

Exklusiv für  
BvDU-Mitglieder

UroAuxilia

Handreichungen des Berufsverbands  
der Deutschen Urologie e.V.



**FOLGE 2**

# Zystoskopaufbereitung

Überarbeitung der  
Handreichung aus 2019

Peter Kollenbach – Wolfgang Rulf

**AUSZUG**



# | Inhalt

|                                                                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>EINLEITUNG</b>                                                                                                                    | <b>5</b>  |
| <b>PRÄAMBEL UND ALLGEMEINE INFORMATION</b>                                                                                           | <b>6</b>  |
| Präambel                                                                                                                             | 6         |
| <b>I. RECHTLICHE UND ORGANISATORISCHE GRUNDLAGEN ZUR AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN</b>                                           | <b>7</b>  |
| I a. Gesetzliche und normative Grundlagen zur Aufbereitung von Medizinprodukten                                                      | 7         |
| I b. Validierung                                                                                                                     | 8         |
| I c. Personalqualifikation                                                                                                           | 10        |
| I d. Apparative und bauliche Voraussetzungen                                                                                         | 12        |
| <b>II. PRINZIPIEN DER ZYSTOSKOPAUFBEREITUNG</b>                                                                                      | <b>13</b> |
| II a. Risikoeinteilung/Klassifizierung (nach Spaulding)                                                                              | 13        |
| II b. Reiniger und Desinfektionsmittel                                                                                               | 14        |
| II c. Manuelle Aufbereitung                                                                                                          | 14        |
| II d. Qualitätssicherung                                                                                                             | 18        |
| II e. maschinelle Aufbereitung RDG-E/Desinfektionsgeräte/Ultraschallbäder                                                            | 23        |
| II f. Aufbereitung von Zusatzmaterial                                                                                                | 24        |
| <b>III. KOSTEN-VERGÜTUNGS-ANALYSE</b>                                                                                                | <b>25</b> |
| Berufspolitisches Statement                                                                                                          | 25        |
| <b>IV. BEGEHUNG</b>                                                                                                                  | <b>27</b> |
| <b>V. ANHÄNGE UND LITERATURVERWEISE</b>                                                                                              | <b>29</b> |
| Anhang 1: KRINKO-BfArM-Empfehlungen 2012 –<br>Tabelle 1 zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung | 29        |
| Anhang 2: KRINKO-BfArM-Empfehlungen zu den Anforderungen an Aufbereitungseinheiten                                                   | 31        |
| Anhang 3: DGSV-Checklisten zur Validierung                                                                                           | 32        |
| Anhang 4: Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b Ambulantes Operieren                                                           | 32        |
| Anhang 5: Juristische Stellungnahme zu rechtlichen Grundlagen und behördlicher Begehung                                              | 34        |
| Anhang 6: TRBA                                                                                                                       | 39        |

# | Einleitung

**Die vorliegende Handreichung zur Endoskop-Aufbereitung ersetzt die Version 2 vom Juni 2019 aufgrund der im Oktober 2024 publizierten Neufassung der Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ der KRINKO-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufberei-**

**tung von Medizinprodukten“ (2012) sowie des neuen sog. informativen Anhangs „Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen“. Hierdurch haben sich einige für die Aufbereitung von Zystoskopen wichtige Änderungen ergeben.**

Ziel des Arbeitspapiers ist es, den Anwendern die Grundzüge und rechtlichen Rahmenbedingungen aufzuzeigen, um Handlungskompetenz (gewusst wie!) zu erlangen, Wissensdefizite auszugleichen und die Qualität der Aufbereitung und somit die Patientensicherheit hochzuhalten.

Der BvDU will mit dieser Handreichung die Punkte benennen, die für eine praxisnahe und praxistaugliche Umsetzung der KRINKO-BfArM-Empfehlungen 2012 und deren Aktualisierung von 2024 zu beachten sind. Außerdem möchte der BvDU bewirken, dass Defizite der Medizinprodukte-Hersteller nicht einseitig zu Lasten der Betreiber ausgelegt werden. In diesem Zusammenhang möchte er ferner betonen, dass die normkonforme Umsetzung der geltenden Vorschriften im eigenen Interesse geschieht.

Da die Informationen sehr abstrakt und theoretisch sind, werden Informationskästchen mit der Bezeichnung „Tipps für die Umsetzung in der täglichen Praxis“ implementiert. Diese sind farblich hervorgehoben, spiegeln die Meinung der Autoren wider und müssen für jeden Leistungserbringer nach seinen Möglichkeiten und Voraussetzungen geprüft und angepasst werden. Eine juristisch belastbare Handlungsanweisung oder Regressforderung an die Autoren kann hierdurch nicht abgeleitet werden.



Die Kenntnis der allgemeinen Hygienevorschriften und Handlungsanweisungen werden vorausgesetzt. Der Betreiber ist und bleibt vollumfänglich verantwortlich für die Durchführung und das Ergebnis des Aufbereitungsverfahrens.

Nicht Gegenstand dieser Handreichung sind operative Eingriffe wie Zirkumzision oder Vasektomie sowie Operationen. Hier gelten andere Voraussetzungen und Handlungsanweisungen – z. B. die des ambulanten Operierens.