BEDARFSERMITTLUNG Rotkreuzklinikum München

Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (A E M P)

1. Basisdaten :

Folgende Daten wurden für Berechnungen herangezogen :

- Volumen pro Jahr in StE : ca. 25.000 StE (1 StE = 300 x 300 x 600 mm)
- Davon mit Dampf sterilisierbar : ca. 25.000 StE
- Davon thermolabil aufzubereiten : ca. 0 StE
- Arbeitstage pro Jahr : 250 AT
- **Volumen pro Tag in StE gerundet : 100 StE = 200 Versorgungssiebe**
- **Davon mit Dampf sterilisierbar : 100 StE**
- **Davon thermolabil aufzubereiten : 0 StE**
- Arbeitszeit pro Tag (Mo - Fr) : 07.00 Uhr bis 23.00 Uhr (16 Stunden)
- Betriebszeit RD-Geräte : 13 Stunden (nach Abzug der Aufheiz- und Prüfzeiten etc.)
- Betriebszeit Dampf-Sterilisatoren : 13 Stunden (nach Abzug der Aufheizzeit und Testprogramme)
- Arbeitszeit Packen : 13 Stunden
- Ver- und Entsorgungsprinzip : DIN (1 StE = Nenngröße 3 x 3 x 6)
- Entsorgung in StE-Container : Ja
- Wäschesterilisation : Nein
- Aufbereitung Anästhesiematerialien : Ja

2. Geräteermittlung Reinigungs- und Desinfektionsanlagen :

Bei der Ermittlung der aufzubereitenden Siebe wird unter Berücksichtigung von Erfahrungswerten von durchschnittlich 3,5 Reinigungssieben pro StE und mit 1,75 Containern pro StE gerechnet.

Somit ergeben sich folgende Güter, welche innerhalb 13,0 Stunden Maschinenlaufzeit mit den RDG's gereinigt und desinfiziert werden müssen :

350 Reinigungssiebe

175 Sterilgut- bzw. Entsorgungscontainer oder Abwurfboxen (unterschiedliche Größen)

3 Chargenbeladungen sonstige Güter (externe Bereiche wie Notaufnahme, Intensiv, Stationen etc.)

3 Chargenbeladungen Anästhesiegüter aus OP-Bereich und Intensiv

Die Chargen „Sonstige Güter" und „Anästhesiegüter" bleiben in der Kapazitätsberechnung unberücksichtigt. Diese notwendigen RDG-Chargen, können während der geringeren Auslastungszeiten der Geräte mit Sieben erfolgen, ohne dass damit die Aufbereitung der Instrumentensiebe beeinflusst wird. Gleiches gilt für erstmalig aufzubereitende Leihsiebe. Siehe hierzu auch die beigefügte Kapazitätsberechnung.

Geräteleistungen bei durchschnittlich 90 % Chargenbeladung und 95 % Verfügbarkeit :

- Leistung pro Stunde einer Ein-Kammer-RDG mit 15 DIN-Siebe Fassungsvermögen im Durchschnitt :

12	**Instrumentensiebe 1/1 nach DIN**	oder	**6**	**Container 140 x 250 x 580 mit Deckel**	oder
30	**Entsorgungstabletts**	oder	**5**	**Sets Anästhesiematerialien**	

Somit ergibt sich gemäß beigefügter Kapazitätsberechnung rechnerisch folgende mögliche Kombination an Reinigungs- und Desinfektionsgeräten :

5 Stück Ein-Kammer-RDG's mit 15 Siebe Fassungsvermögen

Bei der Geräteermittlung ist die Aufbereitung der kompletten Sterilgutcontainer mit berücksichtigt. Ebenso die Aufbereitung der reinen Desinfektionsgüter der Anästhesie und anderen OP externen Bereichen (z. B. Intensiv).

Für das Schleusen von leeren Beschickungswagen von der Reinen Seite auf die Unreine Seite und das Schleusen von Materialien zwischen Unreiner Seite und Reiner Seite (z. B. manuell aufzubereitende Güter von der Unreinen Seite auf die Reine Seite oder Rückschleusung von Gütern mit Restverschmutzungen nach maschineller Reinigung und Desinfektion von der Reinen Seite auf die Unreine Seite) ist zusätzlich ein Trennwandelement mit integriertem automatisch öffnendem und schließendem Schiebefenster vorzusehen.

Zur Versorgung der RDG's mit der erforderlichen Chemie, ist eine zentrale Förderdosieranlage geplant. Von der Förderdosieranlage wird die Chemie in Geräte nah aufgestellten und überwachten Vorlagebehältern gepumpt, von welchen die RDG's die erforderliche Chemie über eingebaute Dosierpumpen ansaugen.

3. Ermittlung Packtische und Einschweißtische :

Die tatsächlich möglichen Packzeiten sind abhängig vom Wareneingang und dem Durchsatz der RDG's. Bei der Ermittlung der benötigten Anzahl der Packtische und Einschweißtische werden diese Parameter berücksichtigt.

Es wird angenommen, dass im Durchschnitt 1 DIN-Instrumentensieb (= ½ StE) in 20 Minuten gepackt wird. Je nach Anzahl des Schwierigkeitsgrades des Siebes (z. B. Packdauer für MIC-Sieb ca. 45 Minuten; Packdauer für Grundsieb ca. 10 Minuten), weicht dies in der Praxis ab.

Unter Berücksichtigung der ermittelten aufzubereitenden Mengen des unregelmäßigen Gütereingangs in die AEMP (insbesondere aufgrund der extern mit zu versorgenden Klinik) mit entsprechenden Spitzenzeiten (siehe Kapazitätsberechnung) und einer durchschnittlichen Sortier- und Packdauer von ca. 40 Minuten pro StE (= 2 DIN-Instrumentensiebe), ist von folgender notwendiger Ausstattung auszugehen :

06 Stück Pack- und Einschweißtische für allgemeine Güter

Die Ausführung der Tische sind in ergonomischer Bauweise, mit automatischer Höhenverstellung, vorgesehen. Zur Ausstattung gehört neben einer fest montierten Lupenleuchte ein fahrbarer Beistelltisch, ein Fahrdrehhocker und ein Regalwagen zur Abstellung der gepackten Siebeinheiten.

Jeder Packplatz ist mit einem med. Druckluftanschluss mit Druckluftpistole und ausreichender Packtischbeleuchtung (empfohlen werden hierfür 1.000 Lux) ausgestattet.

Zur Unterbringung der erforderlichen Dokumentationseinheit (Sterilgutdokumentationssystem), ist jede Packtischeinheit mit dem notwendigen Zubehör (z. B. Tragarmsysteme für Monitor, Tastatur und Maus), einem hygienisch einwandfreien Einbaubereich für die PC-Workstation, einem Aufstellbereich für den Etikettendrucker und einem entsprechendem Kabelmanagementsystem vorgesehen.

Einschweißtische erhalten zusätzlich ein Aufsatzgestell mit Rollenhalterung und Schneidevorrichtung für die erforderlichen Folienverpackungen. Entsprechend den vorhandenen Flächen im Packbereich, können die Pack- und Einschweißtische sowohl als Einzeltische wie auch als Doppel-Tische oder auch in 4er- oder 6er-Kombinationen ausgeführt werden.

4. Geräteermittlung Sterilisatoren :

Folgende Güter müssen innerhalb 13,0 Stunden Maschinenlaufzeit mit den Sterilisatoren bearbeitet werden :

100 StE dampfsterilisierbare Sterilgüter

Bei durchschnittlich 85 % Chargenbeladung und 90 % Verfügbarkeit, ergibt sich gemäß beiliegender Kapazitätsberechnung rechnerisch folgende mögliche Kombination an Dampf-Sterilisatoren :

3 Stück Dampf-Sterilisatoren mit 6 StE Fassungsvermögen

Eine Ausstattung der Dampfsterilisatoren mit einem zeitlich programmierbaren automatischen Programmstart und automatischer Abfolge der geforderten Prüfprogramme (z. B. Bowie-Dick-Test, Vakuumtest) ist für den laufenden Betrieb vorteilhaft und wirtschaftlich und wird mit vorgesehen.

Aus Lärmgründen, hygienischen Gesichtspunkten und für eine servicefreundlicherer Funktion, wird die Vakuumpumpe der Dampfsterilisatoren separat bzw. getrennt vom Sterilisator aufgestellt. Ebenso erfolgt zur Einsparung von Kaltwasser der Anschluss der Vakuumeinrichtung an einen bauseitigen Kühlkreislauf.

Auf eine Rückgaberampe mit eingebautem automatischen Schiebefensterelement für den Rücktransport leerer Beschickungswagen von der Sterilen Seite zur Reinen Seite, wird verzichtet. Die Beschickungswagen müssen mit einem geeigneten Transportwagen zwischen Steriler und Reiner Seite zurückgefahren werden.

5. Ver- und Entsorgungsprinzip :

Die AEMP ist über einen sterilen Versorgungsaufzug direkt mit der OP-Abteilung verbunden. Die Entsorgung der unreinen Güter der OP-Abteilung erfolgt mit geschlossenen Transportwagen über den Entsorgungsraum der OP-Abteilung sowie einer allgemein nutzbaren Aufzugsanlage zur AEMP. Die unreinen Güter aus OP-externen Funktionsstellen und der Frauenklinik in der Taxisstraße gelangen in geschlossenen Transportwagensystemen zur AEMP.

Für die Versorgung der angebundenen OP-Abteilung werden die sterilisierten Güter in geschlossene Transportwagen geladen und über den sterilen Aufzug ins Obergeschoss (OP-Abteilung) gefahren. Dort werden die Sterilgüter manuell aus den geschlossenen Transportwägen genommen und direkt in die in der OP-Abteilung dafür vorgesehenen Lagerschrankanlagen eingelagert.

Die leeren geschlossene Transportwagen werden danach über den Versorgungsaufzug auf die sterile Seite der AEMP wieder zurückgebracht.

Die Entsorgungswagen der OP-Abteilung sind reine Entsorgungswagen und werden nach dem Entladen auf der Unreinen Seite in den Wagenaufbereitungsraum gereinigt und wischdesinfiziert und wieder im leeren Zustand zur OP-Abteilung gebracht.

Zur Ver- und Entsorgung OP-externer Bereiche im Haus sowie der Frauenklinik, werden geschlossenen Containertransportwagen verwendet. Diese werden im Kreislauf genutzt. Auf der Unreinen Seite werden die

schmutzigen Güter entladen. Der Transportwagen wird in den Wagenaufbereitungsraum gefahren, dort wischdesinfiziert, im geschlossenen Zustand zwischengelagert und bei Bedarf über den AEMP externen Flur in die Materialschleuse der AEMP gefahren. Die Güter für die OP externen Bereiche sowie für die Frauenklinik werden auf der sterilen Seite vorkommissioniert und mit einem Wagen zur Ausgabeschleuse gefahren. Dort werden sie dann in die bereitgestellten geschlossenen Transportwagen gestellt und vom Hol- und Bringdienst wieder abgeholt.

6. Sterilgutdokumentation :

Für die Dokumentation der Sterilgüter muss ein entsprechendes durchgängiges Dokumentationssystem eingesetzt werden, mit dem für jedes Gut am Ende der Aufbereitungskette ein eindeutig zuordenbarer Hygienepass erstellt werden kann.

Das vorgesehene System ist ein modular aufgebautes IT-System, welches aus mehreren computerunterstützten Arbeitsplätzen mit platzbezogener Software besteht. Das System kann in ein bereitgestelltes Computernetzwerk eingebunden werden.

Die Dokumentation beginnt dabei auf der Unreinen Seite und endet mit der Ausgabedokumentation der Güter. Es werden dazwischen sämtlichen Tätigkeiten (Aufbereitung, Sortieren, Packen, Einschweißen, Kommissionieren usw.) der verschiedenen Bereiche (Unrein, Rein, Steril) dokumentiert und dem Aufbereitungsgut zugeordnet.

Als Erkennungssystem der einzelnen Siebe und Verpackungseinheiten wird entweder ein Barcode oder ein Transpondersystem (z. B. RFID) verwendet. Eine erforderliche automatische Erkennung der einzelnen Instrumente im gepackten Sieb ist ggf. zu prüfen. Dies wird derzeit noch nicht standardisiert in den AEMP's eingesetzt.

Zusätzlich werden auch alle Gerätschaften, wie z. B. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Folienschweißgeräte, Sterilisatoren etc., in das System mit eingebunden und die ablaufenden Programme entsprechend dokumentiert und abgespeichert.

Auf der Packzonenseite, nach Reinigung und Desinfektion der Güter, ist eine Freigabedokumentation der RDG-Chargen und auf der sterilen Seite, nach Sterilisation der Güter, eine Freigabedokumentation der Chargen der Sterilisatoren vorgesehen.

Für die Beladung der Sterilisatoren ist auf der Reinen Seite (Packzone) ein separater Dokumentationsplatz für die Chargenzusammenstellung (Gerätebeladung) eingeplant.

Die Dokumentation der Chargenbeladung der RDG's erfolgt automatisch über die Zuordnung der Reinigungsgüter zum jeweiligen Beschickungswagen (mit Barcodekennzeichnung) und wiederum der Zuordnung des Beschickungswagens zur Charge der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (automatisches Barcodelesesystem direkt am RDG).

Insbesondere muss bei der Dokumentation auch auf eine schlüssige Implantate- und Leihinstrumentenverwaltung geachtet werden. Es wird empfohlen, in diesem Bereich mit einem Kamerasystem zu arbeiten, mit dem die Leihgüter dokumentiert und in Umlauf gebracht werden können.

Die Notwendigkeit und Möglichkeit von Schnittstellenanbindungen, z. B. zum OP-Bereich zur papierlosen Dokumentation und Zuordnung der Güter zur Patientenakte oder aus Gründen des Qualitätsmanagementsystems oder auch aufgrund evtl. notwendiger und gewünschter Informationen zum Standort bestimmter Güter bis hin zum Sieb-Tracking, ist zu prüfen und mit den Nutzern abzustimmen.

Das Dokumentationssystem sollte außerdem die Möglichkeit haben, Güter zu bestimmen und zu kennzeichnen, welche einen priorisierten Güterdurchlauf durch die AEMP erfordern. Damit wird sichergestellt, dass Güter, welche in der Stückzahl nur begrenzt vorhanden sind, schneller wieder beim Verbraucher landen.

7. Personalermittlung :

Hier kann nur eine äußerst grobe Berechnung durchgeführt werden, da zur exakten Ermittlung die Aufteilung der Güter in allgemeine Instrumentensiebe, MIC-Instrumentarium, thermolabile Güter und sonstige Utensilien erforderlich ist.

ca. 25.000 StE / Jahr (= ca. 100 StE / Tag) : 2.400 StE / Jahr je Vollzeitkraft = ca. 10,42 Personen

Mit Berücksichtigung der Abteilungsleitung, stv. Abteilungsleitung, Urlaubs- und Ausfallzeiten, ist von **ca. 11 bis 12 Personen** auszugehen. Dabei wird davon ausgegangen, dass die stv. Leitung im täglichen Routinebetrieb mitarbeitet, nicht jedoch die Leitung der AEMP selbst.

Die angenommene Jahresleistung von 2.400 StE pro Jahr je Vollzeitkraft, entspricht einem erfahrungsgemäß durchschnittlichen Wert in der Praxis. Eine Anpassung aufgrund besonderer Gegebenheiten vor Ort (z. B. überdurchschnittlich hohe Anzahl von MIC-Instrumenten am Gesamtvolumen, externe Kundenanbindungen etc.) kann notwendig sein.

8. Zusammenfassung :

Aufgrund der durchgeführten Berechnungen und den zur Verfügung gestellten Informationen, ergeben sich im Wesentlichen folgende Eckdaten und Bedarfe :

Tagesvolumen 100 StE :

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte :	5 Stück Ein-Kammer-RDG's 15 Siebe Fassungsvermögen
Pack- und Einschweißtische allgemein :	6 Stück
Sterilisatoren :	3 Stück Dampf-Sterilisatoren 6 StE Fassungsvermögen
Reinigungstischanlagen mit Vorsortiertisch :	1 Stück
Möbeleinbauten allgemein :	ca. 10 lfm. Schrankanlagen für Material und Nachlegelager, zusätzlich Abstellflächen, Regale, Beistellwagen usw.
Sterilgutlager :	ca. 20 lfm. Schrankanlagen
Sterilgutdokumentation :	ca. 15 Dokumentationsarbeitsplätze
Voraussichtlicher Personaleinsatz :	ca. 11 bis 12 Personen, einschließlich Abteilungsleitungen

9. Schlussbemerkung :

Die ermittelten Zahlen und Werte basieren auf der vorgegebenen Jahresgesamtleistung und den allgemeinen Erfahrungswerten, welche bei der Anzahl der OP-Säle, der Größe des Hauses und der externen Versorgungsbereiche für realistisch angesehen werden.

Zusätzlich liegt dieser Bedarfsberechnung eine Kapazitätsberechnung bei, welche den möglichen zeitlich unterschiedlichen Wareneingang der Güter berücksichtigt und die Bedarfsnotwendigkeit und Auskömmlichkeit der hier beschriebenen Gerätschaften ermittelt.

12.06.2025, Maximilian Sonner