



Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Räumliche Gegebenheiten für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Adelheid Jones

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Medizinprodukte Betreiberverordnung

Räumliche Anforderungen



Besondere Anforderungen

.... Darf die Tätigkeit nur ausführen, wer

„über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen“

MPBetreibV § 5 Satz 3

Empfehlung - KRINKO/BfArM

„Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten“

(Bundesgesundheitsblatt 2012)

- Anlage 5
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
(Kategorien der Aufbereitungseinheit)
- Anlage 8
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Empfehlung - KRINKO/BfArM

„Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“

Bundesgesundheitsblatt 2002

- Aufbereitungsraum/-räume mit (reiner und unreiner Zone)
- Die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) ist zu bevorzugen
- Ausreichende Lüftung

Information - Deutsche gesetzliche Unfallversicherung

„Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutz“

DGUV BGI/GUV-I 8681-1 (2011)

- Geräteaufbereitungsraum mit ausreichend großer reiner und unreiner Zone
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope
- Becken/Wannen in erforderlicher Größe/Zahl
- Ausreichende Belüftung

Leitlinie - AWMF

S2k Leitlinie „Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie

AWMF Register Nr. 021-022 (2015)

Unabhängig vom Durchführungsort der Endoskopie (Klinik oder Facharztpraxis) sollen die gleichen räumlich-apparativen und personellen Voraussetzungen für die Hygiene erfüllt und die gleichen Hygienemaßnahmen durchgeführt werden.

Hinweis auf die KRINKO/BfArM Empfehlung

DIN 1946-4:2018-06

Einheiten für Medizinprodukt-Aufbereitung

- Raumklasse II, 2 stufige Filterung
- Raumtemperatur 22 °C bis 26 °C
- Reinigungs-Desinfektionsbereichs
 - negative Luftbilanz
 - Abluftabsaugung oberhalb der Emissionsquellen
- Packbereich
 - positive Luftbilanz

DEGEA Umfrage - Aufbereitungsräume

	2000	2015
Separater Aufbereitungsraum	88,2% (n=90)	96,96 % (n= 383)
Ein-Raum-Konzept		74,48 % (n= 289)
Ein-Raum-Konzept mit baulicher Trennung		13,40 % (n= 52)
Zwei-Raum-Konzept		11,08 % (n= 43)
Aufbereitung in AEMP		3,03 % (n= 12)

Endopraxis 1/2016

Teil 7 Räume und deren Zuordnung für die Aufbereitung flexibler Endoskope

Einbezogen in die Planung werden

- Anzahl und Frequenz der aufzubereitenden Endoskope
- Wahl der Aufbereitungsart
 - RDG-E - Halbautomat - manuell
- Lagerung Verbrauchsmaterial/Schutzkleidung
- Lagerung Endoskope oder Transport
- Transportwege

- Evtl. zusätzlich Aufbereitung thermostabiler MP

Teil 7 Räume und deren Zuordnung für die Aufbereitung flexibler Endoskope

Grundsätzliche bauliche Anforderungen, mit Trennung

- **Unrein**

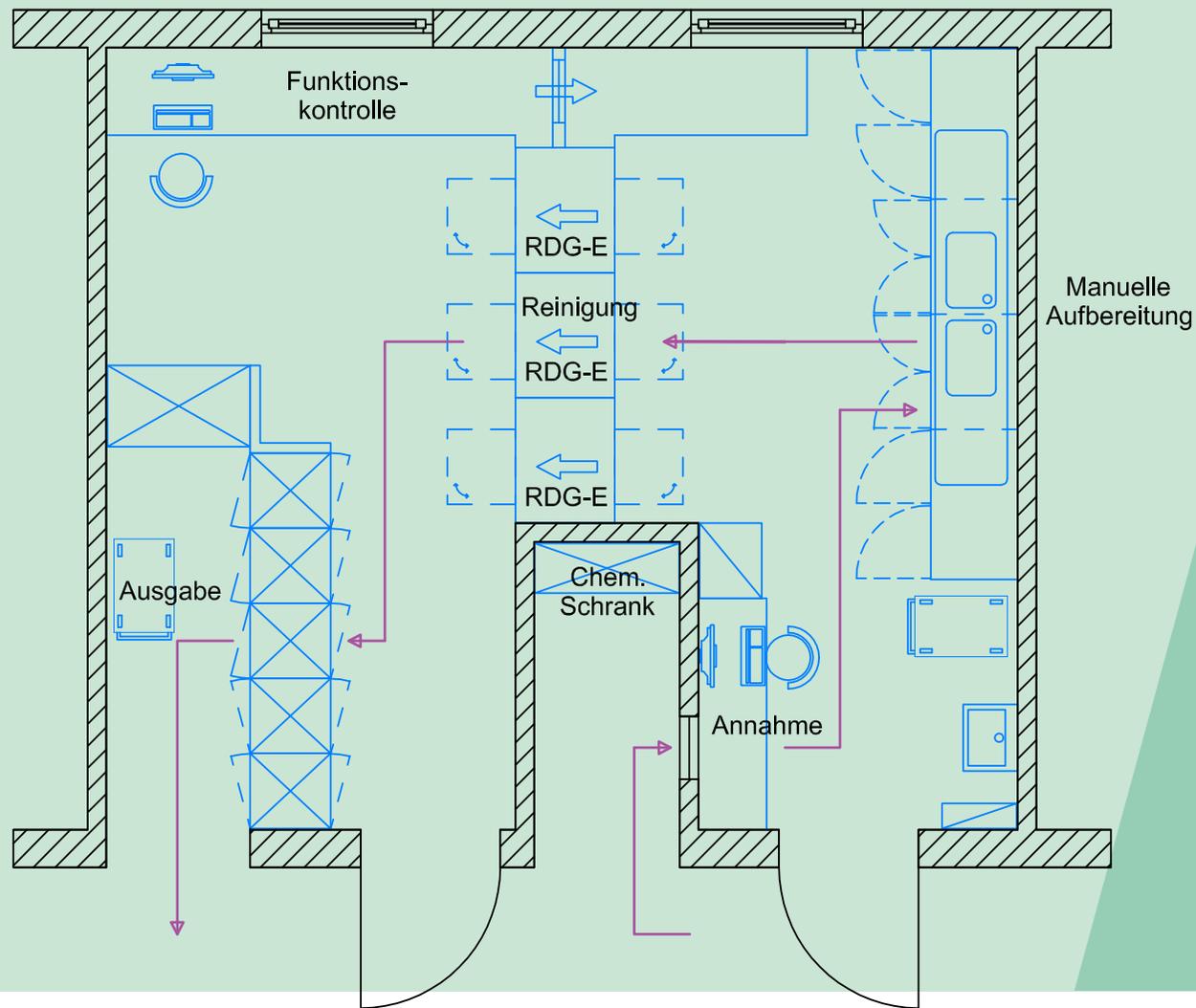
- Annahme, Dichtheitskontrolle, Reinigung
- Desinfektion

- **Hygienebarriere**

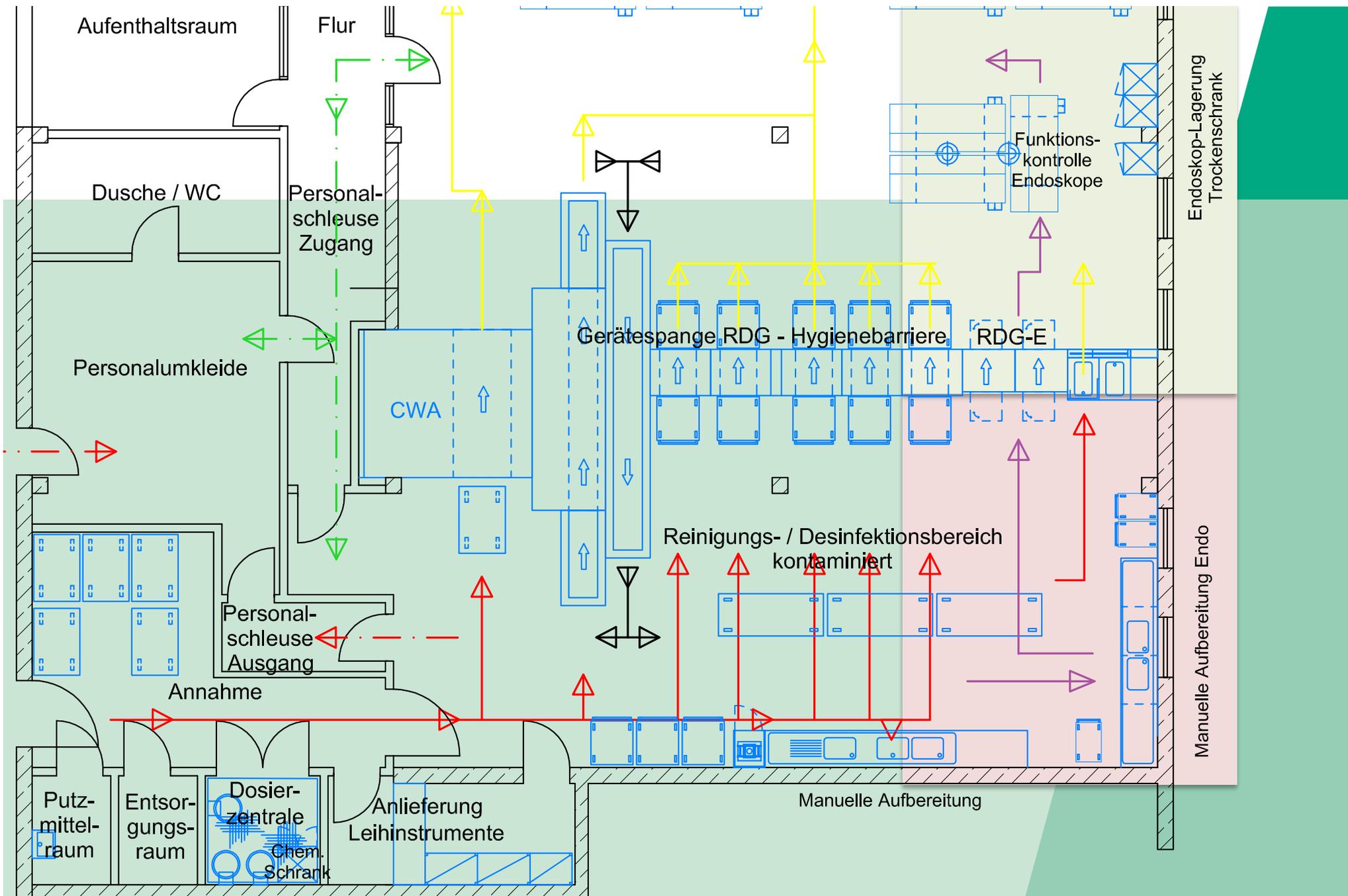
- RDG-E zweitürig oder organisatorische Trennung

- **Rein**

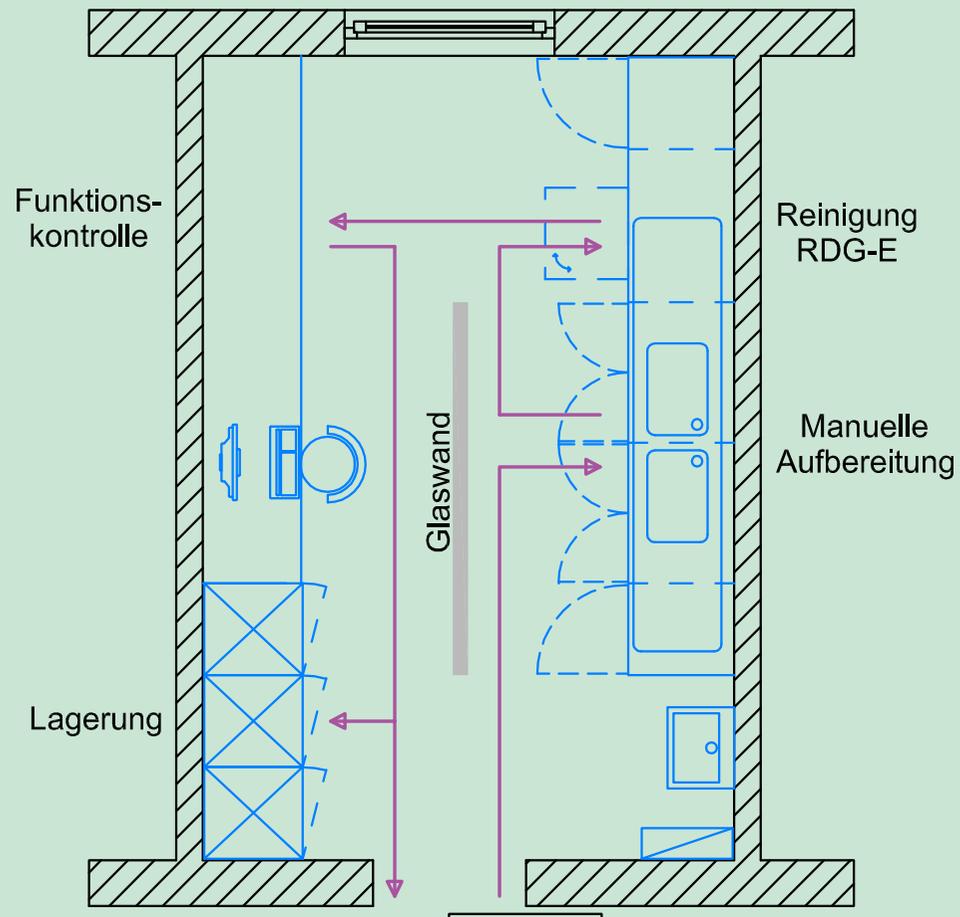
- Trocknung
- Kontrolle der Endoskope nach Aufbereitung
- Lagerung oder Transport



Endoskopaufbereitung Mehrraumlösung



AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) mit Aufbereitungsbereich für Endoskope



Endoskopaufbereitung Einraumlösung

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

Für Fragen stehe ich
gerne zur Verfügung

Adelheid Jones, Köln
hbt@dgsv-ev.de