



Hygienemanagement & Aufbereitung von Medizinprodukten

Zur Erfüllung der behördlichen Anforderungen

Kooperation des BvDU mit phames/labonte

Stand 09/2025

Bestmögliche Vorbereitung Niedergelassener auf einen möglichen Besuch der zuständigen Behörde (1 | 2)

- Hygienemanagement ist für Arztpraxen elementar wichtig. **Immer neue gesetzliche Auflagen** und kontinuierlich steigende behördliche Anforderungen fordern die Inhaber von Praxen zunehmend.
- Entscheidend ist, für die **Begehung durch die Behörden** im jeweiligen Bundesland **gut gerüstet** zu sein. Um Sie bestmöglich darauf vorzubereiten und die Umsetzung Ihres Hygienemanagements im Kontext der vorgeschriebenen Validierungsprozesse vorab zu prüfen und zu optimieren, wurde die Kooperation mit phames/labonte geschlossen.
- phames/labonte bietet Lösungen für Hygienemanagement und die Aufbereitung von Medizinprodukten für die ambulante urologische Fachärzteschaft im Kontext der vorgeschriebenen Validierungsprozesse.
- BvDU-Mitgliedern steht innerhalb der Kooperation ein variables Leistungs-Paket zu attraktiven Konditionen zur Verfügung.

Bestmögliche Vorbereitung Niedergelassener auf einen möglichen Besuch der zuständigen Behörde (2 | 2)

- Als **Praxisinhaber** tragen Sie die **Verantwortung**, beispielsweise bei Fehlen eines individualisierten Hygieneplans, bei lückenhafter Dokumentation oder, wenn sich die Aufbereitung von Instrumenten nicht ordnungsgemäß zurückverfolgen lässt.
- Die **Konsequenzen bei Nichteinhaltung** der Auflagen reichen von **Bußgeldern** in unterschiedlichen Höhen bis hin zu einem **Verbot** der Aufbereitung (z.B. Ihrer Endoskope oder chirurgischen Instrumente) oder im schlimmsten Fall sogar zur **Schließung der Praxis**.
- **Verschiedene Pakete** stehen BvDU-Mitgliedern mit **vergünstigten Konditionen** zur Verfügung.

Rechtliche Grundlage laut KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 und Medizinprodukte-Betreiberverordnung

- Vorzugsweise maschinelle Aufbereitung
- Validierbare Verfahren
- Aufbereitung nur von Personen mit entsprechender Sachkundekenntnis
- Nach bestem Wissen und Gewissen und nach dem neuesten Stand der Technik



**Behördliche
Anforderungen**

Risikobewertung

Semikritisch oder Kritisch?



- **Semikritisch:**
 - bei Nutzung für (blick)diagnostische Zwecke ohne Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Wunden ist validierte Reinigung und Desinfektion ausreichend
- **Kritisch:**
 - bei therapeutischen Anwendungen fordert die KRINKO/BfArM Empfehlung eine Einstufung als Kritisch-C Instrument und damit eine abschließende Niedertemperatur-Sterilisation.
- **Bewertung:**
 - Ist bei geplanten Eingriffen jeweils klar, ob nur diagnostisch, oder auch therapeutisch gearbeitet wird?
 - Kann bei diagnostischer Nutzung ausgeschlossen werden, dass ein Kontakt mit Blut erfolgt ist?
 - Gelangt die Information über die geplante / erfolgte Anwendung jeweils in die AEMP ?

Bestmögliche Vorbereitung der niedergelassenen Urologinnen und Urologen auf möglichen Besuch der zuständigen Behörde

- Hygieneplan aktualisieren und möglicherweise vervollständigen
- Standardarbeitsanweisungen vervollständigen und auf Korrektheit prüfen
- Probenplan für die vorhandenen Endoskope erstellen
- Mitarbeiter*Innen sachkundig schulen lassen
- Bestandsverzeichnis der vorhandenen Medizinprodukte erstellen
- Risikobewertung erstellen
- Prozesse validieren lassen

Mögliche Beratungspakete

– Validierung manuelle und maschinelle Aufbereitung

Starter

- **Analyse des Ist-Zustandes** der Praxis
- **Ausführlicher Bericht** mit Empfehlungen für weitere Maßnahmen

Business

- Analyse des Ist-Zustandes der Praxis
- **Optimierung der Maßnahmen** auf Basis der Auswertung:
 - Erstellung individueller Hygieneplan
 - Entwicklung von Hygiene-Anweisungen
 - Schulung der Mitarbeitenden
 - u.v.m.

Premium

- **Zusätzlich zu den Leistungen im Business-Paket:**
 - Über Zeitraum von 1 Jahr Prüfung des Hygienezustandes der Praxis (ca. 2 Stunden / Monat)
 - Kontinuierliche Schulung der Mitarbeitenden
 - Sicherheit, dass die Praxis den behördlichen Anforderungen entspricht

Weitere mögliche Beratungsleistungen

Standardarbeitsanweisungen, Hygienepläne, Desinfektionspläne, Prä-Audits


- Starter
- Business
- Premium

Schulungen / Weiterbildungen

- Sachkunde zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- Durchführung Kurs „Hygienebeauftragte MFA“
- Weitere Leistungen
- Durchführung Sachkundekurse gemäß Anlage 6 Krinko/BfArM-Empfehlung und Inhalten der Bundesärztekammer
- Administration der Kurse (bei Bedarf)

Kontakt

Berufsverband der Deutschen Urologie (BvDU) e.V.



Geschäftsstelle

Glinkastr. 32
10117 Berlin

Fon +49 (0)30 887 22 55 – 0

Fax +49 (0)30 887 22 55 - 9

info@urologie-gestalten.de

www.urologie-gestalten.de