



# Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten zur Aufbereitung

Eine sachgerechte Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis setzt die Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte gemäß RKI-KRINKO/BfArM Empfehlungen 2012 mit entsprechender Dokumentation voraus.

## Voraussetzung für die Aufbereitung

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und die Festlegung der Art und Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber (Praxisinhaber) verantwortlich!

Es sollte schriftlich (Hygieneplan) festgelegt werden, ob, ggf. wie oft (Aufbereitungszyklen kennzeichnen!) und mit welchen Verfahren aufbereitet werden soll.

## Bei der Eingruppierung sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Herstellerangaben
- konstruktive, materialtechnische, funktionelle Eigenschaften
- die bestimmungsgemäße Anwendung
- ausgehendes Risiko durch Art der Anwendung und des vorherigen Einsatzes

## Medizinprodukte werden bewertet:

... hinsichtlich des **bestimmungsgemäßen** Einsatzes

<b>Unkritisch</b>	Berührung lediglich mit intakter Haut
<b>Semikritisch</b>	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
<b>Kritisch</b>	<b>bestimmungsgemäß</b> → Durchdringung der Schleimhaut und Kontakt mit Blut, inneren Geweben und Organen einschließlich Wunden

... hinsichtlich der Aufbereitung

<b>Gruppe A</b>	<b>ohne besondere Anforderungen</b> z.B. glatte Oberflächen; optische Prüfung auf Sauberkeit ohne Hilfsmittel möglich
<b>Gruppe B</b>	<b>mit erhöhten Anforderungen</b> z. B. raue, schwer zu reinigende Oberflächen, enge Lumina, MP vor Aufbereitung zerlegen
<b>Gruppe C</b>	<b>mit besonders hohen Anforderungen</b> z.B. keine Dampfsterilisation möglich, da fehlende Hitzebeständigkeit → für die Zahnarztpraxis in geringem Maße relevant