3

Bauliche Anforderungen an eine AEMP

Aktualisierte Ausgabe 2026

S. Klima

INHALT

1 Ziel des Unterrichts 5

2 Einleitung..... 5

3 AEMP der Kategorie I..... 6

4 AEMP der Kategorie II..... 7

5 AEMP der Kategorie III..... 7

5.1 Unreiner Bereich 8

5.2 Reiner Bereich..... 9

5.3 „Sterilbereich“..... 9

6 Literatur 11

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter, Sofern also in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie alle Geschlechter gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Autoren bisheriger Versionen:

M. Gehrer, T. Miorini

Änderungen zu Vorversionen

Inhaltlich wurden keine Änderungen vorgenommen, es wurden lediglich kleinere Korrekturen und Anpassungen durchgeführt.

Bauliche Anforderungen an eine Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

1 Ziel des Unterrichts

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichts folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- Kann die Vorteile einer zentralen MP-Aufbereitung nennen
- Kann die baulichen Anforderungen für die verschiedenen AEMP-Kategorien benennen
- Kann die einzelnen Bereiche einer AEMP-III beschreiben und die erforderlichen Räume benennen

2 Einleitung

Während der letzten Jahre wurde die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) zunehmend zentralisiert. Gründe dafür waren und sind u.a.:

- ♦ eine optimierte Geräteauslastung
- ♦ eine bessere Prozessstandardisierung und -automatisierung
- ♦ einfachere Implementierung eines QM-Systems
- ♦ einfachere Umsetzung der Validierungsforderung des MPG §93

Eine zentrale Aufbereitung ist in Summe als sicherer, wirtschaftlicher, rationeller und umweltbewusster einzustufen.

Bei der Planung einer AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) müssen bauliche, räumliche, technische und organisatorische Strukturen sowie die Qualifikation des Personals und die Beschaffung von Instrumenten und Geräten berücksichtigt werden.

Die baulichen Anforderungen an die AEMP-Kategorien (I – II – III), richten sich nach den Risikogruppen der Medizinprodukte (MP), die in der AEMP aufbereitet werden sollen.

➢ **(siehe auch ÖGSV-Leitlinie Nr. 11: „Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens “).**

Ziel ist es, einen prozessorientierten Medizinproduktekreislauf mit höchstmöglicher Qualität zu planen und durchzuführen, um eine sichere Behandlung und Pflege für die Patienten in den verschiedenen Bereichen gewährleisten zu können.

Eine AEMP III einschließlich des Sterilgutlagers soll möglichst nahe der Hauptbedarfsstelle für Sterilgut liegen. Es ist empfehlenswert, das Sterilgutlager mit der Hauptbedarfsstelle unmittelbar zu verbinden, oder wenn dies nicht möglich ist, zumindest für kurze Transportwege und
-verbindungen zu sorgen.

Da in der Regel in einem Krankenhaus mit Chirurgie über 80 % des aufzubereitenden Materials aus dem OP-Bereich angeliefert wird, ist es sinnvoll, die AEMP III in unmittelbarer Nähe des OP anzusiedeln. Außerdem ist eine vertikale Einmittung einer horizontalen vorzuziehen (Transportwege, Lifte). Die direkte Aufzugsverbindung zur OP-Einheit fördert den raschen und reibungslosen Materialumlauf und ermöglicht eine gewisse Flexibilität und Kooperation. Während frühere Krankenhausbauten die Zentralsterilisation in der Regel in den OP-Bereich integrierten, wird heute eine AEMP außerhalb des OP bevorzugt, wobei die direkte Rückführung des Sterilgutes in das MP-Lager des OP anzustreben ist.

Grundsätzlich gilt, dass in einer AEMP ausschließlich Medizinprodukte aufbereitet werden dürfen. Andere Gegenstände, wie z.B. OP-Schuhe sollten nicht in der AEMP aufbereitet werden.

➢ **Siehe ÖGSV-Empfehlung E 09: RDG für OP Schuhe**

Wände und Einrichtungsgegenstände in den Produktionsbereichen der AEMP sollen abwaschbar sein, um sie zu reinigen und nötigenfalls wirksam desinfizieren zu können.

3 AEMP der Kategorie I

In AEMPs der Kategorie I dürfen nur MP der Risikogruppen „unkritisch“, „semikritisch A“, „kritisch A“ sowie Hand- und Winkelstücke (die eigentlich unter semikritisch B fallen) aufbereitet werden.

Beispiele für Einrichtungen mit AEMP I: Rehabilitationseinrichtungen, dezentrale Aufbereitungseinheiten in Krankenhäusern für z.B. MP der Risikogruppe semikritisch A, niedergelassene Ärzte [ausgenommen Endoskopie (=Kat. II) und operative Tätigkeiten (=Kat. III)]

Es muss ein **eigener Bereich** (z.B. im Behandlungsraum) vorgehalten werden. Vorzuziehen ist jedoch ein eigener Raum (wie AEMP II).

Es soll eine **räumliche** bzw. muss **zumindest** eine zeitliche **Zonentrennung** gegeben sein. Das heißt, es ist eine räumliche Zonentrennung in unreinen, reinen und ggf. sterilen Bereich vorzuziehen, prinzipiell ist aber auch eine zeitliche Trennung der entsprechenden Tätigkeiten nach Desinfektion der Arbeitsflächen möglich. Diese Regelung soll ermöglichen, dass beispielsweise niedergelassene Ärzte auch weiterhin eine Aufbereitung ihrer MP selbst vornehmen können.

4 AEMP der Kategorie II

In AEMPs der Kategorie II dürfen zusätzlich MP der Risikogruppe „semikritisch B“ aufbereitet werden.

Beispiele für Einrichtungen mit AEMP II: Dezentrale Aufbereitungseinheiten in Krankenhäusern (z.B. Endoskopie), niedergelassene Ärzte, die Endoskopien (Gastro-Coloskopien) durchführen,

Es muss ein **eigener Aufbereitungsraum** mit **räumlicher Zonentrennung** in einen unreinen, einen reinen und ggf. einen sterilen Bereich vorgehalten werden.

Die Aufbereitung von MP der Risikogruppe semikritisch B muss maschinell erfolgen

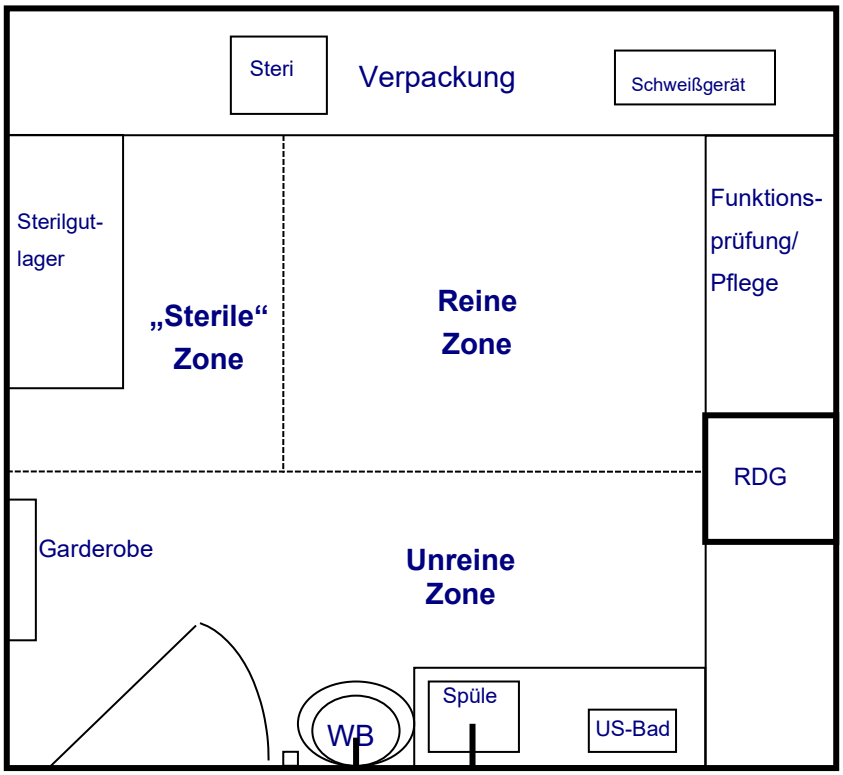


Abb.1: Beispiel für einen Aufbereitungsraum der AEMP-Kategorie II

5 AEMP der Kategorie III

In AEMPs der Kategorie III dürfen Medizinprodukte aller Risikogruppen aufbereitet werden.

Beispiele für Einrichtungen mit AEMP III: Krankenanstalten mit Chirurgischer Abteilung (OP, Eingriffsraum).

Es müssen **eigene Räumlichkeiten** mit **baulicher** Bereichstrennung in einen unreinen, einen reinen und einen „sterilen“ Bereich vorhanden sein, d.h. es müssen Durchlade-RDGs und Durchlade-Sterilisatoren vorhanden sein.

Es sollte eigenes Bereichspersonal mit entsprechenden Umkleidemöglichkeiten vorhanden sein. Diese Anforderung gilt für Neu-, Zu- und Umbauten.

Für den regelrechten Funktionsablauf sollten in einer AEMP III folgende Räumlichkeiten zur Verfügung stehen:

- unreiner Bereich mit Annahmebereich für unreine Güter
- reiner Bereich
- ggf. Sterilgutlager
- Raum für die Leitung der zentralen AEMP
- entsprechende Personalräume (Umkleiden, Aufenthaltsraum

Die Arbeitsabläufe in den verschiedenen Bereichen sind unter dem Aspekt des Personalschutzes, der standardisierten Arbeitsabläufe und unter hygienischen Gesichtspunkten zu organisieren. Die Arbeitsabläufe sind so zu organisieren, dass aufbereitete MP nicht durch unreine Güter kontaminiert werden können. Daher sollen alle unreinen MP in einem Bereich übernommen und dekontaminiert werden, der deutlich von allen Manipulationen mit reinen MP getrennt ist.

Aus hygienischen Gründen ist es deshalb erforderlich, dass dieser Einheit eine ausreichende Grundfläche zur Verfügung steht.

Als Richtwerte für den Flächenbedarf für eine AEMP III können folgende Anhaltspunkte gelten:

100 Betten	60 - 80 m²
240 Betten	125 - 200 m²
500 Betten	200 - 300 m²

5.1 Unreiner Bereich

Im **unreinen Bereich** werden die benutzten und kontaminierten MP angenommen, nötigenfalls einer Vorreinigung unterzogen und in RDGs gereinigt und desinfiziert.

Als RDGs sind Durchladegeräte vorzusehen, die im Trennwandbereich zwischen unreiner und reiner Seite aufgestellt sind und von der unreinen Seite beladen sowie von der reinen Seite entladen werden können.

Für besondere Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind – in Abhängigkeit der aufzubereitenden MP bzw. deren Verschmutzungsgrad - ggf. Ultraschallreinigungsgeräte und/oder Eintauchverfahren mit chemischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Möglichkeiten für die manuelle Reinigung vorzuhalten.

Da ein direkter Kontakt mit kontaminierten MP meist unumgänglich ist, sind hierbei geeignete Handschuhe und ggf. weitere PSA zu tragen.

Folgende Flächen bzw. Räume sind erforderlich:

- Materialannahmeraum
- Fläche für eine erforderliche manuelle Vorreinigung und ggf. Desinfektion der gebrauchten MP
- Fläche für die Reinigung und Desinfektion der Transportbehältnisse und Container (vorzugsweise Containerwaschanlage)
- ggf. Dienstraum
- Aufenthaltsraum

5.2 Reiner Bereich

Im **reinen Bereich** wird das gereinigte und desinfizierte Material

- auf Sauberkeit kontrolliert,
- auf seine Funktionsfähigkeit überprüft und gepflegt,
- entsprechend den Anforderungen des Anwenders sortiert,
- verpackt, etikettiert und
- sterilisiert.

Es sind Durchladesterilisatoren in der Trennwand zwischen reinem Bereich und Sterilgutlager (bzw. Auslieferungslager, „Kommissionierung“) einzusetzen.

Falls (OP-) Textilien kontrolliert, gefaltet bzw. verpackt werden, ist mit erheblicher Staubentwicklung zu rechnen. In diesem Fall müssen die übrigen MP (Instrumente) vor Kontamination geschützt werden (vorzugsweise durch räumliche Trennung).

Folgende Flächen bzw. Räume sind erforderlich:

- Fläche für Wartung, Sortieren und Verpacken der MP
- Zwischenlager für verpackte MP
- Lager für Verpackungsmaterial, Ergänzungsmaterial, Reinigungsmittel, Wartungsmaterial…
- ggf. Dienstraum
- ggf. Aufenthaltsraum
- ggf. Schleuse zwischen unreinem und reinem Bereich

5.3 „Sterilbereich“

Nach der Sterilisation werden die MP auf der „sterilen“ Seite aus den Sterilisatoren herausgenommen und in das Sterilgutlager (Auslieferungslager) transportiert und dort bis zur Auslieferung gelagert. Anzustreben ist eine staubgeschützte Lagerung in Schränken.

Folgende Flächen bzw. Räume sind erforderlich:

- Sterilgutlager
- Ggf. Materialausgabe

Das Sterilgutlager sollte trocken, staubarm und gut belüftet sein, die Anforderungen für entsprechende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen erfüllen (z.B. Wände, Fußböden und Decken sollten glatt und frei von Rissen sein) und dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein.

➢ **Siehe auch ÖGSV-Empfehlung Nr. 06: Transport und Lagerung von Medizinprodukten**

Das Büro für die Leitung der Zentralsterilisation sollte zum einen eine gute Übersicht über die gesamte zentrale AEMP ermöglichen, zum anderen das Gespräch mit Besuchern und anderen betriebsfremden Personen (z.B. Firmenvertreter) erlauben, ohne dass eine Einschleusung der letzteren erforderlich wird. Dies kann z. B. über einen Gesprächsschalter realisiert werden.

Für das Personal sind entsprechende Personalräume wie

- Personalumkleide inkl. Dusche, Toilette und entsprechender Einrichtung sowie
- Personalaufenthaltsraum mit entsprechender Einrichtung

zur Verfügung zu stellen.

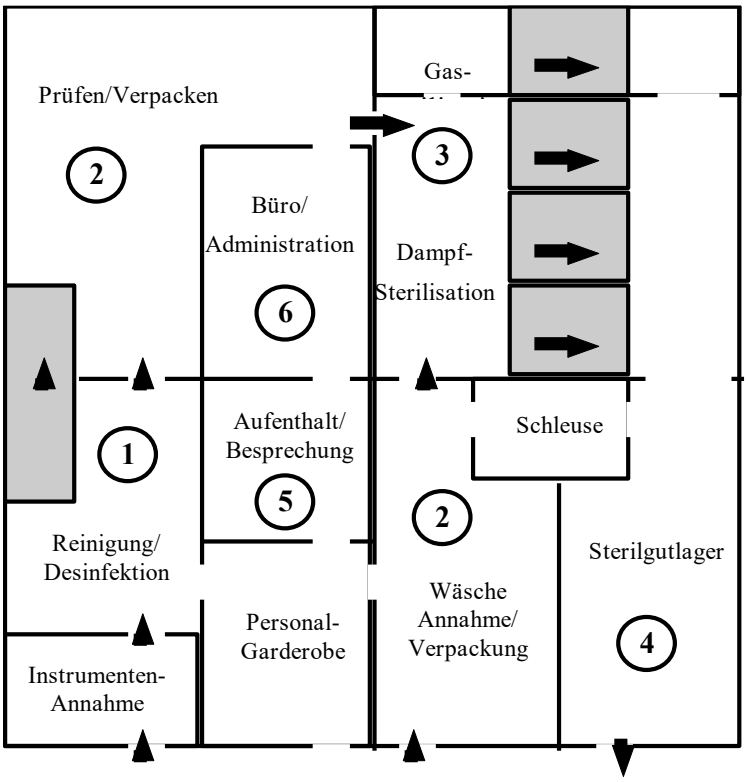


Abb. 2: Beispiel für die räumliche Gestaltung einer AEMP Kategorie III (Zentralsterilisation)

1. **Desinfektions- und Reinigungszone**
2. **Packraum und Materiallager**. Neben genug Arbeitsfläche sollte auch ausreichend Platz für zu sterilisierendes Gut und Verpackungsmaterialien vorhanden sein
3. **Sterilisationszone**. Sie sollte räumlich abgetrennt sein und eine klare Trennung von unsterilem und sterilisiertem Gut ermöglichen
4. **Sterilgutlager**. Die sterilisierten Güter sollten hier übersichtlich gelagert werden können
5. **Personalraum**
6. **Büroraum**

6 Literatur

1) Robert-Koch Institut Berlin: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 © Springer-Verlag 2012

- ÖGSV-Leitlinie Nr. 11: Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens