

## 5.4 Bestimmung der Verfahren nach Risikoklassen

Wie in Kapitel 5.2. bereits beschrieben, unterliegen die Risikoklassen unterschiedlichen Aufbereitungsanforderungen, die hier als Mindestanforderung kurz skizziert werden. Höherwertige Aufbereitungsverfahren als diese Mindestmaßnahmen sind selbstverständlich freiwillig anwendbar. Bei allen Verfahren, die hier beschrieben werden, wird von validierten Prozessen ausgegangen:

Aufbereitungsanforderungen als Mindestanforderung

### Validiertes Verfahren

Semikritische und kritische Instrumente müssen nach den RKI-Richtlinien „keimarm oder steril“ aufbereitet werden.

*Gemäß § 8 Abs. (1) der Medizinprodukte Betreiber Verordnung ist ein validiertes Verfahren dazu anzuwenden.*

*„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“*

Kategorie	Mindestanforderung an die Aufbereitung
<b>Unkritisch</b>	Wischdesinfektion (bzw. notfalls Sprühdesinfektion, falls durch Gelenke o. Ä. keine Wischdesinfektion möglich ist)
<b>Semikritisch A</b>	Reinigung und viruzide Desinfektion (manuell oder maschinell). Falls keine viruzide Desinfektion erfolgt, so ist eine abschließende thermische Desinfektion im Autoklav durchzuführen (thermische Desinfektion = unverpackte Sterilisation)
<b>Semikritisch B</b>	Siehe semikritisch A, jedoch immer zuzüglich einer Innenraumreinigung*) und Innenraumdesinfektion! Eine ausschließlich äußere Aufbereitung von z.B. Übertragungsinstrumenten ist nicht zugelassen!
*) mittels zugelassener Sprayverfahren mit motorenspezifischen Adaptern oder durch Geräte, die eine Innenraumreinigung (u. ggf. Desinfektion) durchführen. Bitte beachten: Geräte, die ausschließlich pflegen/ölen, sind für diesen reinigenden Schritt nicht zugelassen (ausschließlich als pflegenden Prozess einsetzen)!	



Kategorie	Mindestanforderung an die Aufbereitung
<b>Kritisch A</b>	Reinigung und viruzide Desinfektion (manuell oder maschinell); abschließende verpackte Sterilisation zwingend erforderlich! Falls unverpackt sterilisiert wird, erfolgt ein sofortigerkontaminationsgeschützter Transport des Sterilguts in den Behandlungsraum, in dem die MP sofort zum Einsatz kommen!
<b>Kritisch B</b>	Reinigung und Desinfektion (innen und außen) ausschließlich maschinell <b>**!</b> Die meisten Bundesländer akzeptieren hier nur validierte Verfahren im RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) oder Kombinationsgerät – DAC). Bitte beachten Sie im Zweifelsfall die regionalen Bestimmungen Ihres Praxisstandortes! Die abschließende verpackte Sterilisation ist für Kritisch wie auch für kritisch A zwingend! Falls unverpackt sterilisiert wird, erfolgt ein sofortigerkontaminationsgeschützter Transport des Sterilguts in den Behandlungsraum, in dem die MP sofort zum Einsatz kommen)
<p><b>**)</b> Laut der RKI-Richtlinie 2012 sind Kritisch-B-Medizinprodukte grundsätzlich maschinell aufzubereiten. Wenn maschinelle Verfahren verfügbar sind, der Betreiber sich jedoch für ein manuelles Aufbereitungsverfahren entscheidet, so ist die Äquivalenz dieses Verfahrens durch geeignete Nachweise (Innen- und Außenflächen) zu belegen.</p>	



Was bei der Klassifizierung Ihrer Medizinprodukte hinsichtlich der Aufbereitung auch zu beachten ist und mittels Risikoanalyse des Betreibers (Praxisinhabers) bewertet werden muss, ist: Auch wenn ein Medizinprodukt herstellerseitig zur Wiederverwendung zugelassen ist, der Praxisinhaber jedoch nicht für eine einwandfreie Aufbereitung garantieren kann, so hat er entsprechende Schritte einzuleiten (z. B. das Produkt durch ein Einmalprodukt zu ersetzen).

Beispiel hierfür sind englumige chirurgische Sauger, deren Aufbereitung praktisch nicht möglich ist.

**Abb. 1:**  
Englumige Sauger – Der Aufwand, dieses Produkt korrekt aufzubereiten, übersteigt durch anfallende Personalkosten (zeitlicher Aufwand) bei weitem die Anschaffungskosten eines Einmalprodukts. Außerdem bietet das Einmalprodukt neben der Kostenersparnis noch den Vorteil der absoluten Sicherheit im chirurgischen Einsatz.

