

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

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

Teil 4 – Raumausstattung und Einrichtung einer AEMP

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Kordinatorin), Dr. M.-Th. Linner (Kordinatorin), A. Carter, U. Haffke, S. Lutzenberger, Dipl. Ing. M. Scherrer, Dipl. Ing. A. Wentzler, K. Wiese
E-mail: hbt@dgsv-ev.de

Einleitung

Der Teil 4 der Veröffentlichung zu den «Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)» beschäftigt sich mit Einrichtung und Ausstattung der Räume und baut auf die Veröffentlichungen der Teile 1, 2 und 3 auf. Die wenigen spezifischen Vorgaben der vorliegenden Empfehlungen/Richtlinien/Normen zu Ausstattung und Einrichtung einer AEMP werden beispielhaft zusammengefasst und konkretisiert auf der Basis von Erfahrungen aus der Praxis.

Nicht eingegangen wird auf Vorgaben des Brandschutzes, der Bauphysik, Statik und die Ausführung der einzelnen Ausbaugewerke (z.B. Gas-/Wasser Installation, Elektroinstallation usw.).

Planungshilfen zur Ausstattung

Allgemeine Anforderungen

Zugangsbeschränkung

Raumausstattung – Details beachten

Grundsätzliche Anforderungen

Bauliche Aspekte

- Allgemeine Anforderungen
 - Oberflächen
 - beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
 - zugänglich für die Reinigung und Desinfektion
 - Wagenräder der Transportsysteme – beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
 - Schränke mit Verblendung bis zur Decke
 - Schränke staubdicht schließend im Packbereich, Sterilgutbereich, Materiallager
 - Türen mit Sichtfenstern (außer Personalumkleide/Toiletten)
 - Sprechanlage zur Kommunikation nach außen und innerhalb der AEMP
 - Außentüren mit Zugangsbeschränkung
- Wandflächen/Fußböden/Oberflächen/Fugen
 - glatt und eben
 - Rutschhemmung R10 für Reinigungs-/Desinfektionsbereich (ASR A1.5/1,2), nach Risikobewertung abweichend R9 möglich
 - geringer Fugenteil
 - fugendicht
 - Fußbodensockel mit Hohlkehle
 - Fußboden – Übergänge schwellenfrei
 - Rammschutz (Höhe abgestimmt auf Transportsysteme)
 - zugänglich für die Reinigung/Desinfektion
 - leicht zu reinigen/desinfizieren
 - beständig gegen
 - die in den Bereichen verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittel und andere Chemikalien (schriftlicher Nachweis der Materialverträglichkeit)
 - Feuchtigkeit/Wärme
 - mechanische Beanspruchung je nach Belastung

- Wand/Deckenanstriche und Beschichtungen je nach zu erwartender Beanspruchung
 - Nassabriebbeständigkeit
 - gemäß DIN EN 13300 Klasse 2
 - gemäß DIN EN ISO 19998 Klasse 1 / 2
- Beleuchtung (ASR A3.4 Beleuchtung)
 - Arbeitsplatz 1000 lx
 - für den übrigen Bereich 500 lx
- Leitungen unter Putz oder in geschlossenen Kanälen, Außenfläche nass desinfizierbar
- Kanäle und Schächte mit dichtschießenden Zugangsöffnungen
- Kondensatbildung vermeiden (geeignete Dämmung)
- bei Neuplanungen und Sanierungen sorgfältige Abstimmungen mit der Hygienekommission bzw. dem Krankenhaushygieniker
- Dosiergeräte so positionieren, dass eine Kontamination durch erregerehaltige Flüssigkeiten aus dem Ausguss verhindert wird
- Die gesamte Ausstattung ist so zu platzieren, dass Verkehrswege, Flucht-/Rettungswege nicht beeinträchtigt werden (z.B. wandmontierte Spender, Feuerlöscher ...)

Umkleideräume

- Raumgröße und -ausstattung auf die Anzahl der Personen abgestimmt
- Trennung von benutzter Berufskleidung, sauberer Berufskleidung und persönlicher Kleidung
- Handwaschbecken mit Ausstattung
- Abwürfe ohne Handberührung (Schuhe, Wäsche, Abfall)

*Mitarbeiterzahl?
Organisation der Umkleide –
Zentral/dezentral?*

Aufenthaltsräume für Personal

- Raumgröße und -ausstattung auf die Anzahl der Personen abgestimmt
- Handwaschplatz
- Im Reinigungs-Desinfektionsbereich, in der Umkleide/im Aufenthaltsraum
- Armatur ohne Handberührung bedienbar
- Warm-/Kaltwasser
- Einmalhandtücher aus Spendern
- Spender für Waschlotion
- Platz für Hautschutz-/Pflegeprodukte

Hygieneanforderungen

Hygienische Händedesinfektion

- Spender für die Händedesinfektionsmittel, grundsätzlich in jedem Raum am Ein-/Ausgang und zusätzlich gemäß Risikobewertung

Bereichskleidung (nur im Bereich zu tragen)

- geschlossene Bereitstellung der Bereichskleidung (Schrank oder verpackt im Regal)
- Schuhe in Halterungen oder Regal

Bereichskleidung/PSA

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- kontaminationsgeschützte Bereitstellung sauberer PSA
- Platz für die Entsorgung der PSA
- ggf. Ablagemöglichkeit für nochmals verwendete PSA (Festlegung im Hygieneplan)

EDV – Hardware

- EDV-Komponente gekapselt einschl. Kabelführung
- EDV-Zubehör (z.B. Scanner, Drucker) kabellos per Funktechnik
- Oberflächen wischdesinfizierbar

*Abstimmung AEMP – EDV
Kabelgewirr vermeiden*

Im **Konzept «AEMP mit baulicher Trennung»** werden die Einrichtung und Ausstattung für eine AEMP dargestellt.

Im **Konzept «AEMP Einraumlösung»** werden die Einrichtung und Ausstattung für einen Aufbereitungsraum in medizinischen Einrichtungen, die eine begrenzte Anzahl bzw. Art von Medizinprodukten aufbereiten, dargestellt.

TRBA 250
Schutzstufe 2

I AEMP mit baulicher Trennung – Raumausstattung und Einrichtung

Reinigungs- und Desinfektionsbereich (R+D Bereich)

- Annahme-Bereich
 - Automatischer Türantrieb
 - Zugangskontrolle
 - Abstellmöglichkeiten für Anlieferungen in ergonomischer Höhe
 - Wandspender für Händedesinfektionsmittel
 - Wandhalterung für Handschuhkartons
 - Abfallbehälter mit Deckel, ohne Handberührung
 - Dokumentationsplatz
 - ggf. Handscanner
 - bei Bedarf bzw. als Ausfallkonzept Wagenwaschplatz für Transportwagen
 - Platz für PSA
 - verfügbare Reinigungsutensilien
 - verfügbares Desinfektionsmitteldosiergerät (Flächendesinfektion) / Ausguss
 - evtl. Bodenablauf, Hygienevorgaben beachten
 - Anlieferung Leihinstrumente (vorzugsweise eigener Raum)
 - Anlieferungsseite
 - Abstellfläche für Transportverpackungen/-wagen
 - Dokumentationsplatz
 - Wandspender für Händedesinfektionsmittel
 - Wandhalterung für Handschuhkartons
 - Abfallbehälter
 - Hygienebarriere zwischen Anlieferung/Annahme als Übergabefläche in ausreichender Größe
 - ergonomische Höhe für Abstellmöglichkeiten
- Reinigungs-/Desinfektionsbereich
 - Arbeitsfläche für Sortieren und Vorbereiten (Tisch, Wagen ...)
 - Reinigungs-/Desinfektionsstrecke manuell (bedarfsabhängig, siehe «Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuelle chemischen Desinfektion von Medizinprodukten», Anlage 2, Arbeitstischanlage beispielhaft
 - Die Einrichtung muss der Reihenfolge der Arbeitsschritte entsprechen (prozessorientiert)
 - nur zur Vor-/Nachreinigung
 - oder zur manuellen Reinigung und Desinfektion inkl. Nachspülen / Trocknen
 - Ultraschallreinigung (Einbau- oder Tischgerät mit Temperaturanzeige, Abdeckung vorzugsweise ohne Handberührung bedienbar)
 - Lupenlampe für Nassräume geeignet
 - ggf. Dosiergeräte für Flächen/Instrumentendesinfektionsmittel
 - Ablagen/Lagermöglichkeit für Arbeitsmittel
 - Wasserdruckpistole (maschinell aufbereitbar) zur Vorreinigung,
 - falls manuelle Aufbereitung – Wasserdruckpistole zur Schlußspülung nach Desinfektion, VE-Wasser mit Sterilfilter
 - ggf. Steamer, immer mit Schutzhaube und Abzug
 - Beladezone für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG/CWA)
 - Transportwagen
 - Beladungswagen/-träger
 - ggf. automatisches Beladesystem
 - Abstellfläche/Regal
 - für Beladungswagen/-träger (Standard/MIC/Anästhesie usw.) nach Bedarf
 - für Zubehör zur Beladung der RDG (z.B. für spezielle MP, Kleinteilekörbe usw.)
 - Dokumentationsplatz
 - ggf. Handscanner mit Wandhalterung
 - Abfallsammler
 - Wandhalterungen für Schutzhandschuhe
 - Erste Hilfe Ausstattung gemäß Arbeitssicherheitsanforderungen

Bedarf für manuelle Aufbereitung?

Gerätespange – Hygienebarriere

- Durchlade (zweitürig) – RDG (thermostabile MP)/RDG-E (Endoskope)
 - alternativ Mehrkammer-Reinigungsanlage gemäß EN ISO 15883 (thermostabile MP)
- Containerwaschanlage (CWA) gemäß EN ISO 15883
- Wartungszugang
- Rückgabe/Durchreiche verschließbar (mit Ablagefläche)

*Rekontamination vermeiden durch bauliche Trennung***Packbereich (rein)**

- Entladezone RDG
 - Entnahme der MP
 - ggf. automatischer Austransport
 - Freigabe/Dokumentation aufbereiteter MP
 - ggf. Scanner
 - Transportwagen
- Packzone
 - Händedesinfektionsmittelspender – kein Abtropfen/Verspritzen in den Packarbeitsplatz
 - Arbeitstische
 - blendfreie Arbeitsflächen
 - höhenverstellbar
 - EDV Ausstattung
 - ggf. Steh-/Sitzhilfen
 - Unterschrank mit Hohlkehle zum Fußboden/oder Bodenfreiheit mind. 30 cm/oder fahrbar
 - Steckdosen
 - Lupenlampe 500 Lux Arbeitsstättenrichtlinie ASR A3.4
 - ggf. Druckluftpistole (medizinische Druckluft) maschinell aufbereitbar
 - Ablagefläche/Regal/Wagen für gereinigte/desinfizierte Güter und Container zur Weiterverarbeitung
 - Ablagen für Zubehör (Pflege/Montage), geschlossen
 - ggf. Geräte/Materialien zur Funktionsprüfung der MP gemäß Herstellerangaben
 - Halterungen für Weichverpackungen
 - Rollen, Beutel, Bögen
 - Durchlaufsiegelgerät gemäß ISO 11607/Teil 1
 - Lagerung/Bevorratung geschützt für
 - Verbrauchsmaterial/Verpackungen
 - Ersatz-/Reserve-MP
 - Zwischenlagerungszone
 - ggf. Ablageflächen/Regal/Wagen zur Lagerung der verpackten Güter
 - Beladezone Sterilisator
 - ggf. Wagen zum Konfigurieren der Beladung
 - ggf. automatische Eintransporteinrichtung

*Ergonomie beachten**Medienversorgung**Verpackungskonzept?***Gerätespange Sterilisator**

- Sterilisationsgeräte gemäß ISO 17665, EN 285
 - Durchladegerät (sichern der organisatorischen Trennung)
 - Wartungszugang
 - ggf. Durchreiche oder Türe (verschließbar)
 - ggf. Rückführung des Beladesystems
 - ggf. Transportwagen aus der CWA
 - ggf. Niedertemperatur Sterilisator

Sterilgutbereich/Kommissionierung

- automatischer Austransport
- ggf. Beladungswagen

Transportkonzept

- EDV-Ausstattung
 - ggf. Schränke staubdicht schließend /Regale
 - ggf. Ausgabeschränkanlage mit gegenseitiger Verriegelung
- Sonstige Räume**
- Personalumkleide zentral/dezentral?*
- Personalumkleide
 - Kleiderspinde vorzugsweise mit Zwangsentlüftung/Wertfächer für die Ablage von Privatkleidung/Berufskleidung, je nach Organisationsstruktur, ggf. Damen/Herren getrennt
 - Regale für Straßenschuhe
 - Bank/Hocker
 - Schränke für Bereichskleidung oder Regale für verpackte Bereichskleidung einschl. Haube
 - Regale für Bereichsschuhe
 - Spiegel zur Kontrolle der Bereichskleidung
 - Abwurf für Bereichskleidung
 - Sammelbehälter für Bereichsschuhe
 - Abfallbehälter
- Pausenraum?*
- Aufenthaltsraum
 - Handwaschbecken
 - Ausstattung nach Arbeitsstättenrichtlinie, je nach Organisationsstruktur ASR A4.2
- Administration*
- Büro
 - Vorzugsweise Raumteiler zur Bereichstrennung (Zugang von außen und Zugang aus der AEMP als Kommunikationsschnittstelle)
 - Büroausstattung
 - EDV Ausstattung
- Hygieneplan*
- Personalschleuse Zugang R+D Bereich
 - Schrank/Regale für verpackte persönliche Schutzkleidung einschl. Mund-Nasenschutz/Schutzbrille/Gesichtsschutz
 - Regale für Bereichsschuhe
 - Wandhalterungen für Schutzhandschuhe
 - Personalschleuse Ausgang R+D Bereich
 - Abwurf für Schutzkleidung
 - Sammelbehälter für Bereichsschuhe
- Nebenträume mit Zuordnung zum Reinigungs- und Desinfektionsbereich**
- Reinigungskonzept*
- Putzmittelraum
 - Ausstattung abhängig vom Reinigungssystem
 - ggf. Ablagemöglichkeit für Reinigungszubehör
 - ggf. Ausguss/Desinfektionsmitteldosiergerät
 - ggf. Reinigungswagen mit Zubehör und Abwurf
 - Entsorgungsraum
 - ggf, Container zur Abfallsammlung
- Reinigungs-/Desinfektionsmittelversorgung*
- Dosierzentrale
 - Ausstattung nach Bedarf
 - Sicherheitsauffangwanne vorzugsweise bodeneben
 - PSA/Erste Hilfe Ausstattung gemäß Arbeitssicherheitsanforderungen
- Nebenträume mit Zuordnung zum Pack- und Sterilisationsbereich**
- Reinigungskonzept*
- Putzmittelraum
 - Ausstattung abhängig vom Reinigungssystem
 - ggf. Ablagemöglichkeit für Ggf. Ausguss/Desinfektionsmitteldosiergerät
 - ggf. dem Bereich zugeordneter Reinigungswagen mit Zubehör und Abwurf
 - Entsorgungsschleuse
 - Bodenmarkierung/Durchfahrbarriere
 - Container zur Abfallsammlung im Aussenbereich
 - Ggf. Regal (z.B. für Verpackung Leihinstrumente/Reparaturen)

- Materialschleuse
 - Tisch zum Auspacken
 - Durchreiche zum Materiallager
- Materiallager
 - Schränke staubdicht, Verblendung bis zur Decke
- Ausgabe

Optionale Flächen, die nicht in der Skizze berücksichtigt sind werden in der Ausführung zu technischen Voraussetzungen bearbeitet

I AEMP (Einraumlösung) – Organisatorische Trennung der Zonen

Veröffentlichung in der nächsten Ausgabe

Literatur

- Anforderungen an Aufenthalts- und Umkleideräume – Anlage zu Ziffer 4.1.2 der «Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen» (aus Richtlinien Krankenhaushygiene, Lieferung 9, Dezember 1998)
- Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Sterilisationseinheiten – Anlage zu Ziffer 4.4.1 der «Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen», (aus Bundesgesundheitsblatt 23/1980, Nr. 11, S. 165–166)
- Anforderung der Hygiene an Kanal- und Schachtverbindungen, Leitungen – Anlage zu Ziffer 4.5.2 der «Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen» (aus Richtlinie Krankenhaushygiene, Lieferung 9, Dezember 1988)
- Arbeitsstättenverordnung
- ASRA1.5/1,2 «Fußböden»
- ASRA3.4 «Beleuchtung»
- ASRA4.2 «Pausen und Bereitschaftsräume»
- BGI/GUV-I 8681-1 «Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes – Anforderungen an Funktionsbereiche»
- EN 13300 Beschichtungsstoffe – Wasserhaltige Beschichtungsstoffe und Beschichtungssysteme für Wände und Decken im Innenbereich
- Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (2013)
- TRBA 250 «Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen»
- VAH-Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten