzetten, Klemmen, Scheren, Schälchen, Kochsalzschüsseln

Vorbehandlung: bei Bedarf mit nicht proteinfixierenden Mitteln sofort nach Verwendung

Aufbereitung: Reinigung bevorzugt alkalisch, und Desinfektion bevorzugt maschinell/thermisch möglichst bald nach Verwendung, damit das antrocknen von Verunreinigungen und Korrosionsschäden hintangehalten werden.(eine manuelle Aufbereitung ist nicht ausgeschlossen).

Sterilisation: bevorzugt Dampfsterilisation

4.6.2 Kritisch B

Beispiele: Sauger, Antriebsmaschinen Arthroskopieschäfte, MIC Instrumente

Vorbehandlung: bei Bedarf mit nicht proteinfixierenden Mitteln sofort nach Verwendung

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion nur maschinell, bevorzugt mit alkalischen Reinigern (eine manuelle Aufbereitung ist nicht gestattet).

Sterilisation: Dampfsterilisation

4.6.3 Kritisch C

Sind „Kritisch B“ Medizinprodukte **nicht dampfsterilisierbar**, so sind diese als „Kritisch C“ einzustufen.

Beispiele: Choledochskope, Angioskope

Vorbehandlung: mit nicht proteinfixierenden Mitteln sofort nach Verwendung

Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion nur maschinell, bevorzugt alkalisch (eine manuelle Aufbereitung ist nicht gestattet).

Sterilisation: geeignetes validierbares Niedertemperaturverfahren

4.7 Erhöhte Anforderungen

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, 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)
- die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende **Effekte der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften** nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen; elektronische Anteile / aktive Medizinprodukte) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern
- die **Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller** auf eine bestimmte Anzahl **begrenzt** ist.

5 Unterricht im Praktikum

Im Praktikum sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende theoretische Inhalte in der Praxis sehen, bzw. gezeigt bekommen:

- Wo die Einteilung für die AEMP-Mitarbeiterabrufbar ist
- Wie ist die Einteilung im Rahmen des Aufbereitungsprozesses erkennbar?

6 Literatur

- Richtlinie des RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Ausgabe 2012
- ÖGSV-Leitlinie 11: Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens

7 Anhang



