

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Quelle

[https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/HBT_DE_ZT_1_19_Anforderungen-f%C3%BCr-den-Bau-oder-Umbau Teil 8.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/HBT_DE_ZT_1_19_Anforderungen-f%C3%BCr-den-Bau-oder-Umbau_Teil_8.pdf)

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

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

Teil 8: Raumausstattung und Einrichtung einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), Dr. M.Th. Linner, U. Haffke, S. Kauertz, Dipl. Ing. M. Scherrer, M. Schick-Leisten, R. Stens, Dipl. Ing. A. Wentzler, U. Beilenhoff; Mail: hbt@dgsv-ev.de

PLANUNGSHILFEN ZUR AUSSTATTUNG

■ Einleitung

Der Teil 8 der Veröffentlichung zu den „Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“ beschäftigt sich mit Einrichtung und Ausstattung der Räume einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope und baut auf die Veröffentlichungen des Teils 7 auf. Die weitere Aufbereitung von Medizinprodukten die steril zur Anwendung kommen wird hier nicht beschrieben. Angaben hierzu entnehmen sie den Veröffentlichungen 4 und 5. Die 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.) und der Lüftungstechnik.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar.

■ Grundsätzliche Anforderungen

Bauliche Aspekte, Einrichtung und mobile Ausstattung

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Allgemeine Anforderungen - Bau

- Türen ggf. mit Sichtfenstern (außer Personalumkleide/Toiletten)
- Telefon, ggf. Sprechanlage zur Kommunikation nach Außen und innerhalb der AEMP
- Außentüren mit Zugangsbeschränkung
- Leitungen unter Putz oder in geschlossenen Kanälen, Außenfläche nass desinfizierbar
- Kanäle und Schächte mit dicht schließenden Zugangsöffnungen
- Kondensatbildung vermeiden (geeignete Dämmung, Abluftführung)
- Dosiergeräte so positionieren, dass eine Kontamination durch erregerehaltige Flüssigkeiten aus dem Ausguss verhindert wird

Allgemeine Anforderungen - Ausstattung

- Schränke mit Verblendung bis zur Decke und Wand
- Schränke zur Lagerung der flexiblen Endoskope staubdicht schließend mit/ ohne Trocknung
- Wagenräder der Transportsysteme - beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- Die gesamte Ausstattung ist so zu platzieren, dass Verkehrswege, Flucht-/Retungswege nicht beeinträchtigt werden (z.B. wandmontierte Spender, Feuerlöscher ...)

LAGERUNG MIT/OHNE TROCKNUNG

FLÄCHENBESCHAFFENHEIT

Wandflächen / Fußböden / Oberflächen / Fugen

- glatt und eben
- Rutschhemmung R10 für Reinigungs-/Desinfektionsbereich
- geringer Fugenteil
- fugendicht
- Fußbodensockel mit Hohlkehle
- Fußboden - Übergänge schwellenfrei
- Rammschutz umlaufend (Höhe abgestimmt auf Transportsysteme)
- zugänglich für die Reinigung/Desinfektion

RUTSCHHEMMUNG GEMÄSS ASR 1.5/1,2

- 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 A 3.4 Beleuchtung)

- Arbeitsplatz 1000 lx
- für den übrigen Bereich 500 lx

BELEUCHTUNG GEMÄSS ASR A 3.4

Planung

- bei Neuplanungen und Sanierungen sorgfältige Abstimmungen mit der Hygienekommission bzw. dem Krankenhaushygieniker und den Nutzern

Hygienischer Handwaschplatz im Reinigungs-Desinfektionsbereich/-zone

- Ausreichend groß dimensioniertes Handwaschbecken ohne Überlauf
- Armatur ohne Handberührung bedienbar (Wasserstrahl nicht auf den Abfluss gerichtet)
- Warm-/Kaltwasser
- Einmalhandtücher aus Spendern
- Spender für Handwaschlotion
- Spender für Händedesinfektionsmittel
- Platz für Hautschutz-/Pflegeprodukte
- Abwurf für Einmalhandtücher
- Ggf. Spritzschutz
- Ggf. Spiegel

TRBA 250

Hygienische Händedesinfektion

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

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- kontaminationsgeschützte Bereitstellung sauberer PSA
- Ablagemöglichkeit für nochmals verwendete PSA (Festlegung im Hygieneplan)
- Wandhalterung für Schutzhandschuhe (Versch. Größen)
- ggf. Schuhe, flüssigkeitsdicht, desinfizierbar
- Platz für die Entsorgung der PSA

TRBA 250 SCHUTZBEREICH 2 PSA

EDV Hardware

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

ABSTIMMUNG AEMP - EDV

Reinigungs-und Desinfektionsbereich/-zone (R+D Bereich)

- Automatischer Türantrieb (optimal)
- Fläche für die Anlieferung und den Versand von Endoskopen
- Abstellmöglichkeiten für Endoskope zur Aufbereitung in ergonomischer Höhe
- Abfallbehälter mit Deckel, ohne Handberührung
- Dokumentationsplatz
- ggf. Handscanner
- Fläche für die Aufbereitung von Transportwagen/Transportboxen
- Arbeitsfläche für Sortieren und Vorbereiten (Tisch, Wagen ...)
- Reinigungs-/Desinfektionsstrecke manuell (die Einrichtung muss der Reihenfolge der Arbeitsschritte entsprechen, prozessorientiert)

ABSTELLMÖGLICHKEITEN

REINIGUNGS-/DESINFIZIERSTRECKE, ERGONOMISCHE ARBEITSHÖHE BEACHTEN

AUSFALLKONZEPT BERÜCKSICHTIGEN

STERILFILTER?

LUPENLAMPE

WASSERDRUCKPISTOLE/ DRUCKLUFTPISTOLE

PROZESSCHEMIKALIEN RDG-E-AUSSTATTUNG

ARBEITSPLATZ REIN

ERGONOMIE BEACHTEN

ARBEITSSTÄTTENRICHTLINIE ASR A3.4

- Manueller Dichtheitstest (trocken/nass je nach Herstellerangabe)
 - Becken (mind. 2) in ausreichender Größe und Tiefe für manuelle Reinigung (Bürsten/Spülen), mit Spritzschutz über dem Becken (Mitarbeiterschutz) und ggf. Abzug
 - Für eine komplette manuelle Aufbereitung als Ausfallkonzept werden mindestens 3 Becken und eine Wanne benötigt.
 - Reinigungs-/Desinfektionsbereich (unrein)
 - Becken für Reinigung/Bürsten
 - Becken zur Abspülung
 - Wanne zur Desinfektion
 - Spritzschutz zur Trennung rein/unrein
 - Becken zur Schlusspülung (rein)
 - Beckenarmaturen so dimensionieren, dass ein Sterilfilter montiert werden kann ohne Beeinträchtigung der Nutzung
 - Ggf. Spülpumpe zum Durchspülen der Endoskope
 - Ablagefläche und geschlossene Lagermöglichkeiten für Arbeitsmittel zur manuellen Reinigung der Endoskope (diverse Bürsten, Spritzen, Spülansätze, Kompressen, etc.)
 - Fläche für dokumentierte Freigabe von Dichtheitstest und manueller Reinigung/Spülung
 - Ggf. Wasseraufbereitung (enthärtetes-/VE-/sterilfiltriertes Wasser)
 - Ultraschallbecken (Aufbereitung der Ventile) (Tischgerät mit Temperaturanzeige, Abdeckung vorzugsweise ohne Handberührung bedienbar)
 - Lupenlampe für Nassräume geeignet
 - Ggf. dezentrales Desinfektionsmitteldosiergerät für Flächen/Instrumentendesinfektionsmittel
 - Wasserdruckpistole maschinell aufbereitbar
 - Ggf. zur Vorreinigung,
 - falls manuelle Aufbereitung (Ausfallkonzept)–zur Schlusspülung nach Desinfektion, VE-Wasser mit Sterilfilter
 - Druckluftpistole maschinell aufbereitbar
 - Transportwagen, Wagenräder beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
 - Beladegwagen für RDG-E , Wagenräder beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
 - Abstellfläche/Regal
 - für Beladungswagen und
 - Zubehör zur Beladung der RDG-E (z.B. Adapter für verschiedene Endoskope)
 - Möglichkeit zum Aufhängen/Lagern der Adapter
 - Erste Hilfe Ausstattung gemäß Arbeitssicherheitsanforderungen
- **Dosierzentrale oder Lagerungsschrank für Chemikalien**

Reinigungs-/Desinfektionsgerät für Endoskope - siehe spezifische Anforderungen

Packbereich/-zone Endoskope - rein

- Händedesinfektionsmittelspender – kein Abtropfen/Verspritzen in den Packarbeitsplatz
- Arbeitstisch zur Ablage der Endoskope
- blendfreie Arbeitsflächen
- EDV-Ausstattung
- Steckdosen
- Lupenlampe 1000 Lux
- Druckluftpistole (medizinische Druckluft) maschinell aufbereitbar
- Wagen für gereinigte/desinfizierte Endoskope, Wagenräder beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- Lagerung/Bevorratung geschützt für
 - Verbrauchsmaterial/Verpackungen
 - Ersatz-/Reserve-Zubehör -für Endoskope
- Schränke mit Verblendung bis zur Decke/Wand
- Schränke zur Lagerung der flexiblen Endoskope staubdicht schließend mit/ohne Trocknung

Spezifische Anforderungen

Mehrraumlösung

- Gerätespange – Hygienebarriere
- Zweitüriges – RDG-E
- Wartungszugang
- Rückgabe/Durchreiche verschließbar (mit Ablagefläche)

ZWEITÜRIGE RDG-E

Einraumlösung

- Eintüriges RDG-E Untertisch oder Toplader
- Rauntrennung rein/unrein
 - Vorzugsweise baulich
 - oder organisatorisch

EINTÜRIGE RDG-E

■ Literaturangaben

- 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
- ASR A1.5/1,2 „Fußböden“
- ASR A3.4 „Beleuchtung“
- 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
- TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen“
- VAH Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) (Teil 9)

Quelle

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/10/HBT_9_DE_ZT_5_19_Versorgung-Prozessmedien_AEMP_flexible_Endoskope.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

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

Teil 9: Versorgung-/Prozessmedien einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope

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

■ Einleitung

Der Teil 9 der Veröffentlichung zu den „Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit Medizinprodukte (AEMP) beschäftigt sich mit den Versorgungs-/Prozessmedien in einer AEMP für flexible Endoskope.

Es wird eine Orientierungshilfe für den Neubau oder die Umstrukturierung einer AEMP für flexible Endoskope in Bezug auf die Anforderungen an die technische Medienver- und -entsorgung gegeben.

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

Die Medienversorgung innerhalb einer AEMP für flexible Endoskope ist ein existentiell wichtiger Bestandteil des Betriebes und 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 für flexible Endoskope 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/Endoskopie-Leitung/Planer ermittelt werden.

■ Druckluft

Anwendung für die Endoskopie:

- Nachtrocknung Endoskope
 - Druckluftpistolen aufbereitbar
 - reduzierbar über Druckminderer
- Lagerschränke mit Trocknungsfunktion
- Ggf. RDG-E zur Trocknung

■ Dosiersysteme

Maschinelle Prozesse RDG-E

Dezentrale Medienversorgung am Gerät

- Zugänglichkeit beachten
- Gebindeüberwachung
- Keine Verwechslung der Anschlüsse der Prozesschemikalien
- Auffangwanne nach Anforderung
- Chemikalienschrank zur Lagerung

Zentrale Medienversorgung für Reiniger/Desinfektionsmittel

- Lage des Raumes (kurze Leitungen)
 - Eigener geschlossener Raum
 - Zugänglichkeit beachten
- Gebindeüberwachung
- Auffangwanne nach Anforderung
- Schlauchleitungen in Leerrohren (regelmäßiger Wechsel der Schläuche)
- oder CrNiStahl-Leitungsnetz (Möglichkeit zur Leitungsspülung/Desinfektion)

DRUCKLUFT
SIEHE TEIL 10

WIRTSCHAFTLICHKEIT
ERGONOMIE
ARBEITSSICHERHEIT
BRANDSCHUTZ
GEFAHRSTOFFVERORDNUNG

AUGENDUSCHE, VORZUGSWEISE
EINWEGGEBINDE

■ Manuelle Prozesse

Flächen-/Instrumentendesinfektionsmittel und Instrumentenreiniger

- Dezentrale Desinfektionsmitteldosiergeräte
- alternativ manuelle Dosierung, Graduierung der Becken

■ Raumkonditionierung

■ Elektro

Strom

- Allgemeinversorgung 230 V, 400 V
- Sicherheitsstromversorgung 230 V, 400 V (Notstromversorgung in der Regel nicht erforderlich)
- Einzelabsicherung je RDG-E
- Überspannungsschutz
- Potentialausgleich/statische Ableitung nach Anforderung der Ausstattungs-/Gerätehersteller

Beleuchtung/Sicherheitsbeleuchtung

EDV

Kommunikation (Telefone, Sprechanlage)

■ Gebäudeleittechnik (GLT)

- Störmeldungen
- Mess-/Steuer-/Regeltechnik (MSR)
- Fernwartungsmodulare

■ Trinkwasser

Aspekte:

- Absperreinrichtungen geräte- und/oder strangspezifisch mit Beschriftung
- Leitungsnetze vorzugsweise Ausführung in CrNi--Stahl (Edelstahl)
- Dämmung von Kalt- und Warmwasserleitungen
- Keine Totleitungen, Rückbau bis zum Versorgungsstrang

■ Trinkwasser warm/kalt

- Qualität gemäß Trinkwasser Verordnung (TrinkwV)
 - mikrobiologisch
 - chemisch
 - Nach Neu/Umbau müssen vor Inbetriebnahme alle Leitungen gespült und beprobt werden
- Ausführung der Installation gemäß Regelwerken
- Temperatur KW/WW
- Härtegrad (ggf. Wasseraufbereitung erforderlich)
- Rückflußverhinderer bei Geräteanschlüssen (bei mehreren Geräten ggf. einmal Zentral)
- Zirkulationsleitungen Warmwasser (DVGW konform)

■ Wasserarmaturen

- Handberührungsfrei (z.B. Einhebelmischbatterie)
- Sensorsteuerung (nicht empfehlenswert - Verkeimungsproblematik)
- Wandarmaturen aus hygienischen Aspekten vorteilhafter als Standarmaturen (Reinigung)
- Strahlregler, vorzugsweise Lamellenstrahlregler

■ Handwaschbecken/Spülbecken

- ohne Überlauf
- Wasserstrahl nicht in den Siphon gerichtet
- Spülbecken mit Hebelablauf
- Handwaschbecken ohne Verschluss

■ Enthärtetes Wasser

Trinkwasser mit reduziertem Härtegrad nach Anforderung des Betreibers und der Gerätehersteller

**VERÖFFENTLICHUNG
IN VORBEREITUNG**

**BEDARF KLÄREN
GERÄTEANFORDERUNGEN
AUSFALLKONZEPT**

S. VERÖFFENTLICHUNG 7+8

GERÄTEABHÄNGIG

INFORMATION AN DEN NUTZER

**Z.B. DEUTSCHER VEREIN DES GAS-
UND WASSERFACHES (DVGW), DIN,
VDI, UBA**

**REDUKTION DER VERKEIMUNGS-
FAHR**

**STRAHLREGLER REGELMÄSSIGER
WECHSEL ERFORDERLICH**

SILIKAT-/KIESELSÄURESCHLUPF BEACHTEN

ABWASSEITEMPERATUR (LEITUNGSQUALITÄT UND KOMMU- NALE ABWASSERORDNUNG)

■ Vollentsalztes Wasser (VE-Wasser)

- Erzeugung von Vollentsalztem Wasser aus Trinkwasser mit Trinkwasserqualität
- Grenzwerte gemäß DIN EN ISO 15883-1/4 und/oder Geräteherstellerangaben
 - Siehe Leitlinie zur Validierung RDG_E
 - Leitwert $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ bzw. nach Gerätehersteller

■ Abwasser

- Geräteabwasseranschlüsse (RDG-E)
- Handwaschbecken
- Spülbecken

■ Quellenübersicht

DIN EN ISO 7396-1

Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum

DIN EN 1717

Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen

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 der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des RKI und der KRINKO Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

VDI 100

Elektrische Anlagen

TrinkwV

Trinkwasser Verordnung

DIN 2000

Zentrale Trinkwasserversorgung – Leitsätze für Anforderungen an Trinkwasser, Planung, Bau, Betrieb und Instandhaltung der Versorgungsanlage

VDI 6023

Hygiene in Trinkwasserinstallationen; Anforderungen Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung

UBA

Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission: Empfehlung zu erforderlichen Untersuchungen auf *Pseudomonas aeruginosa*, zur Risikoeinschätzung und zu Maßnahmen beim Nachweis im Trinkwasser. Bundesgesundheitsbl 2017; 60: 1180–1183

DVGW

Verschiedene DVGW-Regeln

EnEV

Energieeinsparverordnung

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) (Teil 10)

Quelle

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/10/HBT_10_DE_ZT_5_19_Druckluft_zur_Aufbereitung_von_MP.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

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 ($< 0,1\text{mg/m}^3$)
 - 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