



## FOLGE 2

---

# Zystoskopaufbereitung in der Praxis niedergelassener Urologen

Peter Kollenbach, Peter Kühne, Wolfgang Rulf, Axel Schroeder

2. aktualisierte Auflage | Stand Juni 2019

## Inhalt

Präambel .....	2
<b>1. Zystoskopaufbereitung.....</b>	<b>3</b>
Risikoklassifizierung.....	3
Manuelle Aufbereitung.....	4
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E).....	5
Desinfektionsgeräte.....	7
Ultraschall-Reinigungsbäder .....	7
Validierung und Überprüfung der Aufbereitungsergebnisse, Hygieneüberprüfung .....	8
<b>2. Aufbereitung von Zusatzmaterial .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Personal .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Bauliche Voraussetzungen.....</b>	<b>12</b>
<b>5. Kosten-Vergütungs-Analyse.....</b>	<b>12</b>
<b>6. Schlussbemerkung.....</b>	<b>12</b>
Bereits gemeldete Probleme .....	13
Anhang 1: KRINKO-BfArM-Empfehlungen 2012 – Tabelle 1 zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung.....	14
Anhang 2: Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlungen zu den Anforderungen an Aufbereitungseinheiten .....	16
Anhang 3: Wirtschaftlichkeitsberechnung zur flexiblen Zystoskopie .....	17
Anhang 4: Begehungsrichtlinie.....	19
Anhang 5: DGSV-Checklisten zur Validierung .....	20
Anhang 6: Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung flexibles Zystoskop (beispielhafte Arbeitsanweisung zur praxisinternen Verwendung) .....	30
Quellenverzeichnis .....	35

## Präambel

*Im Oktober 2012 hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI), deren Aufgaben in § 23 Abs. 1 IfSG beschrieben sind, ihre **Empfehlungen gemäß § 8 Abs. 2 MPBetreibV „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“** aktualisiert. Diese als Richtlinie zu verstehenden Empfehlungen, die in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entstanden sind, sind verbindlich für alle medizinischen Einrichtungen, d. h. für jedes Krankenhaus und jede Arztpraxis, aber auch für die Gerätehersteller und die Überwachungsbehörden.*

*Die KRINKO kann nicht alle Aspekte fachspezifisch und praxisnah regeln. Die Auslegung bzw. die Anforderungen, die von Behörden, aber auch von der Industrie an die urologischen Praxen gestellt werden, sind dadurch sehr unterschiedlich und nach den Berichten aus den Praxen nicht immer konform mit den Richtlinien. Der Länderarbeitskreis, der für ein einheitliches Verwaltungshandeln der für die Überwachung zuständigen Behörden verantwortlich ist, kann nicht zu allen Fragen, insbesondere nicht zu den für die urologischen Praxen wichtigen, zeitnah Empfehlungen aussprechen.*

*Der BvDU will mit dieser Handreichung die Punkte benennen, die für eine praxisnahe und praxistaugliche Umsetzung der KRINKO-BfArM-Empfehlungen 2012 zu beachten sind. Außerdem möchte der BvDU bewirken, dass Defizite der Medizinprodukte-Hersteller nicht einseitig zu Lasten der Betreiber ausgelegt werden. In dem Zusammenhang möchte er ferner betonen, dass die normkonforme Umsetzung der geltenden Vorschriften im eigenen Interesse geschieht.*

### Die folgenden Betrachtungen beziehen sich auf die Aufbereitung von Zystoskopen:

Medizinprodukte (MP), die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden, bedürfen grundsätzlich einer Sterilisation. Dies geht aus Tabelle 1 im Haupttext der gemeinsamen Empfehlungen von KRINKO und BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie aus dem einleitenden Abschnitt im Anhang 6 der dortigen Anlage 8 hervor. Dort ist aufgeführt, dass es sich bei für diagnostische Zwecke eingesetzten flexiblen Zystoskopen um MP der Kategorie „Semikritisch B“ handelt, die – im Unterschied zu z. B. Koloskopen – in einer sterilen Körperhöhle angewendet werden. Hieraus resultiert die höhere Anforderung an die Keimarmut (Sterilität). Die für flexible Zystoskope getroffene spezielle Bewertung der Aufbereitung beruht auf der Betrachtung, dass die Anwendung für den Patienten im Unterschied zum Einsatz starrer Zystoskope deutlich schonender ist und geeignete Niedertemperaturverfahren der Sterilisation nur in wenigen Einrichtungen zur Verfügung stehen. Bei dampfsterilisierbaren starren Endoskopen wird aus Gründen der Risikominimierung und der Reproduzierbarkeit sowie wegen des sicheren Belegs der Wirksamkeit des Verfahrens die abschließende Dampfsterilisation empfohlen.

(Quelle: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb\\_MedProd/Aufb\\_MedProd\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html))

**Geschäftsstelle**  
Kantstraße 149  
10623 Berlin  
Tel.: 030.887 22 55-0  
Fax: 030.887 22 55-9  
E-Mail [info@bdu-urologie.de](mailto:info@bdu-urologie.de)  
[www.urologie-gestalten.de](http://www.urologie-gestalten.de)



## Bestellung

**Bitte an die BvDU-Geschäftsstelle senden**

**Fax: 030-887 22 55-9    Mail: [info@bdu-urologie.de](mailto:info@bdu-urologie.de)**

Bestellung Ihres personalisierten Exemplars aus der Reihe der Handreichungen des Berufsverbands der Deutschen Urologen e.V.

### **Zystoskopaufbereitung**

Eine Auflistung der bisherigen Veröffentlichungen finden Sie auf dem Urologenportal [www.bdu-urologie.de](http://www.bdu-urologie.de) unter »Leistungen für BvDU-Mitglieder«.

Vor- und Nachname .....

Praxis .....

Straße, Nr. ....

PLZ, Ort .....

Telefon .....

Fax .....

E-Mail .....

Bitte geben Sie unbedingt Ihre E-mail-Adresse an, da der Versand der Handreichung planmäßig per E-mail erfolgt.

Vielen Dank!