Rotkreuzklinikum München

Medizintechnische Ingenieurplanung GMBH

Rotkreuzklinikum München

Standort Nymphenburgerstraße und Frauenklinik Taxisstraße



AufbereitungsEinheit für MedizinProdukte

AEMP

Darstellung MED zum geplanten Grundriss

Datum : 06.06.2025

INHALTSVERZEICHNIS Seite

1 Aufgabenstellung und Zielsetzung 3
2 Normen, Empfehlungen, Richtlinien, Begriffe 4
3 Schematische Darstellung einer AEMP 6
4 Geplante AEMP Rotkreuzklinikum (RK) Nymphenburgerstrasse 7
5 Planungskonzept 8
5.1 Personalwege 8
5.1.1 Umkleideschleuse Rein 9
5.1.2 Zugang Reinigungszone und externer Wagenwaschbereich 9
5.2 Räumlichkeiten mit Tätigkeitsbeschreibung 9
5.2.1 Annahme Unreine Güter 9
5.2.2 Unreine Seite (Reinigungszone) 9
5.2.3 Wagenwaschbereich extern 10
5.2.4 Reine Seite (Packzone) 10
5.2.5 Sterile Seite 11
5.2.6 Ausgabe 11
5.2.7 Nebenräume 12
6 Materialwege 12
7 Anmerkungen 13

1 Aufgabenstellung und Zielsetzung

Im Zuge der Sanierung des Rotkreuzklinikums München, Standort Nymphenburgerstraße, und der dazugehörigen Frauenklinik in der Taxisstraße, muss in beiden Häusern auch der Bereich der Sterilgutaufbereitung saniert werden. In diesem Zusammenhang ist zusätzlich eine Erweiterung in direkt an die AEMP angrenzenden Räume vorgesehen. Hierzu gibt es auch bereits Stellungnahmen des Gewerbeaufsichtsamtes.

Der wirtschaftlichen Situation geschuldet und aus zukünftigen betriebswirtschaftlichen Überlegungen, sollen zukünftig beide Häuser aus einer gemeinsamen Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) versorgt werden.

Die neue gemeinsame **A**ufbereitungs**E**inheit für **M**edizin**P**rodukte (AEMP) soll am jetzigen Standort der AEMP des Rotkreuzklinikum Standort Nymphenburgerstraße entstehen. Diese liegt nahe des Wirtschaftshofes und hat somit auch für die externe Versorgung der Frauenklinik in der Taxisstraße kurze Wege für die hierfür notwendigen logistischen Themen.

Zur Umsetzung der Neuorganisation der AEMP müssen Bereiche der direkt neben der AEMP liegenden Küche sowie dem angrenzenden Putzraum als Erweiterungsfläche für die gemeinsame AEMP hinzugenommen werden.

In dieser Unterlage werden das Planungskonzept und die geplanten Abläufe, einschließlich der Material- und Personalwege beschrieben.

2 Normen, Empfehlungen, Richtlinien, Begriffe

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten und die Gestaltung einer AEMP wurden in Deutschland und Europa diverse Normen, Richtlinien und Empfehlungen erstellt und verabschiedet, welche in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) Gesetzescharakter erhalten und daher entsprechend umzusetzen sind. Insbesondere geht es dabei im Bereich der AEMP um Folgende :

→ **DGKH**
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (www.dgkh.de)

→ **DGSV**
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (www.dgsv-ev.de)

→ **BfArM**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)

→ **DIMDI**
Deutsches Institut für medizinische Information und Dokumentation (www.dimdi.de)

→ **AKI**
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung der Industrie (www.a-k-i.org)

→ **MPBetreibV**
Medizinprodukte Betreiberverordnung

→ **RKI**
Robert-Koch-Institut (www.rki.de)

→ **RKI/BfArM-Empfehlung**
Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

→ **RKI/KRINKO**
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

→ **LGL**
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

→ **DIN EN ISO 13485**
Internationale Norm für Qualitätsmanagement im Bereich der Medizinprodukte

→ **DIN 58953 Teil 1 „Aufbereitung“**
Zum Zwecke einer erneuten Anwendung bei bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten nach ihrer Inbetriebnahme durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte wie Verpackung, Kennzeichnung, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionalen Sicherheit und Freigabe.

→ **DIN EN ISO 15883**
Internationale Norm zu den Anforderungen an Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, deren Betrieb und Überprüfung, inkl. Validierung

→ **DIN EN 285**
Internationale Norm zu den Anforderungen an Dampf-Sterilisatoren (Groß-Sterilisatoren)

→ **DIN EN ISO 17665**
Internationale Norm für die Validierung von Sterilisationsverfahren mit Dampf

Weitere wichtige Begriffe und Bezeichnungen :

→ **MP**
Alle einzelnen oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten Verletzungen oder Behinderungen …. bestimmt sind. (MPG, § 3 Begriffsbestimmungen)

→ **MIC**
Minimal-Invasive-Chirurgie

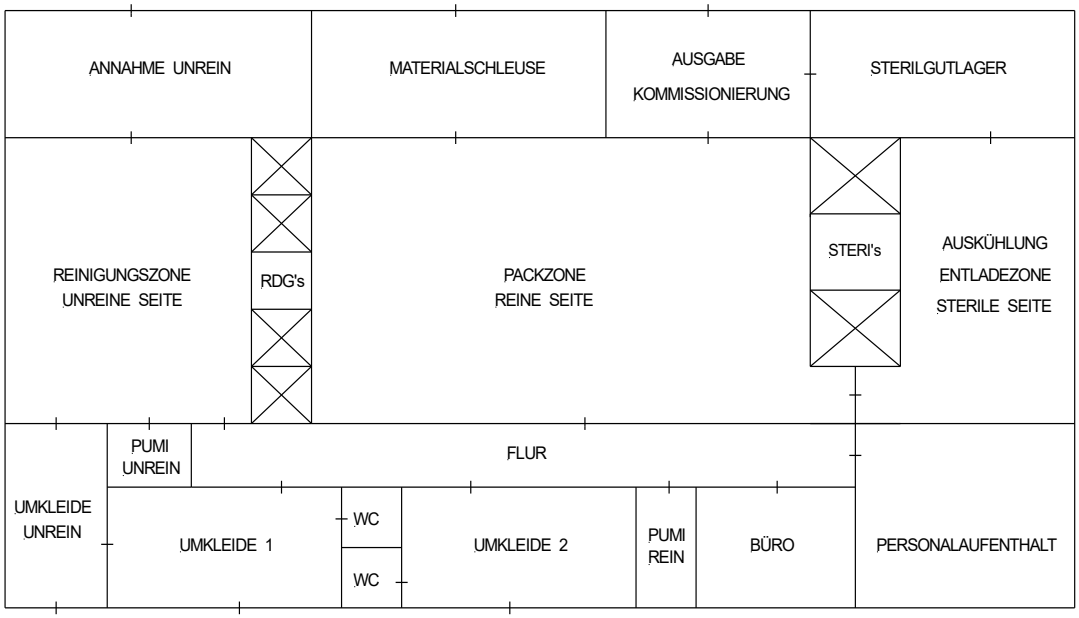
→ **RDG**
Reinigungs- und Desinfektionsgerät

→ **Validierung**
Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse zur Feststellung, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

→ **AEMP**
Aufbereitungs**E**inheit für **M**edizin**P**rodukte

3 Schematische Darstellung einer AEMP

Nachfolgend eine beispielhafte schematische Darstellung einer AEMP, mit den dazugehörigen Räumlichkeiten. Zusätzliche externe Bereiche für z.B. separate Aufstellungen für zentrale Dosieranlagen oder Vakuumeinrichtungen sind dabei nicht mit dargestellt.



Die klassische 3-er Teilung „Unrein - Rein - Steril“ erfolgt durch Durchladegeräte im Bereich der RDG- und Sterilisatorenspange, welche gleichzeitig die Hygienebarriere zwischen den Bereichen bilden. Zusätzlich kann im RDG-Bereich der Einsatz einer Großraum-RDG bzw. Containerwaschanlage sinnvoll sein.

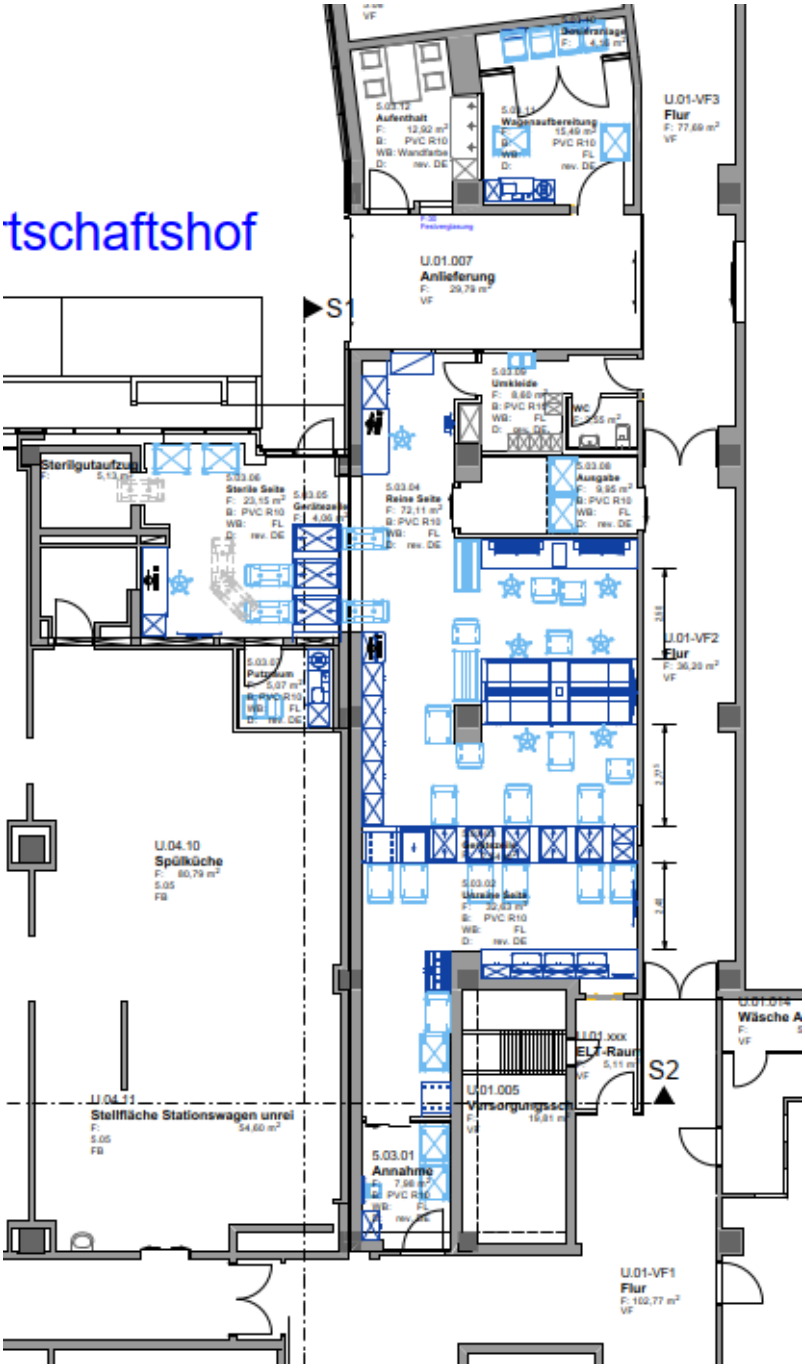
Der Personalzugang zum unreinen Bereich erfolgt vorzugsweise über eine separate Umkleide (Empfehlung des AK Qualität der DGSV). Je nach Größe und räumlichen Möglichkeiten der AEMP, kann alternativ auch eine entsprechend groß dimensionierte Personalschleuse zwischen Reinigungszone und Packzone angeordnet werden.

Zwischen Packzone und Entladeseite der Sterilisatoren ist keine Schleusenanordnung notwendig. Beide Bereiche werden in die Raumklasse II nach DIN 1946 eingestuft. Ist das Sterilgutlager direkt an den OP-Bereich angebunden, ist dieser Bereich wie der OP-Bereich selbst den Forderungen der Raumklasse I zuzuordnen.

Länderspezifische Anforderungen, Empfehlungen und Vorschriften, sind bei jeder Planung zusätzlich zu berücksichtigen.

4 Geplante AEMP Rotkreuzklinikum (RK) Nymphenburgerstraße

Nachfolgend der geplante Grundriss für die neue AEMP für das Rotkreuzklinikum München Standort Nymphenburgerstraße und der Frauenklinik in der Taxisstraße :



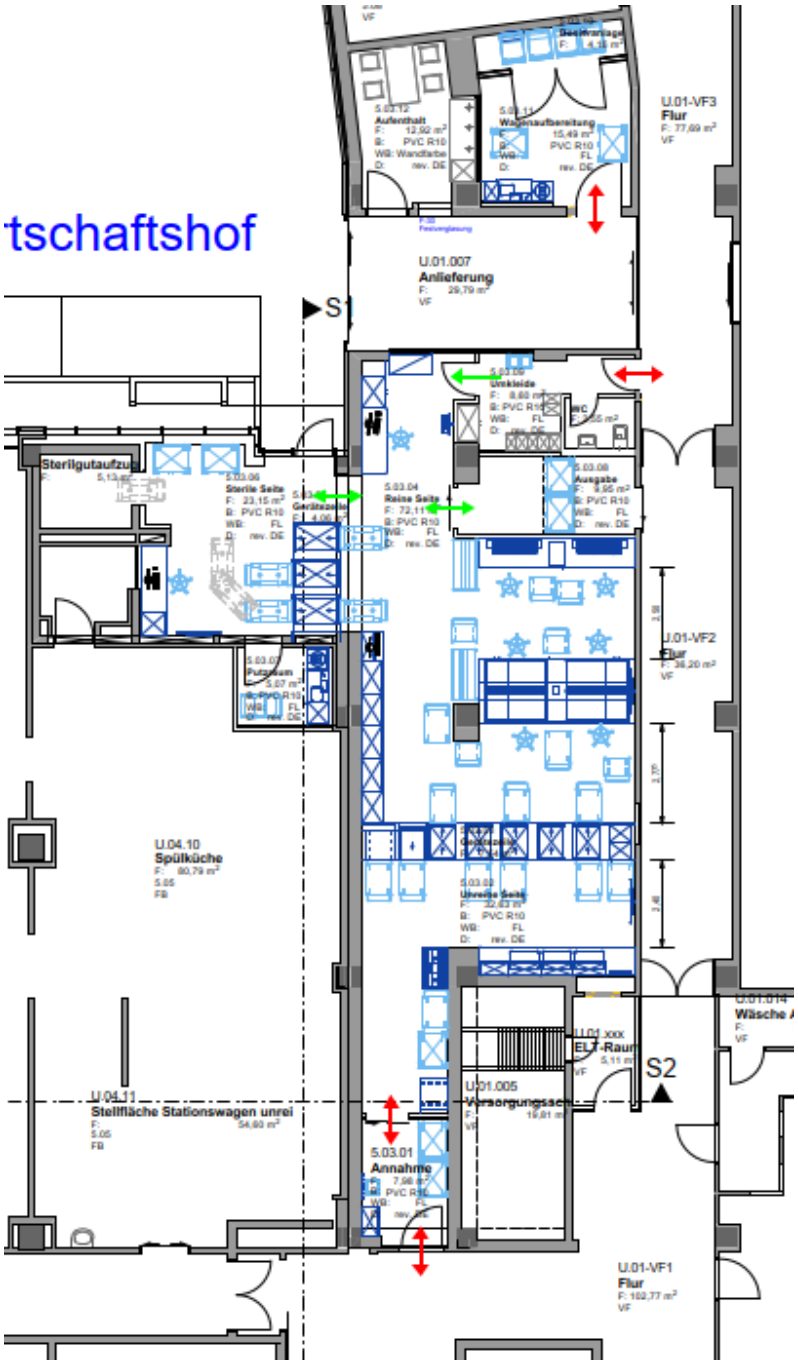
Im unteren Bereich befindet sich die unreine Seite, mittig die Pack- und Sortierzone (reine Seite) und links die sterile Seite. Die einzelnen Bereiche sind über die Gerätezeilen separiert. Die Materialschleuse sowie die Umkleide sind oben rechts, angrenzenden an die reine Seite verortet. Der Personalaufenthalt sowie der Wagenwaschplatz liegen außerhalb der Funktionsfläche der AEMP (unreine, reine und sterile Seite sowie Schleusen).

5 Planungskonzept

Nachfolgend wird das vorgeschlagene Planungskonzept mit den dazugehörigen Räumlichkeiten kurz dargestellt und erläutert.

5.1 Personalwege

Die dargestellten Wege und Pfeile stellen die Personalwege beim Einschleusen und Wechseln der verschiedenen Bereiche dar (ROT für Unreine Seite der AEMP und externe Einschleusung, GRÜN für Reine und sterile Seite).



Insbesondere sind dabei folgende Umkleide- und Schleusensituationen vorgesehen:

5.1.1 Umkleideschleuse Rein

Die Hauptumkleidung erfolgt in den Zentralumkleiden. Für die AEMP ist eine für Damen und Herren gemeinsame Bereichsumkleideschleuse REIN vorgesehen. Dort wird die Bereichskleidung REIN („Grüne“ Kleidung) angezogen. Der Zugang erfolgt über den Bestandsflur U.01-VF3. Von der Umkleide aus wird direkt der Reine Bereich betreten.

5.1.2 Zugang Reinigungszone und externer Wagenwaschbereich

Das Personal schleust sich über die Umkleideschleuse ein und zieht sich die Bereichskleidung für den AEMP-Bereich an. Danach zieht man sich einen allgemeinen weißen Schutzkittel an, geht über die Bereichsumkleideschleuse in den externen Flur und von dort in den Annahmebereich Unrein. Dort wird der allgemeine Schutzkittel abgelegt, zieht sich dort die erforderliche Schutzkleidung für den unreinen Bereich an und betritt dann die Unreine Seite.

Möchte man wieder von der Unreinen Seite auf die Reine Seite wechseln, wird zunächst die Schutzkleidung in der Annahme Unrein abgelegt bzw. abgeworfen, danach zieht man sich den allgemeinen weißten Schutzkittel wieder an und geht über den externen Flur wieder in die Bereichsschleuse der AEMP zurück.

Gleiches Vorgehen gilt für den externen Wagenwaschbereich.

5.2 Räumlichkeiten mit Tätigkeitsbeschreibung

Nachfolgend erfolgt eine kurze Beschreibung der geplanten verschiedenen Räumlichkeiten der AEMP, mit Tätigkeitshinweisen :

5.2.1 Annahme Unreine Güter

Im Annahmebereich Extern werden die in der AEMP aufzubereitenden unreinen Güter durch den Hol- und Bringdienst in geschlossenen Transportwagen angeliefert und dort abgestellt. Ebenso werden über diesen Raum die aufzubereitenden Leihsiebe angeliefert. Der Annahmebereich dient dabei als vorgelagerter Raum zum Unreinen Bereich (Reinigungszone) der AEMP und somit auch als Hygienebarriere zur Reinigungszone selbst.

Die Tür zum Flur wird mit einer Zugangskontrolle ausgeführt. Der Raum erhält zur Reinigungszone hin ein Durchblickfenster, damit das Personal der AEMP sofort sehen kann, wenn Güter angeliefert werden.

In diesem Bereich wird die Schutzkleidung für das Betreten der Reinigungszone angelegt.

5.2.2 Unreine Seite (Reinigungszone)

Vom Annahmebereich werden die angelieferten Güter durch das AEMP-Personal in die Reinigungszone gebracht. Dort werden sie aus den verschiedenen Entsorgungssystemen (Entsorgungswagen, Entsorgungscontainer etc.) entnommen und mit Hilfe eines Dokumentationssystems als Eingang in der AEMP gebucht.

Durch Einscannen der eingegangenen Güter mit einem geeigneten Dokumentationssystem kann das Personal auf der Unreinen Seite auf evtl. notwendige Sonderaufbereitungsschritte (z.B. manuelle Reinigung, Vorreinigung, Ultraschall etc.) hingewiesen werden.

Die Güter einschließlich der genutzten Entsorgungsbehältnisse werden dann je nach notwendigen Aufbereitungsschritten auf die Reinigungstischanlage (Vorreinigung und Ultraschall) und Sortiertische verteilt oder auch direkt auf die Beladungsträger der RDG's platziert.

Leihsiebe werden an einem separaten Platz geprüft und kontrolliert, und in das Dokumentationssystem aufgenommen. Dies erfolgt im Regelfall durch Einscannen der Siebe und des Lieferscheins. Damit können auch selten benutzte Leihsiebe schnell und einfach in das Dokumentationssystem aufgenommen werden.

Fertig beladene Beschickungssysteme der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte werden in die RDG's beladen.

Die Gerätezeile der RDG's dient dabei als Trennung zwischen Unreiner Seite (Reinigungszone) und Reiner Seite (Packzone). Zum Rückschleusen von leeren Beschickungswagen der RDG's von der Packzone auf die Reinigungszone und zum Schleusen von Gütern, wird in die Gerätezeile ein Trennwandelement mit Schiebefenster integriert.

5.2.3 Wagenwaschbereich extern

Die Transportwagen werden nach dem Entladen von unsterilen Gütern in der Reinigungszone über den externen Flur in den Wagenwaschbereich transportiert. Hier erfolgt die manuelle Reinigung und Wischdesinfektion der geschlossenen Wagen. Im Anschluss werden die Türen der gereinigten Transportwagen wieder geschlossen und über den externen Flur in die Reine Ausgabeschleuse gefahren und dort neu beladen.

5.2.4 Reine Seite (Packzone)

Auf der Reinen Seite werden die gereinigten und desinfizierten Güter aus den RDG's entnommen. Auch händisch manuell gereinigte und desinfizierte Spezialgüter können dabei über das Durchreichefenster in der RDG-Zeile auf die Reine Seite gelangen.

Die Güter werden zunächst durch Sichtkontrolle geprüft und die Chargen der RDG's mit Hilfe eines Dokumentationssystems freigegeben (z.B. durch Scannen der freigegebenen Güter). Danach empfiehlt es sich die gereinigten und desinfizierten Güter zum Auskühlen auf einem Regal zwischenzulagern.

Unzureichend gereinigte Güter werden gesperrt und über das Durchreichefenster wieder auf die Reinigungszone zurückgegeben, um erneut gereinigt und desinfiziert zu werden.

Freigegebene Güter werden nach dem Auskühlen durch das Packpersonal abgeholt und zum Pack- bzw. Einschweißplatz gebracht. Es folgt eine nochmalige visuelle Kontrolle, die Pflege der Güter, sowie ein EDV-unterstützter Sortier- und Packvorgang an den geeigneten Tischen.

Die Güter werden dann in Sterilgutcontainer, Papierverpackungen oder Folien verpackt, außen mit einem Gutetikett gekennzeichnet und auf einen Beschickungswagen des Sterilisators gestellt.

Mit einem entsprechenden Sterilgutdokumentationssystem, werden dabei die Beschickungswagen bereits soweit als möglich so vorgepackt, dass diese für die verschiedenen Verbraucherstellen (z.B. OP und externe Bereiche) vorsortiert sind.

Ist der Beschickungswagen voll beladen (durch einen oder mehrere Packer), wird er zum Sterilisator gefahren, die Güter dort nochmals eingescannt (Einzeln oder mit Hilfe von zuvor erstellten Sammeletiketten) und der Sterilisationscharge zugeordnet.

Nur desinfizierte Güter (z.B. Anästhesiematerialien) gelangen direkt vom Packbereich in den Ausgabebereich bzw. ins Sterilgutlager.

5.2.5 Sterile Seite

Direkt im Anschluss zur Entladeseite der Sterilisatoren befindet sich die Sterile Seite mit Auskühlzone für die sterilisierten Güter und dem Kommissionierungsbereich.

Die Güter werden dort durch Sichtkontrolle geprüft und die Chargen der Sterilisatoren mit Hilfe eines Dokumentationssystems freigegeben (z.B. durch Scannen der freigegebenen Güter). Die Freigabe bedeutet gleichzeitig den Abschluss des Aufbereitungsprozesses und die Freigabe des Gutes für den Verbraucher.

Unzureichend sterilisierte Chargen oder Güter (z.B. Riss der Folienverpackung, sichtbare Feuchte usw.) werden gesperrt und auf die Reine Zone zurückgebracht.

5.2.6 Ausgabe

Aufgrund der engen vorhandenen Platzverhältnisse wird diese Schleuse sowohl für die Auslieferung der Sterilgüter für die OP-externe Verbraucher wie auch für die Anlieferung von sterilen Industriegütern für die AEMP genutzt.

Für die AEMP werden hier Materialannahmen von reinen Gütern (z.B. Verpackungsmaterialien) für den Packbereich der AEMP und auch sterile Industriegüter (z.B. sterile Einmalartikel, Nachlegekits etc.) eingeschleust.

Die Güter können dort aus der Verpackung genommen werden und in den reinen und sterilen Bereich gebracht werden. Die Verpackungsmaterialien werden dort nicht zwischengelagert, sondern werden über die Schleuse sofort wieder nach außen gebracht und entsorgt.

Der Raum wird durch eine Hygienelinie in internen reinen Bereich und externen unreinen Bereich getrennt.

Die sterilen Güter für die externe Bereiche (externe Verbraucher) werden in einem dort abgestellten geschlossenen Containertransportwagen geladen und können direkt vom Verbraucher oder durch den Hol- und Bringdienst abgeholt werden.

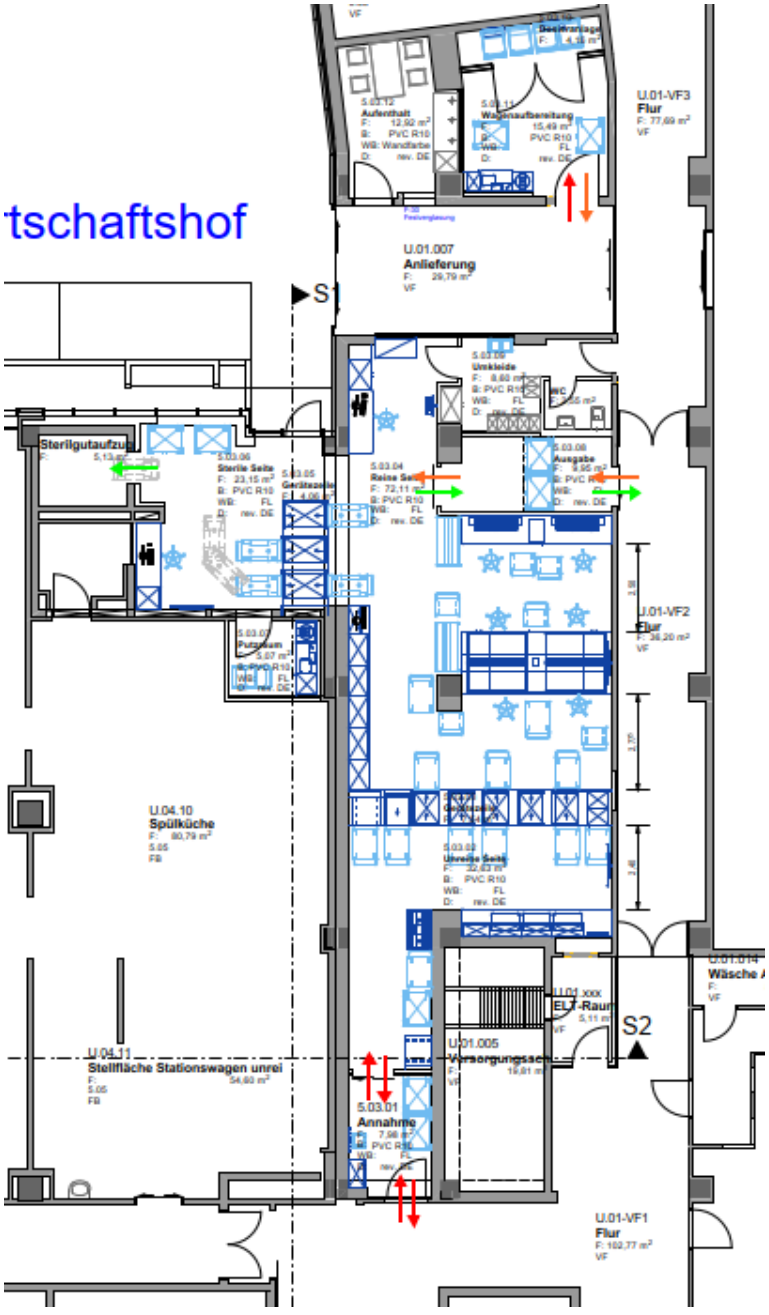
5.2.7 Nebenräume

Weitere zur AEMP dazugehörige und vorzusehende Räumlichkeiten sind unter anderem :

- Putzmittelraum Rein
- Putzmittelraum Unrein (vorhandener externen Raum Nr. U.04.05.3 auf gleicher Ebene)
- Aufenthaltsraum für Personal (extern gelegener Gemeinschaftsraum)
- Technikräume (z.B. für Vakuumpumpen, Dosieranlagen etc.)

6 Materialwege

Nachstehend der Grundriss, mit den selbsterklärenden geplanten Material- und Transportwegen (ROT für Unreine Güter, GRÜN für Sterile Güter und ORANGE für Reine Güter für die AEMP).



7 Anmerkungen

Der Darstellungsbeschreibung MED zum Grundriss der medizintechnischen Planung und der Ablauforganisation liegen weitere beschreibende Unterlagen bei.

Weitere gewünschte Informationen können wir gerne auf Wunsch auch in einem persönlichen Gespräch erläutern.

Moritz Birkner, 06.06.2025