

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

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

Teil 10: Druckluft zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Kordinatorin), U. Beilenhoff, A. Carter, U. Haffke, M.-TH. Linner, S. Lutzenberger, M. Scherrer, M. Schick-Leisten, R. Stens, A. Wentzler, K. Wiese, Mail: hbt@dgsv-ev.de

■ Einleitung

Teil 10 der Veröffentlichung zu den „Anforderungen an den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“ beschäftigt sich mit Druckluft zur medizinischen Anwendung, im allgemeinen Sprachgebrauch als medizinische Druckluft bezeichnet.

Dargestellt werden die Belange zum Einsatz in einer AEMP und bei der Endoskopaufbereitung für „Medizinische Druckluft“ zur Trocknung von Medizinprodukten nach der Desinfektion und zur Testung von Medizinprodukten.

Betrachtet wird hier die in Einrichtungen des Gesundheitswesens erzeugte medizinische Druckluft, auch als On-Site-Production bezeichnet.

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

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar.

■ Grundsätzliche Anforderungen

Bei der Planung der Druckluftversorgung für die Medizinprodukteaufbereitung muss zunächst festgelegt werden, welcher Einsatzzweck erfüllt werden muss, da zwischen medizinischer Druckluft und technischer Druckluft wesentliche Qualitätsunterschiede bestehen. Hier bedarf es einer engen Abstimmung zwischen den Projektbeteiligten Bauherr, AEMP/Endoskopie-Leitung, Apotheke und Planer.

Gem. EuAB (Europäisches Arzneibuch) wird zur Produktion medizinischer Gase eine Herstellungserlaubnis benötigt. Da die Einrichtungen im Gesundheitswesen im allgemeinen über keine eigene Herstellungserlaubnis verfügen, muss die arznei-/apothekenrechtliche Verantwortung entsprechend den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorgaben der Krankenhaus- bzw. krankenhausversorgenden Apotheke zugewiesen sein, die dann ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem, einschl. der erforderlichen Routinekontrollen, für diesen Bereich unter Einbeziehung der relevanten Krankenhausabteilungen etablieren soll.

Medizinische Druckluft kann auch in werkseitig produzierten Flaschen (Druckgasbehälter) bereitgestellt werden. Die Verantwortung für die Qualität der Druckluft trägt der Hersteller.

KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Absatz 2.2.2: Die Schlusspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen. Die Verwendung von medizinischer Druckluft [56] zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen.

DIN EN 16442: Die Luftbeschaffenheit darf weder die Reinheit der Beladung beeinträchtigen noch eine mikrobielle Kontamination einbringen. Die Qualität bezüglich Feuchte, Druck, Ölgehalt, Partikelzahl, Durchflussmenge muss festgelegt und in festgelegten Zeitabständen gemessen werden. Wird der Lagerungsschrank für flexible Endoskope mit Druckluft versorgt, muss der Kompressor mit einem Filter und einem Trocknungssystem ausgestattet sein. Die Häufigkeit der Filterwechsel muss festgelegt werden.

Im Weiteren werden nur die Anforderungen an die Druckluft zur Anwendung in der AEMP/Endoskopie zur Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben, ausgeschlossen wird die Anwendung am Patienten.

■ Begriffsbestimmungen

Technische Druckluft:

- Zur technischen Anwendung, z.B. Ventilsteuerung an RDG, RDG-E, Sterilisator
- nicht für die direkte Anwendung am MP

Medizinische Druckluft gemäß EuAB:

- Zur direkten Anwendung am Patienten, z.B. Beatmung
- Umfangreiche Ausfallsicherheit/Redundanz vorgeschrieben
- Möglich zur Anwendung am MP

Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität:

- Ausschließlich zur Anwendung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Qualität identisch der medizinischen Druckluft
- Keine Ausfallsicherung vorgeschrieben

■ Vergleich

Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität

- Klasse 2 nach ISO 8573-1, Tab. 2 (Reinigung der Luft zum Betreiben chirurgischer Instrumente)
- Partikelgehalt
- Mehrfachfilterung immer erforderlich
 - Ölfrei ($< 0,1\text{mg}/\text{m}^3$)
 - Feuchtegehalt max. 870 ppm bis 10 bar/mind. 5°C, bei Drucküberschreitung oder Temperaturunterschreitung max. 67 ppm
 - Gehalt an CO, CO₂, SO₂, NO_x
 - max. 10 KBE/m³

Technische Druckluft

- i. d. R. keine Filterung wg. Druckverlust für techn. Anwendung
- Ölgehalt -
- Sonst keine Anforderungen

■ Planung Aspekte:

- Bereitstellung von Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität
- Anwendungsdruck nach Herstellerangabe des Medizinprodukte-/Geräteherstellers berücksichtigen
- Ggf. Ausfallsicherheit/Redundanzen festlegen
- Umgebungsbedingungen und Ausstattung des Raumes und der Luftansaugung für die Erzeugung beachten
- Ggf. Anbindung der Ansaugung an die Brandmeldeanlage (BMA)
- Einbindung des Apothekers (u. a. Anlagenbeschreibung gem. QS) bei Herstellung von medizinischer Druckluft
- Einbindung der Hygiene bzgl. Qualitätskontrolle bei der Bereitstellung von Druckluft mit der Qualität von medizinischer Druckluft
- Einbindung des Arbeitsschutzes
- Ggf. Zutrittsbeschränkung zu Herstell-/Lagerbereichen der Druckluft

■ Errichtung/ Wartung/ Kontrollen

- Detaillierte Anlagenbeschreibung und Arbeitsanweisung
- Dokumentation der Errichtung/Anlagenqualifizierung (Errichter)
- Freigabe und Eingangskontrolle
- Umfang der Prüfungen und Wartungen anlagenspezifisch festlegen
- Dokumentierte Wartung (Filterbezeichnungen, Wechselintervalle, Abgleich mit den Vorgaben)
- Regelmäßige Prüfung der Qualität (empfohlen halbjährlich)
- Ständige Messung des Feuchtigkeitsgehaltes
- Mikrobiologische Untersuchungen (empfohlen halbjährlich, in Abhängigkeit vom Einsatzzweck)
- Ggf. Validierung der Prüfverfahren

DRUCKLUFTQUALITÄTEN

VERGLEICH MEDIZINISCHE/TECHNISCHE DRUCKLUFT

VORGABEN ZUR „REINHEIT“

DRUCKLUFT MIT DER ERFORDERLICHEN QUALITÄT BEREITSTELLEN

SCHNITTSTELLEN

ANLAGENBESCHREIBUNG

FREIGABE DER DRUCKLUFT-ANLAGE WARTUNG

PRÜFUNG MESSUNG

■ Quellenübersicht / List of references

KRINKO/BfArM

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Recommendation for hygienic processing practices for medical devices, jointly compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (KRINKO) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)

ISO 8573-1

Verunreinigungen und Reinheitsklassen / *Contaminants and purity classes*

VDMA 15390-1

Druckluftreinheit – Teil 1: Typische anwendungsspezifische Reinheitsklassen gemäß ISO 8573-1:2010 und Anleitung zur Erzeugung und Überprüfung von entsprechenden Druckluftreinheiten für industrielle Anwendung

Compressed air purity – Part 1: Typical application-specific purity classes according to ISO 8573-1:2010 and guidance for achieving and monitoring of a respective compressed air purity for industrial applications

DIN EN ISO 7396-1

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016

Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017) (includes Amendment A1:2019)

DIN EN 16442

Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015

Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes; German version EN 16442:2015

MDR 2017/745

Medizinprodukte Verordnung / *Medical Device Regulation*

EuAB / Ph. Eur

Europäisches Arzneibuch / *European Pharmacopoeia*

GMP

Good Manufacturing Practice

Aide-memoire 07121401

Medizinische Gase / *Medical Gases*

ApBetrO

Apothekenbetriebsordnung – Verordnung über den Betrieb von Apotheken

German Pharmacy Operation Regulation