

Weiterbildung Sterilgutversorgung  
**ÖGSV** Fachkundelehrgang II

***BAULICHE ANFORDERUNGEN AN EINE  
AUFBEREITUNGSEINHEIT FÜR  
MEDIZINPRODUKTE***



# INHALT

<b>1 Einleitung.....</b>	<b>5</b>
<b>2 AEMP der Kategorie I.....</b>	<b>6</b>
<b>3 AEMP der Kategorie II.....</b>	<b>6</b>
<b>4 AEMP der Kategorie III.....</b>	<b>7</b>
4.1 Unreiner Bereich .....	8
4.2 Reiner Bereich .....	9
4.3 Sterilbereich.....	9
<b>5 Literatur .....</b>	<b>11</b>
<b>6 Lernziele .....</b>	<b>11</b>



# Bauliche Anforderungen an eine Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

T. Miorini

## 1 Einleitung

Während der letzten Jahre wurde in verstärktem Maße die Medizinprodukteaufbereitung zentralisiert. Gründe dafür waren und sind u.a.:

- ◆ eine bessere Geräte- bzw. Apparateauslastung (optimierte Energienutzung)
- ◆ eine bessere Realisierbarkeit der Prozessstandardisierung und -automatisierung
- ◆ eine einheitliche Aufbereitung nach dem Stand der Technik durch speziell ausgebildetes Personal
- ◆ einfacheres Umsetzen einer QM-System-Implementierung

Dadurch kann

- ◆ die gesetzlich geforderte Validierung der Prozesse ermöglicht werden, und nicht zuletzt
- ◆ ein besserer Personalschutz

erreicht werden.

**Eine zentrale Aufbereitung ist in Summe als sicherer, wirtschaftlicher, rationeller und umweltbewusster einzustufen.**

Bei der Planung einer AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) müssen bauliche, räumliche, technische und organisatorische Strukturen sowie die Qualifikation des Personals und die Beschaffung von Instrumenten und Geräten berücksichtigt werden.

Die baulichen Anforderungen an die AEMP-Kategorien (I – II – III), richten sich nach den Risikogruppen der Medizinprodukte (MP), die in der AEMP aufbereitet werden sollen (**siehe auch Kapitel Medizinproduktegesetz**).

Ziel ist es, einen prozessorientierten Medizinproduktkreislauf mit höchstmöglicher Qualität zu planen und durchzuführen, um eine sichere Behandlung und Pflege für die Patienten in den verschiedenen Bereichen gewährleisten zu können.

Die Sterilisationseinheit einschließlich des Sterilgutlagers soll möglichst nahe der Hauptbedarfsstelle für Sterilgut liegen. Es ist empfehlenswert, das Sterilgutlager mit der Hauptbedarfsstelle unmittelbar zu verbinden, oder wenn dies nicht möglich ist, zumindest für gute und kurze Transportwege und –verbindungen zu sorgen.

Da in der Regel aus dem OP-Bereich eines Krankenhauses über 80 % des aufzubereitenden Materials angeliefert wird, ist es sinnvoll, die Zentralsterilisation in unmittelbarer Nähe des OP's anzusiedeln. Außerdem ist eine vertikale Einmitten einer horizontalen vorzuziehen (Transportwege, Lifte). Die direkte Aufzugsverbindung zur OP-Einheit fördert den raschen und

reibungslosen Materialumlauf und ermöglicht eine gewisse Flexibilität und Kooperation. Während frühere Krankenhausbauten die Zentralsterilisation in der Regel in den OP-Bereich integrierten, wird heute wegen der Kontaminationsgefahr bei der Aufbereitung von Material eine solche Einheit außerhalb des OP's bevorzugt, wobei ohne weiteres über Schleusen der Zugang zum unreinen Bereich der Zentralsterilisation und die direkte Rückführung des Sterilgutes in den sterilen Lagerraum des OP's anzustreben ist.

## 2 AEMP der Kategorie I

In AEMPs der Kategorie I dürfen nur MP der Risikogruppen unkritisch, semikritisch A, kritisch A sowie Hand- und Winkelstücke (die eigentlich unter semikritisch B fallen) aufbereitet werden.

Beispiele für Einrichtungen mit AEMP I: (Alten-)pflegeheime, Reha-Zentren, niedergelassene Ärzte [ausgenommen Endoskopie (Kat. II) und operative Tätigkeiten (Kat. III)]

Es muss ein **eigener Bereich** (z.B. im Behandlungsraum) vorgehalten werden

Es soll eine **räumliche** bzw. muß **zumindest** eine zeitliche **Zonentrennung** gegeben sein. Das heißt, es ist eine räumliche Zonentrennung in unreinen, reinen und sterilen Bereich vorzuziehen, prinzipiell ist aber auch eine zeitliche Trennung der entsprechenden Tätigkeiten nach entsprechender Dekontamination der Arbeitsflächen möglich. Diese Regelung soll ermöglichen, dass beispielsweise niedergelassene Ärzte auch weiterhin eine Aufbereitung ihrer MP selbst vornehmen können.

## 3 AEMP der Kategorie II

In AEMPs der Kategorie II dürfen zusätzlich MP der Risikogruppen semikritisch B aufbereitet werden.

Beispiele für Einrichtungen mit AEMP II: niedergelassene Ärzte, die Endoskopien (Gastro-Coloskopien) durchführen, dezentrale Aufbereitungseinheiten in Schwerpunktkrankenhäusern (z.B. AN-Material-Aufbereitung).

Es muss ein **eigener Aufbereitungsraum** mit einer **Zonentrennung** in unrein/rein/steril vorgehalten werden.

Die Aufbereitung von MP der Risikogruppe semikritisch B muss maschinell erfolgen

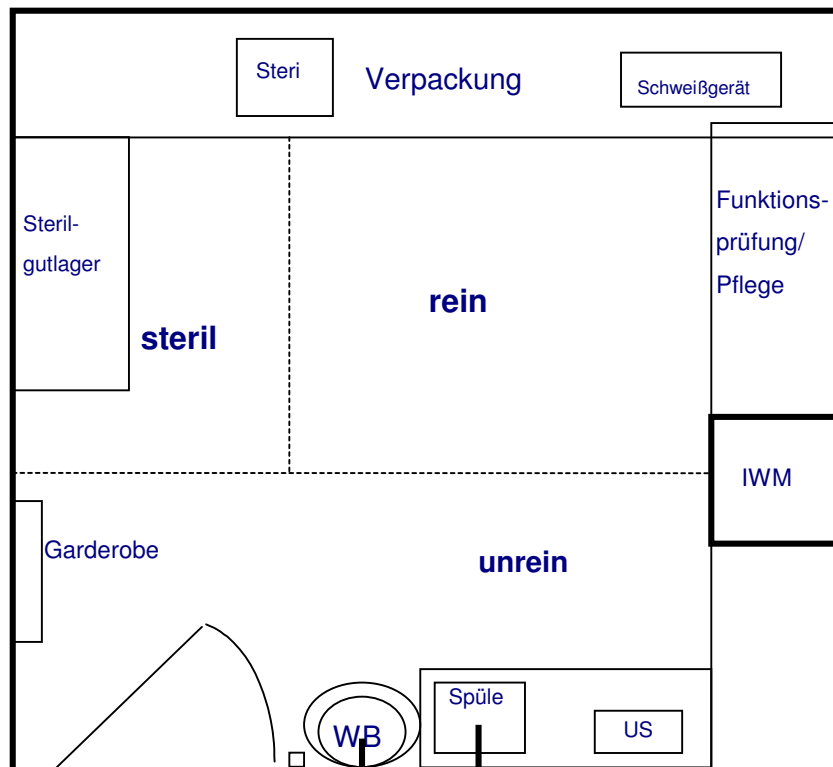


Abb.1: Beispiel für einen Aufbereitsraum der AEMP-Kategorie II

## 4 AEMP der Kategorie III

In AEMPs der Kategorie III dürfen Medizinprodukte aller Risikogruppen aufbereitet werden.

Beispiele für Einrichtungen mit AEMP III: Krankenanstalten mit operativen Einheiten.

Es müssen **eigene Räumlichkeiten** mit baulicher Bereichstrennung in unrein/rein/steril vorgehalten werden. Es sollte eigenes Bereichspersonal mit entsprechenden Umkleidemöglichkeiten vorhanden sein. Diese Anforderung gilt für Neu-, Zu- und Umbauten.

Für den regelrechten Funktionsablauf sind in der AEMP III baulich getrennt und nur über Schleusen zu erreichen:

- ◆ ein unreiner Bereich,
- ◆ ein reiner Bereich,
- ◆ ein Sterilgutlager,
- ◆ ein Raum für die Leitung der zentralen AEMP und
- ◆ entsprechende Personalräume

vorzusehen.

Die Arbeitsabläufe in den verschiedenen Bereichen sind unter dem Aspekt des Personalschutzes, der standardisierten Arbeitsabläufe und unter hygienischen Gesichtspunkten zu organisieren. Die Arbeitsabläufe sind so zu organisieren, dass aufbereitete Güter nicht durch unreine Güter kontaminiert werden können (Sterilgutkreislauf). Daher sollen alle unreinen Güter in einem Bereich übernommen und dekontaminiert werden, der deutlich von allen Manipulationen mit reinen Gütern getrennt ist.

Aus hygienischen Gründen ist es deshalb erforderlich, dass dieser Einheit eine ausreichende Grundfläche zur Verfügung steht. Ein Raummangel wirkt sich in einer Sterilisier- und Versorgungszentrale sehr ungünstig aus!

Als Richtwerte für den Flächenbedarf für eine AEMP III können folgende Anhaltspunkte gelten:

100 Betten	60 - 80 m <sup>2</sup>
240 Betten	125 - 200 m <sup>2</sup>
500 Betten	200 - 300 m <sup>2</sup>

#### **4.1 Unreiner Bereich**

Im **unreinen Bereich** wird das benutzte und kontaminierte Material angenommen und soweit wie möglich in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten gereinigt und desinfiziert.

Für letztere sind Durchladegeräte anzustreben, die im Trennwandbereich zwischen unreiner und reiner Seite aufgestellt sind und von der unreinen Seite beladen sowie von der reinen Seite entladen werden können. Für besondere Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind u.a. Ultraschallreinigungsgeräte, die mit Desinfektionsmittel betrieben werden können, Eintauchverfahren mit chemischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Möglichkeiten für die manuelle Reinigung vorzuhalten.

Wenn ein direkter Kontakt mit nicht desinfiziertem Gut unumgänglich ist, sind hierzu geeignete Handschuhe zu tragen.

Folgende Flächen bzw. Räume sind erforderlich:

- ◆ Materialannahmeraum
- ◆ Fläche für die Reinigung und Desinfektion des Gutes
- ◆ Fläche für die Reinigung und Desinfektion der Transportbehältnisse
- ◆ ggf. Dienstraum
- ◆ ggf. Aufenthaltsraum



## 4.2 Reiner Bereich

Im **reinen Bereich** wird das gereinigte und desinfizierte Material

- ◆ auf seine Funktionsfähigkeit überprüft und gepflegt
- ◆ entsprechend den Anforderungen des Anwenders sortiert;
- ◆ verpackt, etikettiert und
- ◆ sterilisiert.

Es sind Durchladesterilisatoren in der Trennwand zwischen reinem Bereich und Sterilgutlager einzusetzen.

Falls Wäsche gefaltet und kontrolliert wird, ist mit einer Staubentwicklung zu rechnen. In diesen Fällen müssen die Instrumente geschützt werden (ggf. durch Abdecken oder räumliche bzw. zeitliche Trennung).

Folgende Flächen bzw. Räume sind erforderlich:

- ◆ Fläche für Wartung, Sortieren und Verpacken des thermostabilen und thermolabilen Gutes
- ◆ Lager für verpacktes Gut, für Verpackungsmaterial, Ergänzungsmaterial, Reinigungsmittel, Wartungsmaterial
- ◆ ggf. Dienstraum
- ◆ ggf. Aufenthaltsraum
- ◆ Personalumkleide

## 4.3 „Sterilbereich“

Nach der Sterilisation wird das Material im Bereich nach der Sterilisation („sterile“ Seite) aus den Sterilisatoren herausgenommen, das Sterilgut in das Sterilgutlager transportiert und dort einschließlich des Einwegmaterials gelagert. Anzustreben ist eine staubgeschützte Lagerung in Schränken. Bei Bedarf wird es an die Verbrauchsstellen ausgegeben bzw. an den Nutzer verteilt.

Folgende Flächen bzw. Räume sind erforderlich:

- ◆ Sterilgutlager
- ◆ Materialausgabe
- ◆ Personalumkleide/Schleuse

Dieser Raum sollte trocken, staubarm und gut belüftet sein, die Anforderungen für entsprechende Reinigungs- und Desinfektions-Maßnahmen erfüllen (z.B. die Innenflächen (Wände, Fußböden und Decken) sollten glatt und frei von Rissen sein) und dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich und nur über Schleusen begehbar sein. Eine raumlufttechnische Anlage mit dreistufiger Zuluftfilterung für das Sterilgutlager ist nur für den Fall erforderlich,

dass keine staubgeschützte Lagerung möglich ist. In diesem Fall gilt der gesamte Raum als „staubgeschützt“.

**Siehe auch Kapitel „Grundlagen der Sterilisation“**

Die Vorratshaltung sollte aus hygienischen und wirtschaftlichen Gründen dem Bedarf angepasst sein.

Das Büro für die Leitung der Zentralsterilisation sollte zum einen eine gute Übersicht über die gesamte Zentralsterilisation ermöglichen, zum anderen das Gespräch mit Besuchern und anderen betriebsfremden Personen erlauben, ohne dass eine Einschleusung der letzteren erforderlich wird. Dies kann z. B. über einen Gesprächsschalter realisiert werden.

Für das Personal sind die entsprechenden Personalräume wie

- ◆ Personalumkleide incl. Dusche, Toilette und entsprechender Einrichtung sowie
- ◆ Personalaufenthaltsraum mit entsprechender Ausrüstung

zur Verfügung zu stellen.

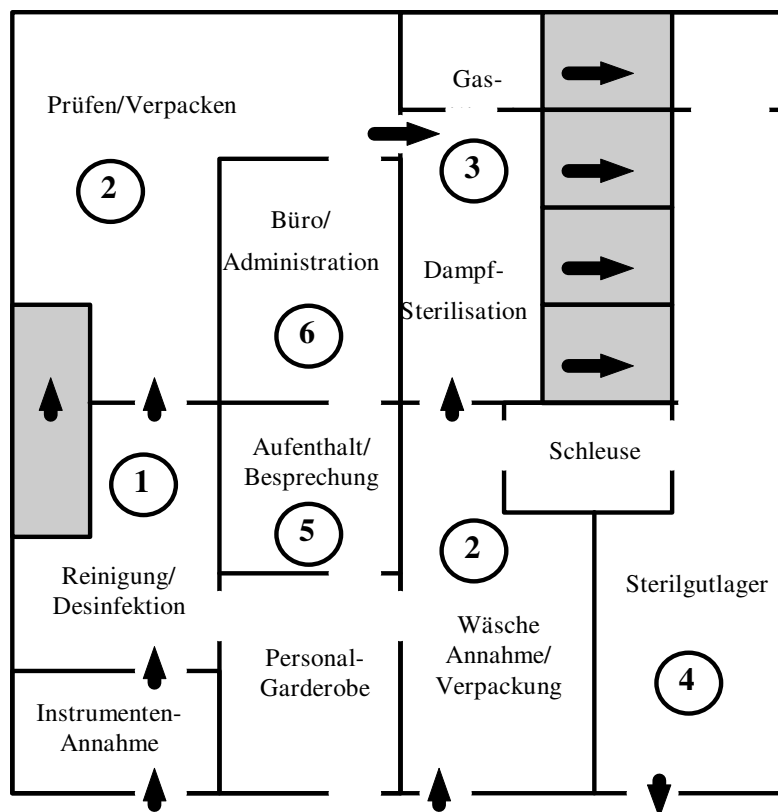


Abb. 2: Beispiel für die räumliche Gestaltung einer AEMP Kategorie III (Zentralsterilisation)

1. **Desinfektions- und Reinigungszone**
2. **Packraum und Materiallager.** Neben genug Arbeitsfläche sollte auch ausreichend Platz für zu sterilisierendes Gut und Verpackungsmaterialien vorhanden sein
3. **Sterilisationszone.** Sie sollte räumlich abgetrennt sein und eine klare Trennung von unsterilem und sterilisiertem Gut ermöglichen

4. **Sterilgutlager.** Die sterilisierten Güter sollten hier übersichtlich gelagert werden können

5. **Personalraum**

6. **Bürraum**

## 5 Literatur

- (1) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Robert Koch Institut, G. Fischer Verlag.
- (2) Verordnung gemäß § 94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens; in Vorbereitung

## 6 Lernziele

Der Auszubildende soll

- die baulichen Anforderungen für die verschiedenen AEMP-Kategorien benennen können
- die einzelnen Bereiche einer AEMP-III beschreiben und die erforderlichen Räume benennen können

### **Autor:**

DDr. Michael Geher, Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie der KAGes, Graz