

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 1 – Grundlagen

I Einleitung

In dieser Ausgabe der *Zentralsterilisation* beginnt der Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV mit der Veröffentlichung der Ergebnisse der **Überarbeitung der Empfehlungen des FA Qualität Nr. 50, 52, 58 und 61** aus den Jahren 2007 und 2008 im Themenbereich Neubau und/oder Umbau einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA). Da nicht nur im Krankenhaus sondern auch in ambulanten OP-Zentren, Facharztpraxen und von Dienstleistern Medizinprodukte aufbereitet werden, wird hier der umfassende Begriff **Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)** verwendet. In der bekannten Fachliteratur gibt es keine eindeutigen, umfassenden Regelungen. Basis der vorliegenden Empfehlung für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) sind:

- «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), 10/2012, insbesondere die Anlage 5 «Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte»
 - Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten, Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln. Erstellt von: Projektgruppe «RKI-BfArM-Empfehlung» der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP)
 - DIN 1946:4, 2008 «Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden des Gesundheitswesens»
 - TRBA 250 – 2014
- sowie langjährige Erfahrungen.

Der Schwerpunkt der Empfehlungen liegt bei den baulichen Voraussetzungen. Die immer wieder geführten Diskussionen über die räumliche Trennung innerhalb einer AEMP und die häufig zu geringe Einbindung der Nutzer in die Planungsabläufe waren Veranlassung zur Er-/Überarbeitung der Empfehlungen.

Abweichungen von den Empfehlungen können sich aus den spezifischen Verhältnissen in Einrichtungen des Gesundheitswesens selbst oder aus den besonderen Anforderungen innerhalb der AEMP ergeben. Die Hygieneverordnungen und ggf. die Überwachungsbestimmungen der Länder sind zu beachten z. B. in Bezug auf die Einbindung der Hygienekommission in bauliche oder organisatorische Änderungen mit Hygienerrelevanz. Die **Gliederung** der Veröffentlichungen ist wie folgt geplant:

- Einleitung und Grundsätzliches
- Baulich-räumliche Gestaltung
- Einrichtung und Ausstattung
- Technische Ausstattung
- Umbau einer AEMP im laufenden Betrieb

Der FA Hygiene, Bau und Technik beginnt mit der Aktualisierung einer Serie von Empfehlungen der DGSV zum Thema «Bauliche Anforderungen in der AEMP».

Gliederung der Veröffentlichungen

Veränderte Anforderungen in Einrichtungen des Gesundheitswesens und in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte erfordern eine nachweisbar qualitätssichere Aufbereitung von Medizinprodukten, die auch wirtschaftlich effizient sein muss.

Bereits bei Beginn der Planung ist eine Zusammenarbeit aller Beteiligten notwendig.

Eine direkte Anbindung zum Hauptnutzer ist sinnvoll.

Der Flächenbedarf muss immer anhand einer Bedarfsanalyse festgelegt werden.

I Grundlagen der Planung

Krankenhäuser, ambulante OP-Zentren und auch Arztpraxen müssen nach ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten Räume und Einrichtung optimal und flexibel nutzen. Infolge der Vielzahl von Fachabteilungen und gesteigerten Operationszahlen entsteht ein erhöhter Arbeitsanfall bei einem hohen Grad an Flexibilität. Die Aufbereitung von Medizinprodukten für Dritte erhöht die Anforderungen an Arbeitsplätze, Dokumentationsmöglichkeiten und ggf. auch an die Einrichtung. Immer häufiger werden Zubehör, das steril zur Anwendung kommt und auch flexible Endoskope zentral aufbereitet.

Verzichtet wird auf einen Packplatz für Wäschesets innerhalb der AEMP, die – falls überhaupt noch verwendet – in der Wäscherei zusammengestellt und verpackt werden müssten.

Unverzichtbar für eine detaillierte und effiziente Planung ist ein Hygienemanagement (s. Länder-Hygiene Verordnungen) inkl. der Einbindung der Hygienekommission sowie die innerbetriebliche Zusammenarbeit. Schon zu Beginn der Planung bedarf es einer **Zusammenarbeit** von

- Leitung der AEMP
- Bereichsleitungen der Anwender
- Krankenhaushygieniker/Hygienefachkraft und ggf. Hygienebeauftragter Arzt
- Verantwortlicher für Arbeitsschutz/Arbeitssicherheit
- Technischer Leiter Medizintechnik
- Bauherr

Bei der Planung einer AEMP empfiehlt sich, bei Umbau je nach Umfang der baulichen Maßnahmen, die Zusammenarbeit mit fachlich kompetenten

- Architekten mit Klinikerfahrung
- Fachplanern für Medizintechnik
- Fachplanern für Raumlufttechnik
- Ggf. weitere Fachplanern

I Grundlagenermittlung für Planung, Bau oder Umbau einer AEMP

Basis sind eine Bestandsaufnahme (Nutzeranalyse) und eine Bedarfsanalyse.

Zunächst muss festgelegt werden, wo im Krankenhaus oder in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte positioniert sein soll. Um diese Entscheidung zu treffen, sind folgende Aspekte zu beachten:

- Verkehrswege für die Ver- und Entsorgung sollen kurz sein (zeitoptimiert)
- Horizontale oder vertikale Anbindung an den **Hauptnutzer**.

Bei größeren AEMP ist die vertikale Anbindung an den Hauptnutzer, der quantitativ größten Verbrauchsstelle steriler Güter, vorzuziehen.

- Die AEMP muss ein in sich geschlossener Bereich sein, der nur von autorisierten Personen betreten werden darf.
- Falls externe Nutzer versorgt werden sollen, ist für eine trockene Anfahrmöglichkeit zu sorgen.

Flächenbedarf

Der **Flächenbedarf** ist abhängig von

- der Anzahl der Operationen unter Berücksichtigung der Fachdisziplinen (Bedarfsanalyse)
- der Menge von Medizinprodukten und anderen Gütern, die gereinigt, desinfiziert, getrocknet, ggf. verpackt aber nicht sterilisiert werden (Schuhe, Anästhesiematerialien, etc.)
- der Menge von Medizinprodukten, die zu bestimmten Zeiten zur Aufbereitung angeliefert werden, die transportiert bzw. gelagert werden
- dem gewählten Verpackungssystem
 - Maschinelle Containeraufbereitung
 - Weitere Verpackungsmaterialien unter Berücksichtigung der genutzten Sterilisationsverfahren, (z. B. Tyvek®-Packplatz,)

- weiteren spezifischen Anforderungen, die sich ergeben durch:
 - Verkehrswege und die unterschiedlichen Anwendungsbereiche
 - Nutzergewohnheiten
 - Betriebszeiten
 - Aufbereitungsmethoden
 - Lagerung von Verbrauchsmaterial
 - Archivierung von Dokumenten

Der Flächenbedarf soll nicht nach der Bettenanzahl bemessen werden, denn u. a. wegen der kurzen Aufenthaltsdauer, der ambulanten Eingriffe/Operationen korreliert die Bettenbelegung nicht mit der Quantität und Komplexität der aufzubereitenden Medizinprodukte. Die Auswertung der OP-Auslastung der letzten 10 Jahre kann hier hilfreich sein.

Grundsätzlich muss gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung ein **eigener Raum** für die Aufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung stehen.

Ausnahmen sind:

- Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit Zuordnung zu den Risikogruppen semikritisch A und kritisch A ist eine zeitliche Trennung/unterschiedliche Nutzung der Aufbereitungszonen möglich
- Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit Zuordnung zur Risikogruppe kritisch C müssen eigene Räume für die Bereiche «unrein», «rein» und für die Sterilgutlagerung vorgehalten werden

In der langjährigen Praxis hat sich für die Aufbereitung von Medizinprodukten in größerem Umfang (z. B. mehr als eine Charge/ein Prozess RDG oder Sterilisator pro Tag) jedoch bewährt, dass die o. g. Bereiche räumlich voneinander getrennt ausgeführt werden.

Raumbedarf

Folgende **Begriffe** werden definiert :

- **«Bereich»** bezeichnet ein baulich abgegrenztes Areal innerhalb einer AEMP. Der Zugang von einem Bereich in einen anderen ist grundsätzlich möglich, kann jedoch ein Einschleusen/Umkleiden erforderlich machen.
- **«Zone»** beschreibt ein Gebiet innerhalb eines Bereiches, es können verschiedene Zonen in einem Bereich sein.
- **«Kittelschleuse»** beschreibt einen Raum, der zwei Bereiche einer AEMP miteinander verbindet. Ein Umkleiden oder ein Anlegen/Ablegen von Schutzausrüstung ist erforderlich.

Raumgliederung

Grundsätzlich sind drei **Bereiche** und **zusätzliche Räume** erforderlich.

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSBEREICH (unrein)

- Annahmezzone ggf. mit PC-Arbeitsplatz
- Arbeitsstrecke manuelle Vorreinigung
- Reinigung/Desinfektion
- ggf. Trennung der Reinigungs-/Desinfektionsstrecken Thermostabil/Thermolabil
- Beladezone RDG
- ggf. Wagenwaschplatz/Wagenwaschanlage
- Abstellplatz für Transport-/Beladungswagen
- ggf. Abstellplatz für Beladungswagen für RDG
- bei vertikaler Anbindung – Zugang zum Aufzug «unrein»
- Nebenräume
 - ggf. Dosierraum (Dosierzentrale)
 - ggf. Putzraum

PACKBEREICH (rein)

- Entnahmezzone RDG mit Freigabe
- PC Arbeitsplatz
- Zwischenlagerung
- Packplätze ggf. mit PC Arbeitsplatz

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten muss – mit wenigen Ausnahmen – ein eigener Raum zur Verfügung stehen.

Wichtige Begriffsdefinitionen:

- «Bereich»
- «Zone»

Grundsätzlich ist eine bauliche Teilung in drei Bereiche plus zusätzliche Räume anzustreben.

- ggf. getrennte Arbeitsplätze für keimarme/zu sterilisierende Güter, verschiedene Verpackungsmaterialien/Sterilisationsmethoden
- ggf. Abstellplatz für Beladungswagen- und/oder Transportgestelle
- Beladezone Sterilisatoren
- Nebenräume
 - Putzraum
 - ggf. Lagerraum für Ersatzinstrumente, Verbrauchs-/Ergänzungsmaterialien

STERILGUTBEREICH (rein)

- Entnahmezone Sterilisatoren
- Abkühlzone mit Freigabe ggf. mit PC Arbeitsplatz
- Kommissionierung
- ggf. Lagerzone, ggf. Ausgabebereich
- bei vertikaler Anbindung – Zugang zum Aufzug «rein»

SONSTIGE RÄUME

- Sozialräume:
 - Aufenthaltsraum
 - ggf. Personalumkleide für Bereichskleidung
 - Toilette
- Büro
 - Aufbewahrung von Dokumentationen
 - Herstellerangaben, Validierungsunterlagen
 - Hygieneplänen, Protokollen, usw.
 - Platz für Besprechung
 - PC-Arbeitsplatz

VERBINDUNGSBEREICHE

- Schleuse als Kittelschleuse für Personal zwischen UNREIN/REIN
- Ggf. Aufzug zwischen Nutzerbereich und UNREIN/Annahmezone
- Ggf. Aufzug zwischen REIN und Nutzerbereich/Sterilflur.

Das Personal einer AEMP folgt einer durch hygienische Anforderungen festgelegte Wegeführung

Personalwege zwischen den Bereichen

- Separate Zugänge zu den o. g. Bereichen sind anzustreben.
- Der Reinigungs-/Desinfektionsbereich ist mindestens durch eine «Kittelschleuse», besser in getrennter Bereichskleidung «unrein» zu betreten und von den übrigen Bereichen der AEMP baulich zu trennen.
- Ein Zugang vom Packbereich zum Sterilgutbereich mit Lagerungsplätzen für Sterilgüter ist nach einer durchgeführten Händedesinfektion möglich.
- Bei einem Zugang von der Operationsabteilung in den Sterilgut-Bereich sind in diesem die hygienischen Anforderungen der Operationsabteilung sicherzustellen.

In einer der nächsten Ausgaben der *Zentralsterilisation* werden die Materialwege in einer AEMP sowie die Personal- und Materialwege an den Schnittstellen der AEMP zu anderen Bereichen beschrieben. Ebenso wird auf die Ausstattung einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte eingegangen. ■