

Praxis:	Medizinprodukte - Risikoeinstufung	PA-Medizinprodukte - Risiko- einstufung
		Version 3.0
		Seite 1 von 4

1 Zielsetzung

Mit dieser Praxisanweisung soll sichergestellt werden, dass Medizinprodukte entsprechend ihrer Risikoeinstufung (Kritisch „A-C“, Semikritisch „A und B“ oder Unkritisch) ordnungsgemäß hygienisch aufbereitet werden. Die Risikoeinstufung gewährleistet die Auswahl des mindest anzuwendenden Verfahrens.

2 Geltungsbereich

Diese Praxisanweisung gilt für alle sachkundigen und fachkundigen Mitarbeiter der Praxis.

3 Begriffsdefinition

Sachkundige Mitarbeiter: Mitarbeiter mit einer einschlägigen Ausbildung und Kenntnissen entsprechend

- Sachkundekurse 40Std. oder Fachkundelehrgänge (DGSV), Fachkunde-Lehrgänge I-III der DGSV oder
- Fortbildungsangeboten der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen, z. B. ÄKWL-Sachkundekurs nach dem Curriculum der Bundesärztekammer (BÄK), 24Std.

4 Verantwortlich für die Inkraft- und Außerkraftsetzung

Für die Inkraft- und Außerkraftsetzung dieser Praxisanweisung ist die Praxisleitung verantwortlich.

5 Vorgehen und Zuständigkeiten (Regelungsinhalt)

Siehe Matrix Risikoeinstufung von Medizinprodukten und Flussdiagramm der DGSV zur Risikoeinstufung von Medizinprodukten

6 Mitgeltende Unterlagen

- Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampfsterilisation – Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- DIN EN 17665 Sterilisation von Medizinprodukten Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- Beladungsmuster
- Herstellerangaben
- Leitlinie „Manuelle Reinigung und Desinfektion“ der DGSV
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
- Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in NRW des MGEPA NRW
- Flussdiagramm der DGSV

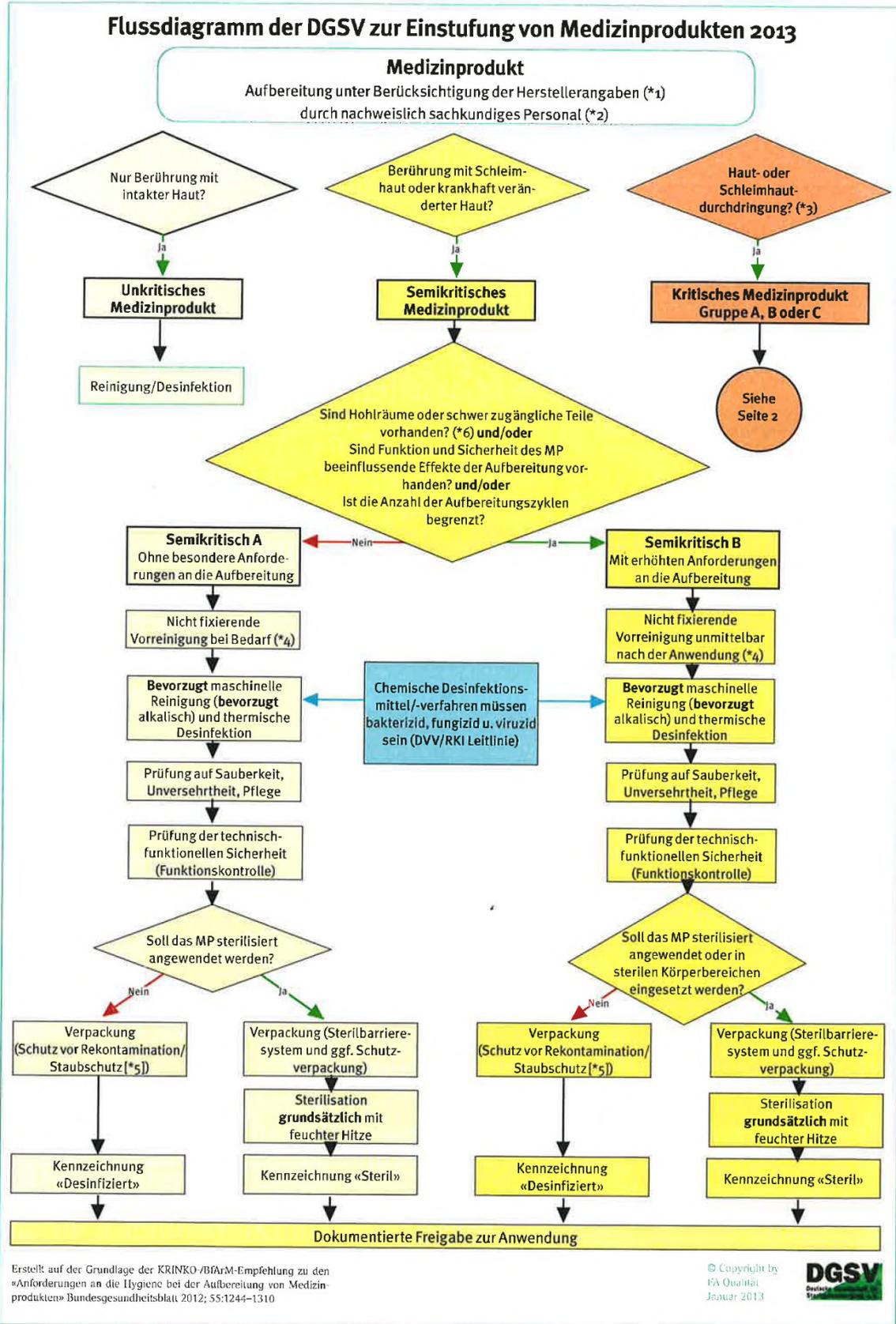
7 Aufzeichnungen, die im Zusammenhang entstehen

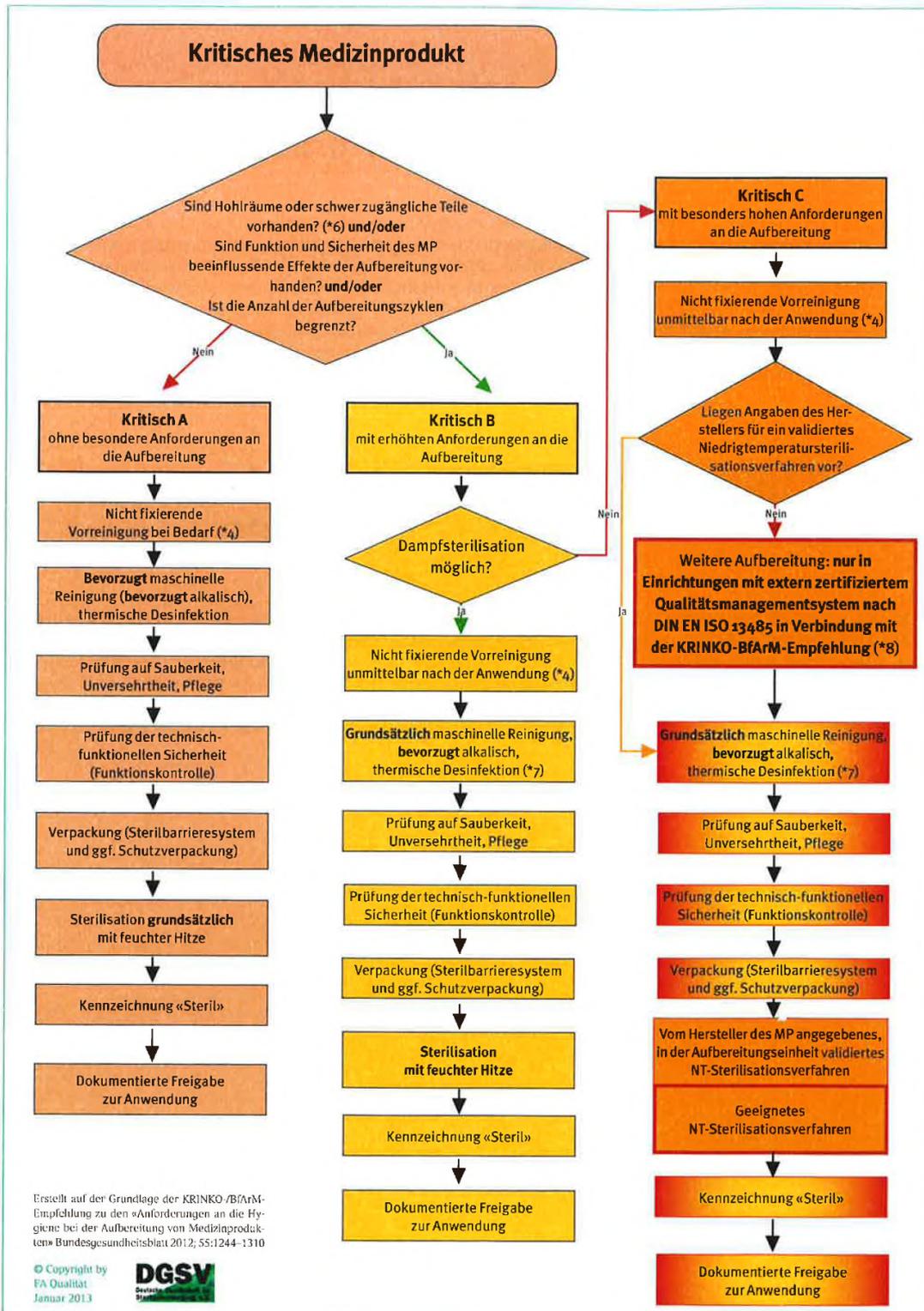
- Dokumentation des Programmverlaufs
- Dokumentation der Abweichungen vom Prozessverlauf
- Chargendokumentation
- Freigabe des Sterilisierguts
- Dokumentation der validierten manuellen Prozesse

8 Verteiler

Die Praxisanweisung wird für alle Mitarbeiter der Praxis im QM-Handbuch bereitgestellt.

Erstellt:		Name:	Sign.:
Geprüft:		Name:	Sign.:
Freigegeben:		Name:	Sign.:





Praxis:	Medizinprodukte - Risikoeinstufung	FB-Medizinprodukte - Risikoeinstufung
		Version 2.0
		Seite 1 von 1

	Beispiel	Niedertemperatursterilisator	Dampfsterilisator	Heißluftsterilisator	Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Manuelle Reinigung	Desinfektion mit vollviruziden Mitteln	Desinfektion mit begrenzt viruziden Mitteln
Kritisch C (thermolabil)	Flexibles Endoskop, Einmalprodukte	In der Vertragsarztpraxis regelmäßig nicht möglich						
Kritisch B Hohlkörper für Haut- oder Schleimhautdurchdringung oder Kontakt zu Blut	Trokar		Ja, nach RDG		Ja			
Kritisch A Kompakt und Kontakt zu Blut	Nadelhalter, Schere, Pinzette		Ja, nach RDG		Ja ¹			
			Ja, nach Reinigung und Desinfektion			Ja		Ja, nach manueller Reinigung
Semikritisch B/A Kompakt oder Hohlkörper mit Berührung von Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut	Starres Endoskop (B) Speculum (A)				Ja ²			
						Ja	Ja, nach manueller Reinigung	
Unkritisch Nur Kontakt zu intakter Haut	Verbandschere				Ja ³			
						Ja		Ja, nach manueller Reinigung

1 Zu bevorzugende Methode
2 Siehe FN 1
3 Siehe FN 1