

# WIR UROLOGEN WÜRDEN GERNE WEITERMACHEN

## CYSTOSKOPAUFBEREITUNG

Dr. P. Kollenbach  
Kassel

03.10.2019 – DGSV-Kongress Fulda

# Interessenkonflikt

- Niedergelassener Urologe + Belegarzt
- Berufsverbandsarbeit in BvDU und Hessischer Urologengenossenschaft (HUEG)
- Studienleitung Versorgungsforschungsstudien

# Handlungsfelder urologische Praxis

- **Urologisch medizinische Betreuung**
- Ärztlicher Bereitschaftsdienst
- Ambulantes Operieren
- Belegärztliches Operieren
- Med. Tumortherapie
  
- Sonographie
- Röntgen
- Labor
  
- CME-Fortbildung
- Zulassungen und Abrechnung – KV-Spezifika
- Praxisorganisation & Mitarbeiterführung
- RiLi BÄK
- QM
- Datenschutz - DSGVO
- **Hygiene & ABS**
- EDV – TI - TSVG
- .....

# Handlungsfelder Hygiene

- Gesetztestexte + Richtlinien + Leitlinien
  - Risikoeinschätzung der Einrichtung / med. Maßnahmen
- 

- Organisatorische Voraussetzungen

- Hygienevorschriften, Hygieneplan, Schulungen, QM, S...

- Räumliche Voraussetzungen

- OP/Eingriff
- MP-Aufbereitungsraum unsauber
- sonstige

- Personelle Voraussetzungen

- Allgemein
- OP-... (beauftragter Arzt)
- MP-A... (Fach-/Sachkunde)

**!! Aktuell bleiben !!**  
(Bsp.: DIN EN 17126 - Sporizidie RIBO 027 C. diff.)

# Verunsicherung / Interpretationsrahmen

KRINKO 2012 Tabelle 1:

Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich <b>Sterilisation mit feuchter Hitze</b>
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten <sup>4</sup> - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze

# Interpretationsproblematik - Risikoeinschätzung

2013-03 –KVB-Hygiene-Zystoskope(Anlage 9):

## Stellungnahme des Kompetenzzentrums Betrieb von Medizinprodukten der Gewerbeaufsicht Bayerns zur Risikobewertung von Zystoskopen

Nach Definition der KRINKO-Empfehlung zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten sind Medizinprodukte kritisch wenn sie

- Zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten dienen oder
- Bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen **und** dabei in Kontakt mit Blut bzw. an inneren Geweben und Organen zur Anwendung kommen.

Für rein diagnostisch eingesetzte starre Zystoskope bedeutet das das diese als semikritisch einzustufen sind da keine Schleimhautdurchdringung stattfindet. Sobald Eingriffe vorgenommen werden (z.B. eine Biopsie) ist das gesamte Zystoskop als kritisch zu betrachten, weil es dann zur Anwendung eines sterilen Medizinproduktes (hier der Biopsiezange) dient. Es gibt in der Einstufung keinen Unterschied zwischen starren Zystoskopen und flexiblen Endoskopen.

Für **starre Zystoskope** wird jedoch, obwohl diese als semikritisch B eingestuft werden, eine **Sterilisation** gefordert, da diese in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden (s. Fußnote 2 zur Tabelle 1 der KRINKO Empfehlung).

Bei den **flexiblen Endoskopen** kann auf die Sterilisation verzichtet werden, da der Vorteil der schonenderen diagnostischen Maßnahme das Infektionsrisiko überwiegt. In diesem Fall

Mündliche Aussage RKI (5/18):  
„dieses schießt über das Ziel hinaus“



# RISIKO-BEURTEILUNG:

- DER EINRICHTUNG
- DER MED. PROZEDUREN
- DER MEDIZINPRODUKTE

# Risikobewertung (ambulanter) „OP´s“ (2000)

Aus infektionshygienischer Sicht werden invasive Eingriffe nach ihrem infektionshygienischen Risiko (Ausmaß und Gefährungsgrad) wie folgt eingeteilt:

- *Operationen (OP)*
- *kleinere invasive Eingriffe (E)*
- *invasive Untersuchungen und vergleichbare Maßnahmen*

In Abhängigkeit vom Kontaminationsgrad der betroffenen Körperregion werden sie unterteilt in Eingriffe

- *nicht kontaminierter Region (Gr.I),*
- *sauberkontaminierter Region (Gr.II),*
- *kontaminierter Region (Gr.III)*
- *manifest infizierter Region (Gr.IV) sowie Eingriffe bei Patienten, welche mit multiresistenten Erregern [z.B. MRSA, VRE] besiedelt sind.*



Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3  
 Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis

Bundesgesundheitsbl. 40 (1997): 361-365

OP	E	
		<b>Kapitel M: Urologie</b>
	X	Endoskopische Untersuchung der Harnröhre
	X	Innere Harnröhrenschlitzung unter Sicht
	X	Plastische Versorgung einer Meatusstriktur
	X	Operative Beseitigung einer Paraphimose
	X	Plastische Operation der Vorhaut
	X	Unterbindung eines Samenleiters
		Varikozelenoperation
	X	- skrotal
		Varikozelenoperation mit Unterbindung der Vena spermatica
	X	- skrotal
X		- retroperitoneal, inguinal
X	X	Operation einer Hydro- und/oder Spermatozele s. o.
X	X	Entfernung eines Hodens, ggf. einschl. des Nebenhodens
X	X	Entfernung eines Nebenhodens, als selbständige Leistung
X	X	Operative Freilegung eines Hodens s. o.
X		Operation eines Leistenhodens
	X	Teilresektion der Prostata
		Operative Entfernung eines Prostataadenoms
X	X	- als TUR
	X	Resektion des Harnblasenhalses bei der Frau
	X	Ureterorenoskopie
	X	Operative Anlage einer Harnblasenfistel
	X	Zertrümmerung und Entfernung von Blasensteinen
	X	Ausräumung einer Bluttamponade der Harnblase
	X	Operativer Eingriff in der Harnblase, transurethral, z. B. Koagulation
	X	Operativer Eingriff in der Harnblase, transurethral, zur Entfernung von Fremdkörpern
	X	Perkutane Anlage einer Nierenfistel



**Liste zur Umsetzung der Bayerischen MedHygV:  
Maßnahmen in Einrichtungen für ambulantes Operieren**

Diese Liste unterteilt das "Ambulante Operieren" in die Kategorien A, B, C zu dem ausschließlichen Zweck, "Einrichtungen für ambulantes Operieren" und "Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt" in Bayern hinsichtlich der Anforderungen der MedHygV, insbesondere zum Hygienefachpersonal, eindeutig zuordnen zu können.  
Die Einteilung der Liste nach Fachgruppen ist nicht im Sinne einer Beschränkung der betreffenden operativen Tätigkeit auf die jeweils genannte Fachgruppe zu verstehen.

Die Liste wurde aufbauend auf die "Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis" (Bundesgesundheitsblatt 1997) - Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Herausgeber: Robert Koch-Institut, siehe www.rki.de) - erstellt. In der Liste nicht genannte Maßnahmen sind vergleichend zuzuordnen.

Die Liste wurde erstellt in Abstimmung zwischen dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP), dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) - gemeinsam mit Fachexperten, insbesondere aus dem Landesverband für ambulantes Operieren in Bayern (LAOB) und aus den Landesverbänden Bayern weiterer Berufsstände sowie der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), der Bayerischen Landes Zahnärztekammer (LZK) und der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Bayerns (KZVB).

**Gültig seit 01.01.2017** (Kursiv = Ergänzung im Vergleich zur Vorversion vom 31.03.2014)

		Kategorie A Amb. OP- Einrichtung mit Krankenhaus vergleichbarer medizinischer Versorgung (Operationen)	Kategorie B Amb. OP- Einrichtung (Operative Eingriffe)	Kategorie C Arztpraxis (Invasive Eingriffe)
155	Entfernung eines Hodens, ggf. einschl. des Nebenhodens		X	
156	Entfernung eines Nebenhodens, als selbständige Leistung		X	
157	Operative Freilegung eines Hodens		X	
158	Operation eines Leistenhodens (OP mit Verbindung ins Retroperitoneum)	X		
159	Teilresektion der Prostata transurethral		X	
160	Operative Entfernung eines Prostataadenoms (retropubisch transvesikal)	X		

3	Endoskopische Untersuchung der Harnblase			X
4	Endoskopische Untersuchung der Harnröhre			X
5	Innere Harnröhrenschlitzung unter Sicht (transurethrale Inzision von Narbengewebe)			X
6	Plastische Versorgung einer Meatusstriktur			X
7	Operative Beseitigung einer Paraphimose			X
8	Plastische Operation der Vorhaut			X
9	Unterbindung eines Samenleiters			X
0	Varikozelenoperation - skrotal			X
1	Varikozelenoperation mit Unterbindung der Vena spermatica			
2	- skrotal			X
3	- retroperitoneal, inguinal		X	
4	Operation einer Hydro- und/oder Spermatozele			X
153	- retroperitoneal, inguinal	X		
154	Operation einer Hydro- und/oder Spermatozele		X	



# Klassifizierung MP-Aufb.

## KRINKO 2012

- Unkritisch
- Semikritisch
  - Gruppe A
  - Gruppe B
- Kritisch
  - Gruppe A
  - Gruppe B
  - Gruppe C

Definition des MP-Produktes  
und dessen Aufbereitung  
(Risikobewertung)

# Operationen

## IfSG §23 -> MedHygVO

- Operationen (Kategorie A – Bsp.:  
transvesikale P-Adenom-ektomie)
- Operative Eingriffe (Kategorie B – Bsp.:  
TUR-P)

Definition des MP-Produktes  
und dessen Aufbereitung  
(Risikobewertung)

**Veraltet?**  
**KRINKO 4/2018:**  
**Surgical site Infection (SSI)**  
- SSI-Risiko  
- geringes SSI-Risiko  
- noch geringeres SSI-Risiko

www.rki.de

ROBERT KOCH INSTITUT



## Prävention postoperativer Wundinfektionen

Empfehlung der **KRINKO - April 2018**

Eine Präsentation zur Unterstützung der Umsetzung der Empfehlung

M. Thanheiser (FG 14 RKI)

# Prävention postoperativer Wundinfektionen



- Definition SSI (surgical site infection) – Risiko
- Definition Begriff OPERATION
- Keine Unterscheidung ambulant- stationär
- Berücksichtigung Eingriffsspektrum des OP-Zentrums
- Berücksichtigung Patienten-eigener Risikofaktoren
  - *Risk Assement*

**PRAXIS ≠ PRAXIS ≠ KRANKENHAUS**

# MP-AUFBEREITUNG

# MP-Aufbereitung

Von einer sachgerechte Aufbereitung wird ausgegangen, wenn

- + *die Herstelleranleitungen,*
- + *die DIN EN-Normen*
- + *die RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten*

beachtet werden.

- Begehungen/Inspektionen werden (rechtzeitig?) angekündigt.

# KRINKO-Empfehlungen

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310  
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6  
© Springer-Verlag 2012

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission  
für Krankenhaushygiene und  
Infektionsprävention (KRINKO) beim  
Robert Koch-Institut (RKI) und des  
Bundesinstitutes für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)



# 1.2.1 Risikobewertung

- **Unkritische Medizinprodukte:**

*Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.*

- **Semikritische Medizinprodukte:**

*Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.*

- **Kritische Medizinprodukte:**

*Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten**, und Medizinprodukte, die **bestimmungsgemäß** die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden*

- Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

# 1.2.1 Risikobewertung Untergruppen

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren:

- **Semikritisch/kritisch A:**

*Aufbereitung ohne besondere Anforderungen*

- **Semikritisch/kritisch B:**

*Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen*

- **Kritisch C:**

*Aufbereitung mit **besonders hohe** Anforderungen*

# 1.2.1. Risikobewertung - Tabelle 1

**Tab. 1** Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
<b>Semikritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	<b>Desinfektion</b> (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion

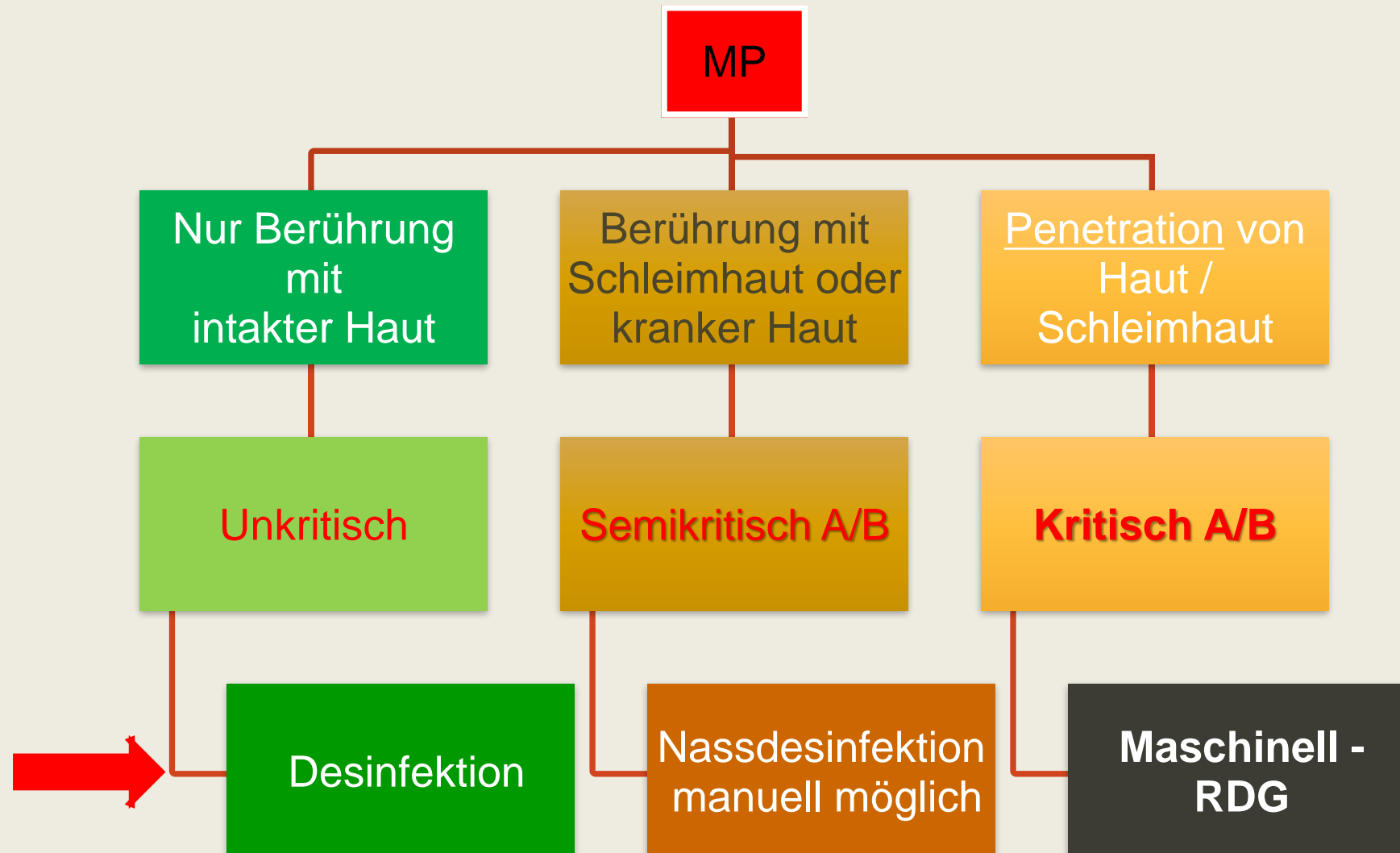
hohen Anforderungen an die Aufbereitung      ERCP-Katheter

Zusätzlich:  
Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle;  
Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

<sup>1</sup> Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung  
<sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden  
<sup>3</sup> Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).  
<sup>4</sup> s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals  
<sup>5</sup> In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).  
(X) Arbeitsschritt optional



# 1.2.1 Risikoklassifizierung



# 1.3. Validierung

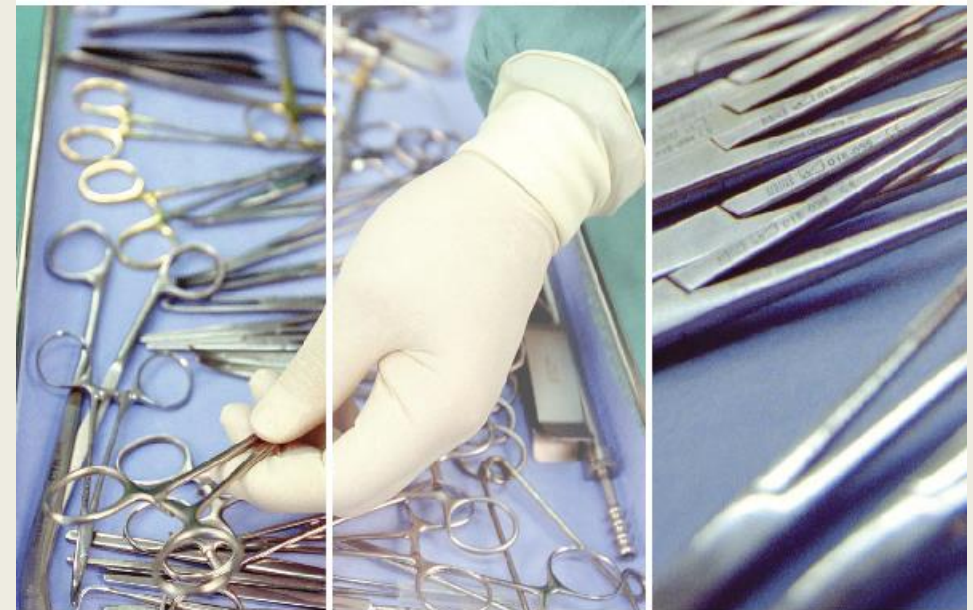
ZLG (Zentralstelle d. Länder f. Gesundheitsschutz) –  
Länderarbeitskreis FEG 05:

Ein geeignetes validiertes Verfahren im Sinne des § 8 MPBetreibV ist ein Verfahren, welches ein **definiertes Ergebnis** (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringt.

- Installationsqualifikation
- Betriebsqualifikation
- Leistungsqualifikation
  - Herstellerangaben + Anpassen an die örtl. Gegebenheiten
  - Arbeitsanweisungen (SOP)
  - Qualitätskontrollen

## Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene  
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung  
in Kooperation mit dem  
VAH – Verbund für angewandte Hygiene



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.



**VAH**  
Verbund für angewandte  
Hygiene

**mhp**  
Verlag GmbH



# Validierung

externer Validierer erforderlich?

## Installations-qualifizierung

- Spezifikation am Aufstellungsort bei den gegebenen Bedingungen
- „Hardware“ – geeigneter Arbeitsbereich und notwendige Sachmittel

## Betriebs-qualifizierung

- Standardabläufe
- Verfahrensschritte /-inhalte
- Worst case Szenario

## Leistungs-qualifizierung

- Laufende Erhebung und Speicherung von Prüfparametern
- Dokumentiert den korrekten Prozessablauf

# DGSV Checklisten zur Validierung

## I Checkliste 1: Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)

Prüfung	Vorhanden	Kontrolle ok (gef.)
---------	-----------	---------------------

## I Checkliste 2: Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)

Prüfung	Vorhanden	Kontrolle ok
---------	-----------	--------------

### I Prüfmatrix: Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse

Prüfgegenstand	Prüfanforderung	Anzahl der Prüfungen								
		Bezeichnung	Kriterien	vergleiche Leitlinie/ Dokument	Validierung Installationsqualifikation	Validierung Betriebsqualifikation	Validierung Leistungsqualifikation	Erneute LQ ohne besonderen Anlass	Erneute LQ aus besonderem Anlass	Routinekontrolle
Wass Ablut	Räumliche Trennung oder Einteilung in Zonen	Installation geeignet für vorgesehenen Zweck	CL 1 und 2	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			entfällt	a. × b. × c. ○ d. ○	entfällt	
	Druck	Personalqualifikation	nachweislich qualifiziert zur Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion und Einweisungen vorhanden	MPBetreibV, CL 1	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			Überprüfung	a. ○ b. ○ c. × d. ×	entfällt
Elekt Beleu	Installation – Aufbereitungsstrecke bauseitig	Installation geeignet zur Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion	Anlage 2 CL 2	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			Überprüfung	a. × b. × c. ○ d. ○	entfällt	
	Qual	Ultraschall	Herstellerangaben Gerät, Anforderungen des Betreibers	Anlage 12 QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	3 ×	1 ×	a. ○ b. × c. ○ d. ○	CL 7 gemäß
Anspr Valid lichk	Berei Ausre Austa	Dosiergerät/Dosierhilfsmittel	Herstellerangaben Gerät, Anforderungen des Betreibers	Anlage 14 QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	jährliche Kalibrierung	a. × b. × c. ○ d. ○	
		Trockenschrank	Angaben der Hersteller der Medizinprodukte und des Gerätes, Anforderungen des Betreibers	QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	1 ×	a. ○ b. ○ c. × d. ○	
		sonstige Geräte zur	Angaben der Hersteller der	QM				a. ○		

# MPBetreibV §8

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.

## § 5 Besondere Anforderungen

Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.



# Leistungs - Qualitätskontrollen **Reinigung** und **Desinfektion**

Kommerzieller Proteinnachweis:  
Pyromol-E Test Kit + EndoSwabs



**Mikrobiologische Kontrollen: Abstrich- und Spülwasser-Kulturen**



# KRINKO Anlage 5 - Räumlichkeiten

Kategorie der Aufbereitungseinheit	A	B	C
Einstufung der aufzubereitenden MP bis	Semikritisch A, kritisch A	Semikritisch B, kritisch B	kritisch C
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung <sup>1</sup>	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen <sup>2</sup> , Zahnarztpraxen <sup>1</sup>	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Endoskopie, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere <sup>4</sup>
baulich-funktionelle Anforderungen	eigener Bereich <sup>5</sup> Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	eigene Aufbereitungsräume <sup>3,5</sup> Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung	- jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung <sup>3</sup> - spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand
Beispiele für die technische Ausstattung	je nach Aufbereitungsprofil (zum Betrieb von RDG und Dampf-Kleinst sterilisatoren siehe Anlagen Nr. 3 und Nr. 4) ggf. Ultraschallbad	je nach Aufbereitungsprofil RDG RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium geeigneter Sterilisator ggf. Wasseraufbereitungsanlage	je nach Aufbereitungsprofil RDG/RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium Geräte für spezielle Sterilisationsverfahren Wasseraufbereitungsanlage

(Im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzes)

<sup>1</sup> Hand- und Winkelstücke erfordern gesonderte Betrachtung

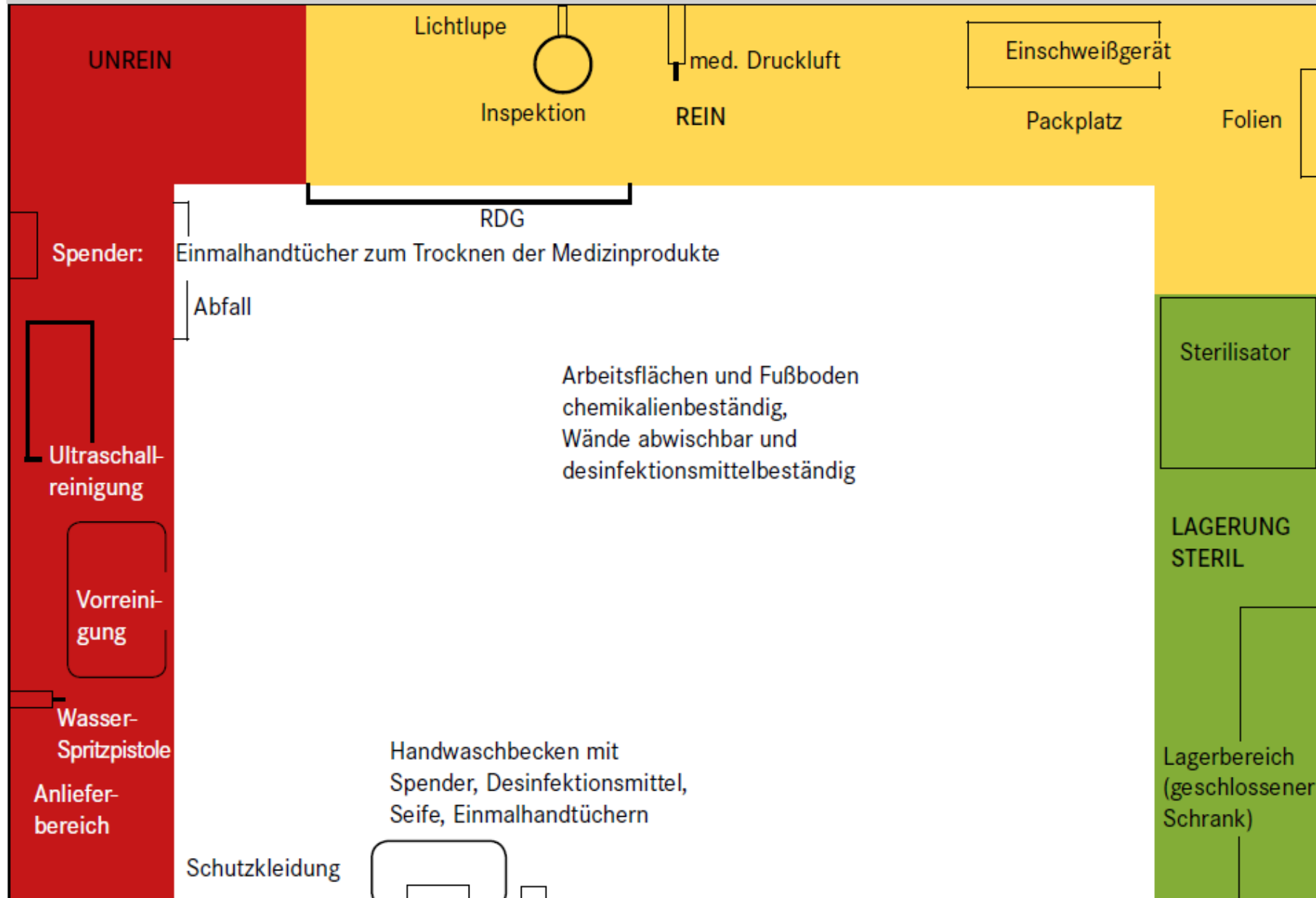
<sup>2</sup> ausgenommen Endoskopie (z.B. in Gastro-Enterologie; Pulmologie; Urologie; HNO) und operative Tätigkeiten (s. Kategorie B)

<sup>3</sup> bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen

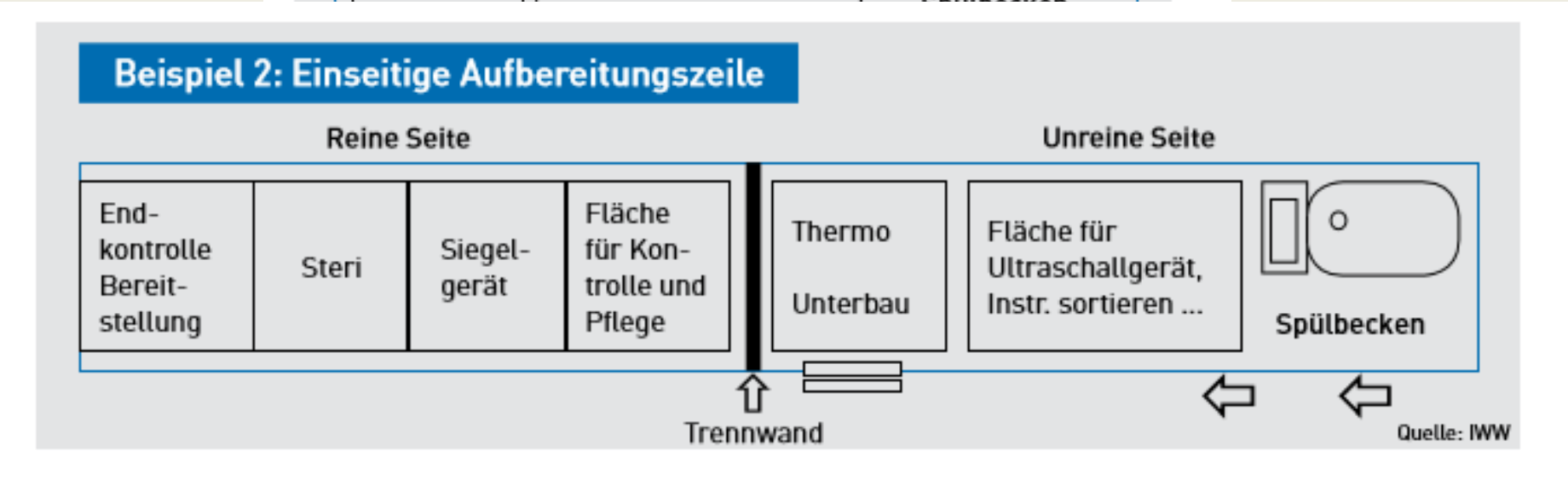
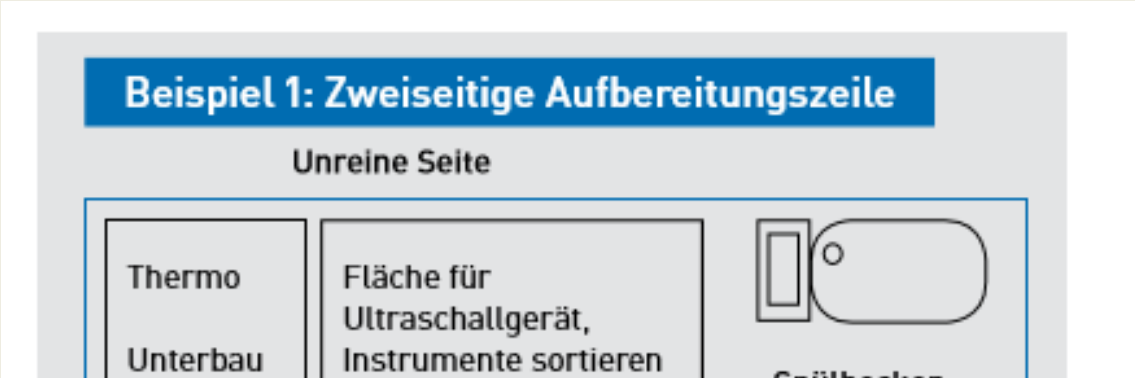
<sup>4</sup> Anzeigepflicht gemäß MPG

<sup>5</sup> Für die baulich-funktionellen Bereiche sind die Anforderungen an die baulich-funktionellen Bereiche...

Beispiel für die Gestaltung eines Aufbereiterungsraums in einer Arztpraxis/MVZ



# Aufbereitungsraum Beispiele



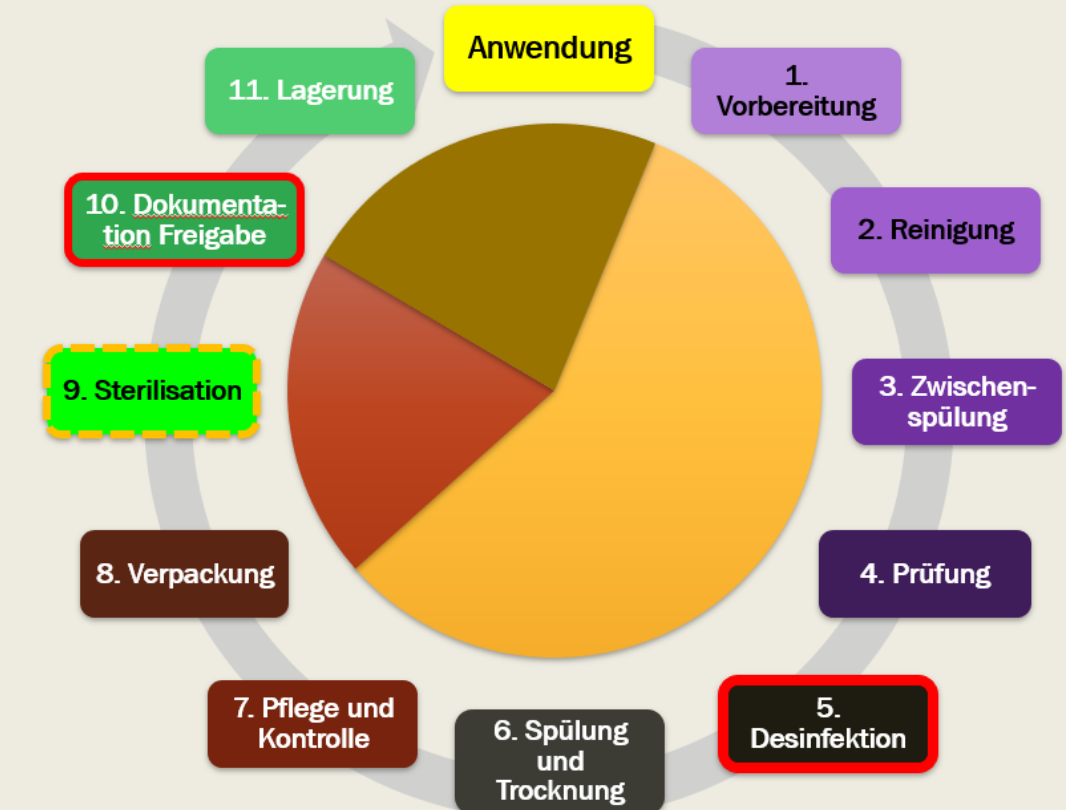
# 2. Durchführung der Aufbereitung

2.1 Aufbereitung nicht angewandeter MP

2.2 Aufbereitung angewandeter MP

- Vorbereitung
- Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung
- optische Kontrolle
- Prüfung der techn. funktionellen Sicherheit
- Verpackung
- Sterilisation
- Kennzeichnung
- Freigabe zur Anwendung
- Chargendokumentation

3. Transport und Lagerung



# Anlagen KRINKO-Empfehlung 2012

1. Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“
2. Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit
3. Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG)....
4. Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren...
5. Übersicht über Anforderungen an die Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
6. Sachkenntnis des Personals
7. Maßnahmen zur Minimierung des Risikos durch CJK...
8. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und ....

# Anlage 6: Sachkenntnis des Personals

- **Qualifikation** wird vermutet...nachgewiesene Ausbildung in....  
Medizinalfachberufen... Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind...
- **Sachkenntnis** umfasst folgende Inhalte:
  - Instrumentenkunde
  - Kenntnisse in Hygiene
  - Risikobewertung
  - Schutzmaßnahmen bei der Aufbereitung von MP
  - Räumliche und organisatorische Aspekte
  - .....

Es gibt keine zeitlichen Vorgaben -  
Nachweis bei Eigenerbringung erschwert.



BvDU

Berufsverband der  
Deutschen Urologen e.V.



# ARBEITSPAPIER AUFBE CYS



Arbeitspapier

Cystoskopaufbereitung in der  
Praxis des niedergelassenen  
Urologen

Kollenbach, Kühne, Rulf, Schroeder

2019





# IST DIE CYSTOSKOPIE UNTER WIRTSCHAFTLICHEN GESICHTSPUNKTEN NOCH ZU ERBRINGEN?

## Anforderungen Hygiene:

- QM
- QM-Hygiene
  - Handbuch
  - Arbeitsanweisungen
  - Dokumentation
  - Kontrollen
  - Personell
  - Arbeitsmaterialien
- Begehungen
- (G...)
- Wartungshandeln
- ung / Kontrollen
- Unabhängiges Labor: Resteiweiß
- Unabhängiges Labor:
  - Mikrobiologie
  - Validierer
  - Hygieniker
  - .....

**Hygiene duldet keine Kompromisse und auch keine Mischkalkulation !!!**

H116 =G116/\$H\$5/250

# Kostenrechner flexible Cystoskopie - semikritisch B - Aufbereitung

Arztlohn pro Stunde:	112 €	Arzt/min:	1,87 €	1a=250d
MFA- Lohn pro Stunde:	30 €	MFA/min:	0,50 €	1Q=62d
Durchschn. Anzahl Cyst pro	5,00 (5-10)			1M=20d
Anzahl MFA-Aufbereitung:	4,00			1W=5d
Anzahl Ärzte der Praxis	4,00			Vergütung

IST Situation (09.03.2019)	
Vergütung 26310 (Zystoskopie Mann)	47,31 €
Vergütung 26311 (Zystoskopie Frau)	28,00 €
<b>Arztleistung (AL)</b>	<b>57,87 €</b>
Technische Leistung (TL):	
TL für flexible UC - manuelle Aufbereitung	121,26 €
TL für flexibel UC - maschinelle Aufbereitung	123,70 €
TL für starre UC - manuelle Aufbereitung	126,26 €
TL für starre UC - maschinelle Aufbereitung	128,70 €

## Untersuchungsbezogene Kosten

### Zeit-Aufwand

Wer?	Was?	Frequenz	Zeitaufwand (min)	Kosten (€) je Cystoskopie	Zuordnung AL/TL	manuell	masch
<b>Durchführung Cystoskopie</b>							
Arzt	Indikationsstellung und OP-Aufklärung	je Cyst	7	13,07 €	AL	x	x
	Durchführung Cystoskopie	je Cyst	7	13,07 €	AL	x	x
	Befundbesprechung, ggf. Einleitung weiterer Maßnahmen	je Cyst	10	18,67 €	AL	x	x
	Befund-Dokumentation + Briefschreibung	je Cyst	7	13,07 €	AL	x	x
MFA	Terminvergabe, ergänzende Erklärterung etc.	je cyst	2	1,00 €	TL	x	x
	Vorbereitung Pat. + Cystoskopieraum	je Cyst	5	2,50 €	TL	x	x
	Assistenz bei Durchführung Cystoskopie	je Cyst	7	3,50 €	TL	x	x
	Nachbereitung Cystoskopieraum	je Cyst	5	2,50 €	TL	x	x
<b>Aufbereitung</b>							
MFA	Aufbereitung Cystoskop	je Cyst	25	12,50 €	TL	x	x
	Hygiene-Dokumentation	je Cyst	7	3,50 €	TL	x	x

H116 =G116/\$H\$5/250

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
<b>Materialverbrauch</b>																	
	Was?	Wofür?			Anzahl	€/Stk	Kosten (€)	AL/TL									
<b>Durchführung Cystoskopie</b>																	
	Handschuhe	3 Paar steril (Vorbereitung; Assistenz; Arzt)			3	0,57 €	1,71 €	TL	x	x							
	Kompresse	10x10 1 Stück			1	0,05 €	0,05 €	TL	x	x							
	Abdeckung OP-Tisch	Steriles Tuch 95 x 60 cm			1	0,90 €	0,90 €	TL	x	x							
	sterile Abdeckung	Clean-scope			1	1,52 €	1,52 €	TL	x	x							
	Zusatzinstr.	Blasenspritze, PE-Zange, etc. (falls erforderlich)			0,1	3,58 €	0,36 €	TL	x	x							durchschnittlich jede 10. Cystoskopie
	Zuleitungsschläuche				1	4,00 €	4,00 €	TL	x	x							
	Spüllösung	Steriles NaCl 0,9% / Kohlenhydratlösung			1	4,00 €	4,00 €	TL	x	x							
	Kittel	splash coat, flüssigkeitsdicht			1	0,68 €	0,68 €	TL	x	x							
<b>Reinigung und Desinfektion</b>																	
	Bürste	Kanalreinigungsbürste pull thru, EA			1	1,24 €	1,24 €	TL	x								je Cyst
	Bürste	mini pull thru, EA			1	1,23 €	1,23 €	TL	x								je cyst
	Bürste	Ventilreinigung EA			1	0,88 €	0,88 €	TL	x								je Cyst
	Distalschutz				1	1,29 €	1,29 €	TL	x								je Cyst
	Enzymreiniger	Helizym (5l= 109,76€) - Ansatz arbeitstäglich 40 ml			0,008	109,76 €	0,18 €	TL	x								5l=109,76€ - 40ml je Ansatz arbeitstäglich
	Desinfektionslösung	Perfectan aktiv - 1kg=149,12€ (2%=20g/l - 5l=100g)			0,1	149,12 €	2,98 €	TL	x								Rechnung: 1kg=149,12€ - 100g je Ansatz arbeitstäglich/ Anzahl der Cyst
	Schlussspülung	Steriles Wasser (1l =3,58€) - Ansatz arbeitstäglich - s. Bem.			5	3,58 €	3,58 €	TL	x								entfällt bei Verwendung Sterilfilter (s. Untersuchungsunabhängige Kosten)
	Verbrauchsmaterialien RI	durchschnittl. Verbrauch je Woche				150,00 €	6,00 €	TL		x							
	Ultraschallbad	Reiniger -Instruplus (1l)			0,15	16,80 €	0,50 €	TL	x	x							Aufbereitung Zusatzinstrumentarium
	unsterile Handschuhe	2 Paar			2	0,10 €	0,20 €	TL	x	x							Einzelberechnung je Aufbereitung
	sterile Handschuhe	2 Paar			2	0,57 €	1,14 €	TL	x	x							Einzelberechnung je Aufbereitung
	Einmalschürzen	2 Stk.			2	0,68 €	1,36 €	TL	x	x							Einzelberechnung je Aufbereitung
	Aufbereitungstuch steril	1 Stk			1	0,90 €	0,90 €	TL	x								Einzelberechnung je Aufbereitung
	Spritzen steril	4 Stk			4	0,05 €	0,20 €	TL	x								Einzelberechnung je Aufbereitung
	allg. Verbrauchsmat.	Flächendes. Cyst-Stuhl, Arbeitsflächen, Reinigungstücher, Kompressen, Büromaterial etc.)			1	1,00 €	1,00 €	TL	x	x							Einzelberechnung je Aufbereitung
<b>Untersuchungsunabhängige Kosten</b>																	
<b>Organisatorischer Zeitaufwand - Untersuchungsunabhängig</b>																	
	MFA	QM			1x/Quartal	45	0,07 €	TL	x	x							Rechnung: 45min:62d(=1Q):Anzahl Cyst x MFA-Lohn/min
	Arzt	QM			1x/Quartal	45	0,27 €	TL	x	x							Rechnung: 45min:62d(=1Q):Anzahl Cyst x AH je min
<b>sonstiger Zeitaufwand - Untersuchungsunabhängig</b>																	

**Untersuchungsunabhängige Kosten**  
**Organisatorischer Zeitaufwand - Untersuchungsunabhängig**

H116 =G116/\$H\$5/250

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	
74		<b>Anschaffungs- und Fixkosten</b>																	
75		Cystoskop		Anschaffung (ca. 7.000€)		500	7.000 €	14,00 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten /Haltbarkeit Zyklen - in den Haltbarkeitszyklen ist bereits eine einmalig
76				Reparatur im Lebenszyklus (500 Zyklen) einmal			1.500 €	3 € TL		x	x								
77		Cystoskopie Stuhl		Anschaffung + Reparatur /Lebensdauer 5 Jahre)		1250	7.000 €	1 € TL		x	x								
78		Lupenlampe		Anschaffung + Reparatur (100€) - 2 Jahre		500	100 €	0,04 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
79		Kompressor		med. Druckluft, Nutzungsdauer 5 Jahre		1250	3.500,00 €	0,56 € TL		x									Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
80		Ultraschallreiniger		Anschaffung und Reparatur - Lebensdauer 2 Jahre		500	3.500,00 €	1,40 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
81		RDG		Anschaffung und Reparatur - Lebensdauer 5 Jahre		1250	45.000,00 €	7,20 € TL			x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
82		Steri		fraktioniertes Vorvakuum - nur bei starren Cystoskopen		1250	8.000,00 €	1,28 €											
83		Lichtquelle		Anschaffung und Reparatur - Lebensdauer 5 Jahre		1250	5.000,00 €	0,80 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
84		Kamera und Videoturm		Anschaffung und Reparatur - Lebensdauer 5 Jahre		1250	10.000,00 €	1,60 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
85		Transportwannen		199 €/Stück (2 Stück)-jährlicher Austausch		250	398,00 €	0,32 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
86		Aufbereitungswannen		199 €/Stück (2 Stück)-jährlicher Austausch		250	398,00 €	0,32 € TL		x									Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Lebensdauer in Tagen/Anzahl Cyst
87		Sterilwasserfilter		Aquafree 115€ netto , Nutzungsdauer 2 Mo		40	136,85 €	0,68 € TL		x									Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Nutzungsdauer in Tagen/Anzahl Cyst
88		Cystoskopschrank		Anschaffung (Nutzungsdauer 5 Jahre)		1250	2.000,00 €	0,32 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Nutzungsdauer in Tagen/Anzahl Cyst
89		Aufbereitungsraum		Umbau und Ausstattung - Nutzungsdauer 5 Jahre		1250	20.000,00 €	3,20 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten +Reparatur /Nutzungsdauer in Tagen/Anzahl Cyst
90		Restproteinkontrollen		Eigenlabor Swabs - 3monatliche Kontrolle jedes Cystoskop (bei Fremdvergabe >250€)		60	100,00 €	0,33 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten/Nutzungszyklus in Tagen/Anzahl Cyst
91		Abtrich MiBi		Eigenlabor monatlich (Bei Fremdvergabe : >250€)		20	50,00 €	0,50 € TL		x	x								Rechnung: Anschaffungskosten/Nutzungszyklus in Tagen/Anzahl Cyst
92																			
93		Raummie Cystoskopie		Anteilige qm-Miete Cyst incl NK - pro Monat		20	250 €	2,50 € TL		x	x								Rechnung: Miete / 20Tage/ Anzahl Cyst pro Tag
94		Raummie Aufbereitung		Anteilige qm-Miete Cyst incl NK - pro Monat		20	250 €	2,50 € TL		x	x								Rechnung: Miete / 20Tage/ Anzahl Cyst pro Tag
95		Abfallentsorgung		geschätzt		1	1,00 €	0,20 € TL		x	x								Rechnung: Kosten je Tag: Cyst pro Tag
96		Reinigungskräfte		Arbeitszeit und Verbrauchsmaterialien (insbesondere aufbereitete Putztücher und Wischmops)		1	10,00 €	2,00 € TL		x	x								Rechnung: Kosten je Tag: Cyst pro Tag
97																			
98																			
99		<b>Validierungs-, Wartungskosten und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)</b>																	
100		Fortbildu MFA		Sachkunde (24h gesamt; 4x6h + Fahrtzeit 2-4h + Seminarkosten) - MFA Wechsel nach 5 a		1x je MFA	9.560,00 €	1,53 € TL			x								Rechnung: (Seminarkosten350€ + Fahrtkosten4x150€ + Zeit-MFA-Kosten)xAnzahl-MFA-Aufber. / Anza
101		Validierung Desinfektion		Installationsqualifikation (manuelle Aufbereitung - Kosten geschätzt)		5a	10.000,00 €	1,60 € TL		x									Bezug auf 5 Jahre
102				Betriebsqualifikation (Manuelle Aufbereitung - Kosten geschätzt)		5a	2.000,00 €	0,32 € TL		x									Bezug auf 5 Jahre
103				Leistungsqualifikation (Manuelle Aufbereitung - kosten geschätzt)		1x/a	1.000,00 €	0,80 € TL		x									Bezug auf 1 Jahr
104				Installationsqualifikation (maschinelle Aufberietung)			10.000,00 €	8,00 € TL			x								

# Wirtschaftliche Betrachtung

## EBM:

Cystoskopie Mann:	47,31€
Cystoskopie Frau:	28,00€

## Berechnung:

### IST Situation (09.03.2019)

Vergütung 26310 (Zystoskopie Mann)	47,31 €
Vergütung 26311 (Zystoskopie Frau)	28,00 €
<b>Arztleistung (AL)</b>	<b>57,87 €</b>
<b>Technische Leistung (TL):</b>	
TL für flexible UC - manuelle Aufbereitung	121,26 €
TL für flexibel UC - maschinelle Aufbereitung	123,70 €
TL für starre UC - manuelle Aufbereitung	126,26 €
TL für starre UC - maschinelle Aufbereitung	128,70 €

**EBM-Coloskopie: 191,13€**

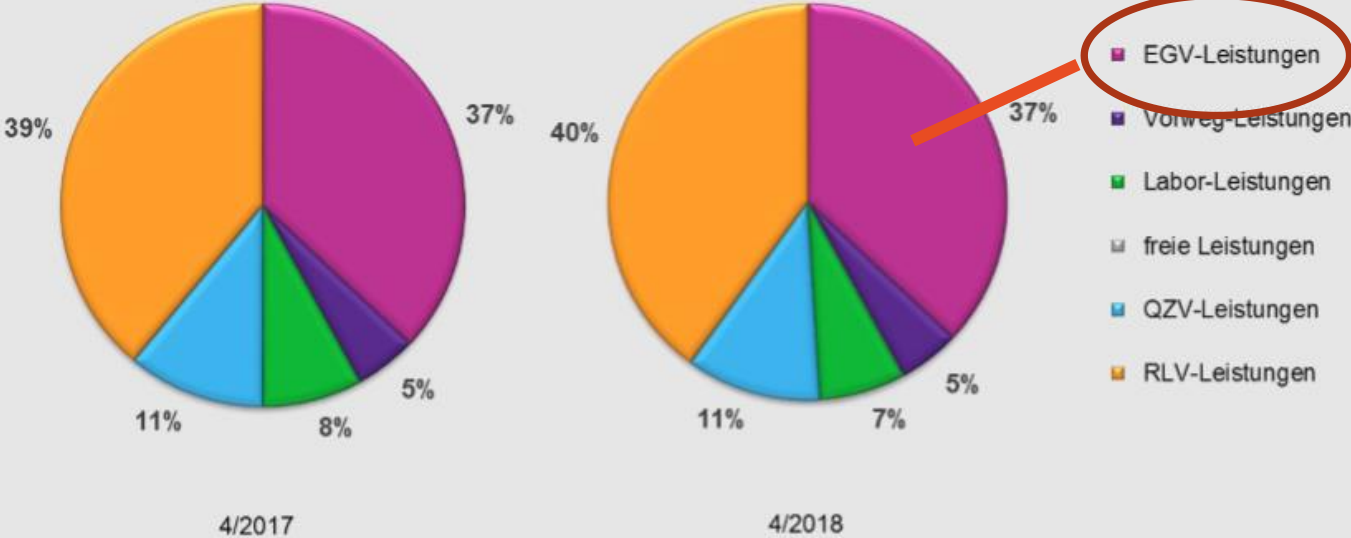
# Finanzierungsdefizit Cystoskopie Deutschland 2018



17:13:24



# Prozentuale Honoraranteile Urologen (RLV-Gruppe 35)







## Honoraranteile Urologen (RLV-Gruppe 35)



**Hessen: Cystoskopie**  
**Unterdeckung: 8.08 Mio €**

# Warum DGSV?

## Hygiene

- ..... ist wichtig -> zukünftig noch wesentlich mehr
- ..... bedarf der risikoadaptierten Umsetzung (Augenmaß)

## Wir UROLOGEN wollen

- ..... mit allen wichtigen „Playern“ ins Gespräch kommen
- ..... Diskussion und Mitarbeit anbieten – Konzepte erarbeiten

## Wir UROLOGEN werden

- ..... uns einsetzen eine adäquate Gegenfinanzierung der hygienischen Erforderlichkeiten
- ..... ein bundesweites Aussetzen der Cystoskopie noch dieses Jahr anregen

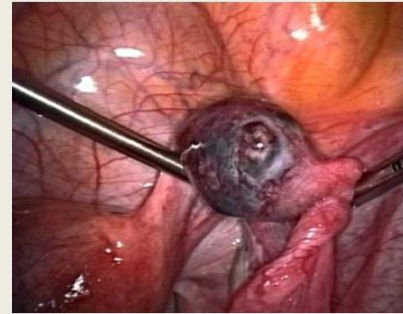
VIELEN DANK FÜR DIE  
AUFMERKSAMKEIT



BACK UP

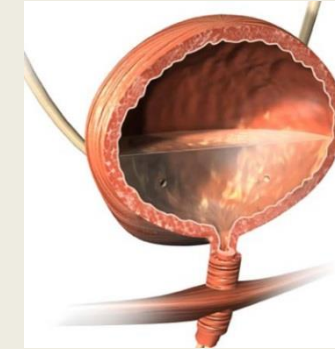
# Sterile Körperhöhle

sterile Körperhöhle = sterile Körperhöhle?



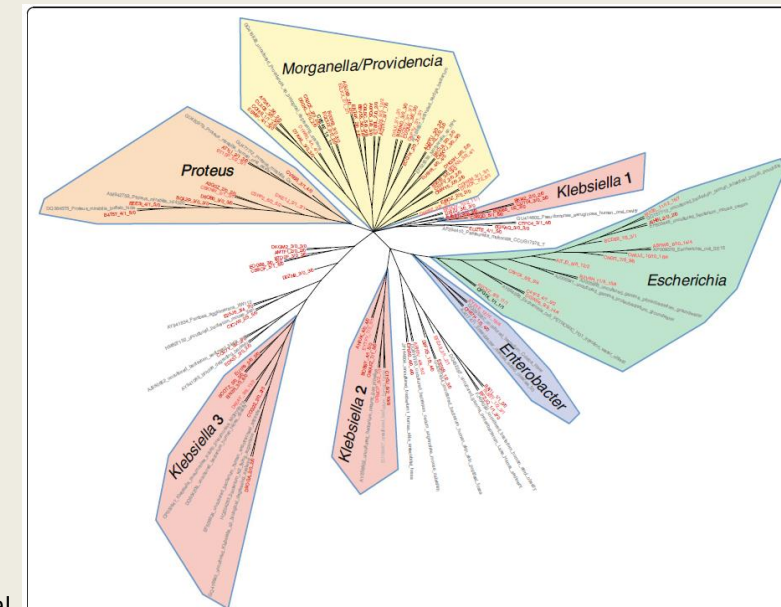
?

||



Der **Unterschied:**

- natürlichen, häufig physiologisch besiedelter Zugang
- physiologisches Drainagesystem
- Immunkompetenz



Journal of translational  
medicine 2012, 10:174

**Figure 5** Phylogenetic diversity of Enterobacteriales 16S rDNA sequences in human urine. NJ tree clustering of Enterobacteriales OTU representatives labeled based on similarity to known RDP database sequences (gray), and OTU composition. Leaves are colored as follows: OTUs consisting of only healthy individuals (dark blue), mostly healthy (light blue), only NB (red), mostly NB (pink/salmon). Branches were highlighted and labeled by identifiable bacterial genera. Genus-level classification was based on the OTU representative RDP classification and the classification of nearest neighbors the RDP alignment. The nodes show SequenceID\_#male/#female/#SCU/#healthy subjects.

# KRINKO-Empfehlungen 4/18

## Einleitung und Hintergrund



- Die vorliegenden Empfehlungen befassen sich mit der **Prävention und Kontrolle von nosokomialen Infektionen im Operationsgebiet und sich davon ausbreitenden Infektionen**, im englischsprachigen Schrifttum als Surgical Site Infections (SSI) bezeichnet.
- **Nicht eingeschlossen** sind die Behandlung von bestehenden Wundinfektionen und Präventionsmaßnahmen in Zusammenhang mit peripheren oder zentralen Gefäßzugängen.

# KRINKO-Empfehlungen 4/18

## Einleitung und Hintergrund



Die Empfehlung löst folgende Empfehlungen ab und fasst diese zusammen:

- Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet (2007)
- Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen (2000)
- Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis (1997)
- Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008) (Epidem. Bulletin 4/2010)

# KRINKO-Empfehlungen 4/18

## Einleitung und Hintergrund



- Die **Neuaufgabe und Zusammenfassung** waren **notwendig, weil seit der Erstaufgabe** der „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen **invasiven Eingriffen**“ **mehr als 15 Jahre vergangen sind**, so dass eine Aktualisierung der Empfehlung notwendig wurde.
- Zudem lassen sich mit der Weiterentwicklung der **invasiven Behandlungen** diese **immer weniger trennscharf von Operationen** im klassischen Sinne **unterscheiden**.
- Schließlich **entbehrt** die **Sonderbehandlung ambulanter Operationen** nur wegen des Attributs „ambulant“ **der Grundlage unter dem Aspekt der Infektionsprävention**.
- Zudem sollten die **verschiedenen Ausgangspapiere** in eine einheitliche Empfehlung **zusammengefügt** werden.



Operation (OP)		<p>Diagnostische und/oder therapeutische Maßnahme, die mit Durchtrennung der Haut bzw. Schleimhaut und ggf. tieferer Gewebeschichten einschließlich knöcherner Strukturen einhergeht – unter Ausschluss von Injektionen und Punktionen</p> <p>Anm.: Der Begriff „Operationen“ wird im Folgenden als gemeint verwendet</p>
Offene Operation		Der Zugang zum Zielorgan erfolgt durch eine Wundöffnung im Körper, dass die vorgesehenen Manipulationen und die Erreichung des Zielorgans möglich sind
Minimalinvasive Operation		Die Sicht auf das Zielorgan erfolgt vornehmlich durch Optiken. Die Erreichung des Zielorgans erfolgt durch Durchtrennung und Präparation tieferer Schichten) erfolgt nur in geringem Maße. Gleichgestellt sind Maßnahmen mit minimaler Weichteildurchtrennung und ohne optische Exposition des Zielorgans (z. B. perkutane Fixierung von Knochenbrüchen)
Interventionelle Operation		Zielorgan ist z. B. die innere Oberfläche des Herz-Kreislauf-Systems bzw. die Gefäßadventitia. Der Zugang erfolgt auf kleinst möglichem Weg von der Haut zum Gefäßlumen bzw. zur Herzhöhle
Eingriff		Der Begriff „Eingriff“ wird im allgemeinen Sprachgebrauch uneinheitlich verwendet. Er soll häufig (jedoch nicht immer) eine Operation mit geringerem SSI-Risiko bezeichnen (siehe 4.4). Der vorliegende Text verwendet deshalb diesen Begriff nicht.
Verfahrenswechsel		Geplanter oder nicht geplanter Übergang vom interventionellen bzw. minimalinvasiven auf ein offenes OP-Verfahren

~~Eingriff~~ = Operation mit (sehr) geringem SSI

# KRINKO-Empfehlungen 4/18

## Empfehlungen zur Prävention von SSI



## Operationen mit geringem SSI-Risiko

**Operationen mit geringem SSI-Risiko können unter modifizierten räumlichen Bedingungen durchgeführt werden.** Entscheidend für die Risikobewertung ist die Beurteilung des postoperativen Infektionsrisikos (soweit vorhanden anhand von Surveillancedaten) und der Bedeutung einer etwaigen SSI. Es wird empfohlen, dass das **Risk Assessment** für die Zuordnung anhand des geplanten OP-Spektrums gemeinsam vom **chirurgischen Fachvertreter und dem beratendem Hygieniker** durchgeführt wird.



**KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System**  
**Modul OP-KISS**  
**Berechnungszeitraum: Januar 2010 bis Dezember 2014**

### Referenzdaten

#### Operationsart: NEPH, Nephrektomie (laparoskopisch)

Tabelle 1: **Wundinfektionsraten** je Risikokategorie

Risikokategorie	Anzahl Abteilungen	Anzahl Operationen	Anzahl Wundinfektionen	Wundinfektionsrate			
				gepoolter arithm.Mittelwert	25%-Quantil	Median	75%-Quantil
0	8	322	2	0,62	0,00	0,00	0,70
1, 2, 3	8	511	5	0,98	0,00	1,38	5,65
0, 1, 2, 3	8	833	7	0,84	0,00	1,35	2,51

Tabelle 2: **Wundinfektionsraten** nach Art der Infektion

Wundinfektionsart	Anzahl Abteilungen	Anzahl Operationen	Anzahl Wundinfektionen	Wundinfektionsrate			
				gepoolter arithm.Mittelwert	25%-Quantil	Median	75%-Quantil
A1	8	833	4	0,48	0,00	0,27	1,72
A2	8	833	0	0,00	0,00	0,00	0,00
A3	8	833	3	0,36	0,00	0,00	0,67

Tabelle 3: **Inhouse-Wundinfektionsraten** je Risikokategorie

Risikokategorie	Anzahl Abteilungen	Anzahl Operationen	Anzahl Wundinfektionen	Inhouse-Wundinfektionsrate			
				gepoolter arithm.Mittelwert	25%-Quantil	Median	75%-Quantil
0	8	322	2	0,62	0,00	0,00	0,70
1, 2, 3	8	511	4	0,78	0,00	0,44	3,03
0, 1, 2, 3	8	833	6	0,72	0,00	0,54	2,12

Tabelle 4: **Inhouse-Wundinfektionsraten** nach Art der Infektion

Wundinfektionsart	Anzahl Abteilungen	Anzahl Operationen	Anzahl Wundinfektionen	Inhouse-Wundinfektionsrate			
				gepoolter arithm.Mittelwert	25%-Quantil	Median	75%-Quantil
A1	8	833	4	0,48	0,00	0,27	1,72
A2	8	833	0	0,00	0,00	0,00	0,00
A3	8	833	2	0,24	0,00	0,00	0,27

#### Anmerkungen:

1. Risikokategorie (je ein Punkt) für: Op-Dauer( in Minuten) > 180, Wundklassifikation > 2 und ASA-Score > 2.
2. Nur Daten aus Abteilungen mit mindestens 30 gemeldeten Operationen gehen in die Referenzdaten ein.

## Operationen mit geringem SSI-Risiko

**Bei noch geringerem Infektionsrisiko** können die invasiven Maßnahmen auch in einem Raum durchgeführt werden, der nicht in eine OP-Abteilung integriert ist.

Der Raum ist ausreichend groß, seine Oberflächen sind leicht zu reinigen und zu desinfizieren. Die zuvor beschriebenen räumlichen Funktionen sind dort zusammengefasst.

Steriler Schutzkittel, Haarschutz und MNS sind nicht regelhaft erforderlich, das Ausmaß der Sterilabdeckung und die Art der Personalbekleidung richten sich nach der Art der Operation und nach der Größe des Operationsfelds.

## Operationen mit geringem SSI-Risiko

Entscheidend für die Einschätzung des SSI-Risikos ist das Gesamtrisiko aller Operationen einer Abteilung / Organisationseinheit. Dies wird gemeinsam mit dem Krankenhaushygieniker bewertet. Begleiterkrankungen sowie besondere risikoerhöhende Umstände sind besonders zu berücksichtigen. **Die Frage, ob eine Operation „ambulant“ oder „stationär“ durchgeführt wird** (d.h. mit oder ohne 24-Stunden-Aufenthalt, bzw. ob nach EBM oder DRG-Katalog abgerechnet wird) **spielt für die Einschätzung des SSI-Risikos keine Rolle.**

**PRAXIS ≠ KRANKENHAUS**

# BDU-Arbeitspapier Cystoskop- Aufbereitung 2019

- *Für die Praxen*
- *Für EBM-Verhandlungen (BDU)*
- *Abstimmung mit RKI und GA Frankfurt erfolgt*

