

2.1 Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) (im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Medizinprodukterechts und des Arbeitsschutzes)			
Kategorie der AEMP	A	B	C
Einstufung der aufzubereitenden MP	Unkritisch ^{a)}, Semikritisch A, Kritisch A	(Unkritisch ^{a)} , Semikritisch A, Kritisch A sowie insbesondere: Semikritisch B, Kritisch B	(Alle Gruppen sowie insbesondere:) Kritisch C
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung ⁽¹⁾	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe Kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen ⁽²⁾ Zahnarztpraxen ⁽¹⁾	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere ⁽⁴⁾
Eckpfeiler der Qualitätssicherung (Dokumentation)	Standardarbeitsanweisung einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiertes ausgelegter Prüfkörper/ ggf. Prozessbeurteilungssystem Dokumentation der Wartung	Standardarbeitsanweisung einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiertes ausgelegter Prüfkörper/ PCD/ Prozessbeurteilungssystem/ Chargenkontrollsystem Dokumentation der Wartung	Zertifiziertes QM-System durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 und der RKI-BfArM-Empfehlung
baulich-funktionelle Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> - eigener Bereich - Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich) 	<ul style="list-style-type: none"> - eigene Aufbereitungsräume ⁽³⁾ - Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung 	<ul style="list-style-type: none"> - jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung ⁽³⁾ - spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand