

## Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

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

## Teil 6 – Technische Gebäudeausstattung (TGA)

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), Dr. M.-Th. Linner (Koordinatorin), Dipl. Ing. M. Scherrer, Dipl. Ing. A. Wentzler, U. Haffke, K. Wiese, G. Lehnert

E-mail: [hbt@dgsv-ev.de](mailto:hbt@dgsv-ev.de)

### Technische Medienver- und -entsorgung Orientierungshilfen

### Allgemeine Anforderungen

#### I Einleitung

Der Teil 6 der Veröffentlichung zu den «Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)» beschäftigt sich mit der technischen Gebäudeausstattung (TGA) ohne Raumkonditionierung in einer AEMP. Die Raumkonditionierung (Heizung, Lüftung) wird in einer weiteren Veröffentlichung bearbeitet. Es wird eine Orientierungshilfe für den Neubau oder die Umstrukturierung einer AEMP in Bezug auf die Anforderungen an die «**technische Medienver- und -entsorgung**» gegeben.

Die hier zitierten Regelwerke (z.B. DIN, Empfehlungen, Leitlinien und weitere rechtlich, normativ, technische Regelwerke), müssen immer in der aktuellen Fassung angewendet werden.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar.

#### I Grundsätzliche Anforderungen

Die Medienversorgung innerhalb einer AEMP ist existentiell für den Betrieb und ein wichtiges Thema für die Planung.

Mit zunehmend komplexeren Aufgabenstellungen an die Technik bei gleichzeitiger Versorgungssicherheit unter steigendem Kostendruck kommt der heutigen Anlagenplanung besondere Bedeutung zu. Die Anlagen müssen, möglichst detailliert auf den Bedarf der AEMP abgestimmt, gleichermaßen ausfallsicher wie auch wirtschaftlich in der Errichtung und im Betrieb geplant werden.

Dieser Bedarf muss in enger Abstimmung zwischen den Projektbeteiligten Bauherr/AEMP-Leitung/Planer ermittelt werden.

Die Planung der Medienversorgung in der AEMP bezieht sich auf die Oberbegriffe Heizung/Lüftung/Sanitär (HLS) sowie Elektro (E). Die einzelnen Gewerke werden im Folgenden hinsichtlich ihrer Hauptfunktionen und der für den AEMP-Betrieb wichtigen Aspekte beschrieben.

#### **Druckluft/Vakuum**

##### Aspekte:

- Qualität: medizinisch oder technisch nach Anforderung
- Bereitstellung: zentral – dezentral
- Medizinische Druckluft gilt als Arzneimittel (Luft zur medizinischen Anwendung) gemäß Europäischem Arzneibuch und unterliegt speziellen Regelungen
- reduzierbar über Druckminderer, Anwendungsdruck nach Herstellerangabe des Medizinprodukte-/Geräteherstellers

**Medizinische Druckluft (5 – 10 bar)**

Druckluftpistolen

– Anwendung:

- Packplatz für MP
- Prüfplatz Air-Motoren
- Arbeitsstrecke für manuelle Aufbereitung zur Nachtrocknung
- Nachtrocknung Endoskope

Evtl. für das Gerät zur Dichtheitsprüfung der Endoskope

*zerlegbar/desinfizierbar/sterilisierbar***Technische Druckluft (6 – 10 bar)**

- evtl. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- evtl. Sterilisatoren

**Vakuum**

- Erzeugung zentral oder im Sterilisator

**Dampf****Aspekte:**

- zentrale oder dezentrale Dampferzeugung
- Qualität:
  - Heißdampf (nicht zur Sterilisation)
  - Reindampf entsprechend der DIN EN 285
- Dampfleitungen mit Gefälle und Kondensatabscheider

*Dampfkapazität**Wirtschaftlichkeit**Material und Qualität für Leitungsnetze beachten***Sterilisatoren**

- Eigendampferzeuger/Elektrodampferzeuger (VE-Wasserversorgung)
- Dampfumformer (VE-Wasserversorgung zur Reindampferzeugung)
- Reindampf zur Sterilisation aus zentraler Erzeugung

*nach örtlichen Gegebenheiten/Geräteherstellern***Reinigungs- und Desinfektionsgeräte**

- vorzugsweise Heißdampf, alternativ Strom
- Kondensatrückführung bei Heißdampf

*nach örtlichen Gegebenheiten/Geräteherstellern***Sicherheits-Abblaseleitung für Druckbehälter**

- Sterilisatoren
- Dampferzeuger

*Druckbehälterverordnung***Dosiersysteme****Maschinelle Prozesse (RDG/RDG-E/Großraum RDG/CWA)**

- Zentrale Medienversorgung für Reiniger/Desinfektionsmittel
  - Lage des Raumes (kurze Leitungen)
    - eigener geschlossener Raum
    - Zugänglichkeit beachten
  - Gebindeüberwachung
  - Auffangwanne produktabhängig
  - Schlauchleitungen in Leerrohren (regelmäßiger Wechsel der Schläuche)
  - oder CrNiStahl-Leitungsnetz (Möglichkeit zur Leitungsspülung/Desinfektion)
  - Überwachung der mikrobiologischen Qualität Raumausstattung und Einrichtung, z.B. über Kontrolle des Schlusspülwassers
- Dezentrale Medienversorgung am Gerät
  - Zugänglichkeit beachten
  - Gebindeüberwachung
  - Auffangwanne produktabhängig
- Medienversorgung für Desinfektionsmittel
  - Überwachung der mikrobiologischen Qualität z.B. über Kontrolle des Schlusspülwassers

*Wirtschaftlichkeit**Ergonomie**Arbeitsicherheit**Brandschutz**Gefahrstoffverordnung**Augendusche, vorzugsweise Einweggebinde***Manuelle Prozesse**

- Flächen-/Instrumentendesinfektionsmittel und Instrumentenreiniger
  - Dezentrale Dosiergeräte
  - alternativ manuelle Dosierung

|  |  |
|--|--|
| <p><i>Bedarf klären</i><br/><i>Geräteanforderungen</i><br/><i>Ausfallkonzept</i></p> | <p><b>Elektro</b></p> <p><b>Strom</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeinversorgung 230 V, 400 V</li> <li>• Sicherheitsstromversorgung 230 V, 400 V (Notstromversorgung in der Regel nicht erforderlich)</li> <li>• mit Überspannungsschutz</li> <li>• Potentialausgleich/statische Ableitung nach Anforderung der Ausstattungs-/Gerätehersteller</li> </ul>  |
| <p><i>s. Veröffentlichung 4+5</i></p>  | <p><b>Beleuchtung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raumausleuchtung</li> <li>• Arbeitsplatzausleuchtung</li> <li>• Sicherheitsbeleuchtung</li> </ul>   |
| <p><i>s. Veröffentlichung 4+5</i></p>  | <p><b>EDV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentationsplätze</li> <li>• Geräte-Prozessdokumentation</li> </ul>  |
| <p><i>s. Veröffentlichung 4+5</i></p>  | <p><b>Kommunikation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telefon</li> <li>• Gegensprechanlagen</li> </ul>  |
| <p><i>Bedarf klären</i></p>  | <p><b>Gebäudeleittechnik (GLT)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Störmeldungen</li> <li>• Mess-/Steuer-/Regeltechnik (MSR)</li> <li>• Fernwartungsmodule</li> <li>• Brandschutz</li> <li>• Brandmelder, bei Brandmelder im Deckenhohlraum dichte Revisionsklappen, Löschanlage)</li> </ul>  |
| <p><i>Information an Nutzer</i></p>  | <p><b>Trinkwasser</b></p> <p><b>Aspekte:</b><br/>Absperreinrichtungen strang- und/oder gerätespezifisch mit Beschriftung<br/>Leitungsnetze vorzugsweise Ausführung in CrNi-Stahl (Edelstahl)<br/>Nach Neueinrichtung müssen alle Leitungen gespült und mikrobiologisch beprobt werden<br/>Dämmung von Kalt- und Warmwasserleitungen<br/>Keine Totleitungen</p>   |
| <p><i>z.B. Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches (DVGW), DIN, VDI</i></p>       | <p><b>Trinkwasser warm/kalt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualität gemäß Trinkwasser Verordnung (TVO) <ul style="list-style-type: none"> <li>– mikrobiologisch</li> <li>– chemisch</li> </ul> </li> <li>• Ausführung der Installation gemäß Regelwerken</li> <li>• Temperaturen</li> <li>• Härtegrad (ggf. Wasseraufbereitung erforderlich)</li> <li>• Rückflußverhinderer bei Geräteanschlüssen</li> <li>• Zirkulationsleitungen Warmwasser (DVGW konform)</li> <li>• Bei Neu-/Umbau Trinkwasserqualität sicherstellen (vor Übergabe an den Nutzer)</li> </ul> |
| <p><i>Reduktion der Verkeimungsgefahr (Legionellen)</i></p>                          | <p><b>Wasserarmaturen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Handberührungsfrei (z.B. Einhebelmischbatterie)</li> <li>• Sensorsteuerung (Verkeimungsproblematik beachten)</li> <li>• Wandarmaturen aus hygienischen Aspekten vorteilhafter als Standarmaturen (Reinigung)</li> <li>• Strahlregler, vorzugsweise Lamellenstrahlregler</li> </ul>  |
| <p><i>regelmäßiger Wechsel erforderlich</i></p>                                      | <p><b>Handwaschbecken/Spülbecken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ohne Überlauf</li> <li>• Wasserstrahl nicht in den Siphon gerichtet</li> <li>• Spülbecken mit Hebelablauf oder Standrohr bei Bedarf</li> <li>• Handwaschbecken ohne Verschluss</li> </ul>  |

**Enthärtetes Wasser**

- Trinkwasser mit reduziertem Härtegrad nach Anforderung des Betreibers und der Gerätehersteller

*nach örtlichen Gegebenheiten/Geräteherstellern*

**Vollentsalztes Wasser (VE-Wasser)**

- Erzeugung von enthärtetem Wasser von Trinkwasserqualität zur Erzielung eines reduzierten Leitwertes
- Grenzwerte
  - Sterilisationsdampferzeugung gemäß DIN EN 285
    - Leitwert  $\leq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$
    - Inertgas Reduktion
  - RDG/RDG-E/Großraum RDG/CWA gemäß DIN EN ISO 15883 und/oder Geräteherstellerangaben
    - Leitwert  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  bzw. nach Gerätehersteller
  - außerdem sind zu beachten
    - Abdampfdruckstand, Silikate, Eisen, Cadmium, Blei, andere Schwermetallrückstände, Chloride, Phosphate, pH-Wert, Aussehen und Härte (Summe der Erdalkali-Ionen)
    - Entgasung

*nach örtlichen Gegebenheiten/Geräteherstellern*

*Silikat-/Kieselsäureschlupf beachten*

**Abwasser**

- Bodenablauf Wagenwaschplatz, evtl. beim Reinigungs- und Desinfektionsbereich
  - Vorzugsweise Ausführung mit seitlichem Abgang zum Anschluss eines ortsnahen Beckens oder Spülanschluss
  - Schabengitter (regelmäßige Reinigung)
- Geräteabwasseranschlüsse (RDG, Sterilisator usw.)
- Handwaschbecken
- Spülbecken
- Ggf. Sanitärbereich/Sozialräume

*Abwassertemperatur*

*(Leistungsqualität und Kommunale Abwasserordnung beachten)*

**Kühlung der Vakuumpumpen der Sterilisatoren**

- vorzugsweise über Hauskühlkreislauf (Kaltwassersatz)
  - Notfallversorgung – Trinkwasseranschluss

**Raumkonditionierung****Aspekte:**

- Heizung
- Kühlung
- Lüftung
- Be- und Entfeuchtung
- MSR (Mess-/Steuer/Regeltechnik)

*Diese Aspekte werden in einer gesonderten Veröffentlichung behandelt*

**| Literatur**

- DIN EN ISO 7396-1 «Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum»
- ZLG Aide-mémoire 07121401 «Medizinische Gase»
- ZLG EFG-Votum V15004 «Grenzwert für Wasser in Luft zur medizinischen Anwendung in Krankenhaus-Rohrleitungssystemen»
- Europäisches Arzneibuch: Monographie «Luft zur medizinischen Anwendung»
- DruckbHv «Druckbehälterverordnung»
- TRB «Technische Regeln zur Druckbehälterverordnung – Druckbehälter»
- TRR «Technische Regeln zur Druckbehälterverordnung – Rohrleitungen»
- BetrSichV «Verordnung über Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes»
- Richtlinie 97/23/EG «Maschinen/Druckgeräte Richtlinie»
- Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des RKI und der KRINKO «Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten»
- TrinkwV «Trinkwasser Verordnung»
- DIN 2000 «Zentrale Trinkwasserversorgung – Leitsätze für Anforderungen an Trinkwasser, Planung, Bau, Betrieb und Instandhaltung der Versorgungsanlage»
- DIN EN-Reihe 806 «Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen»
- DIN-Reihe 1988 «Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen»
- DIN EN 1717 «Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen»
- VDI 6023 «Hygiene in Trinkwasserinstallationen; Anforderungen Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung»
- DVGW «Verschiedene DVGW-Regeln»
- EnEV «Energieeinsparverordnung»
- DIN EN 285 «Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren»

- DIN VDE 0100 «Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V»
- DIN VDE 0101 «Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV»
- DIN EN 62271-200 «Hochspannungs-Schaltgeräte und Schaltanlagen»
- VDE 0532 «Leistungstransformatoren»
- DIN VDE 0100-710 «Räume u. Anlagen besonderer Art – med. Einrichtungen»
- DIN VDE 0100-718 «Sicherheitsbeleuchtungsanlagen»
- DIN EN 1838 «Notbeleuchtung»
- DIN EN 62305 «Blitzschutz»
- DIN EN 12464-1 «Beleuchtung von Arbeitsstätten im Innenraum»
- ASR 7/3 «Künstliche Beleuchtung»
- ASR 7/4 «Sicherheitsbeleuchtung»
- TAB «Technische Anschlussbedingungen des EVOs»
- VDEW «Verband der Elektrizitätswirtschaft»
- UVV «Unfallverhütungsvorschriften»
- DIN EN 50173-1 «Informationstechnik- Anwendungsneutrale Kommunikationskabelanlagen-Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Bürobereiche»
- DIN EN 50174-2 «Informationstechnik - Installation von Kommunikationsverkabelung– Teil 2: Installationsplanung und -praktiken in Gebäuden»
- DIN EN 50098-1 «Informationstechnische Verkabelung von Gebäudekomplexen – Teil 1: ISDN-Basisanschluss»
- DIN EN 50310 «Anwendung von Maßnahmen für Erdung und Potentialausgleich in Gebäuden mit Einrichtungen der Informationstechnik»
- DIN EN 60728-11 «Kabelnetze für Fernsehsignale, Tonsignale und interaktive Dienste - Teil 11: Sicherheitsanforderungen Kabelnetze für Fernsehsignale, Tonsignale»
- DIN VDE 0833-1 «Gefahrenmeldeanlagen für Brand, Einbruch und Überfall – Teil 1: Allgemeine Festlegungen»
- DIN VDE 0833-2 «Gefahrenmeldeanlagen für Brand, Einbruch und Überfall – Teil 2: Festlegungen für Brandmeldeanlagen (BMA)»
- DIN VDE 0833-3 «Gefahrenmeldeanlagen für Brand, Einbruch und Überfall – Teil 3: Festlegungen für Einbruch- und Überfallmeldeanlagen»
- DIN VDE 0833-4 «Gefahrenmeldeanlagen für Brand, Einbruch und Überfall – Teil 4: Festlegungen für Anlagen zur Sprachalarmierung im Gefahrenmeldeanlagen für Brand, Einbruch und Überfall»
- DIN VDE 0834-1 VDE 0834-1 «Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen – Geräteanforderungen, Errichten und Betrieb»
- DIN VDE 0834-2 VDE 0834-2:2000-04 «Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen – Umweltbedingungen und Elektromagnetische Verträglichkeit»
- DIN 14675 «Brandmeldeanlagen – Aufbau und Betrieb»
- TR BOS «Technische Richtlinie für Gebäudefunkanlagen»
- Technische Anschaltbedingungen Brandmeldeanlagen der entsprechenden Branddirektion
- Merkblatt Gebäudefunk für Feuerwehren im entsprechenden Bundesland