

Neue Krankenhausrichtlinien

in der Schweiz und in Deutschland

Der Beitrag vermittelt einen Überblick über die Richtlinie „VDI 2167: Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumlufttechnik“, die auf der Schweizerischen Richtlinie „SWKI 99-3: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb)“ des Schweizerischer Verein von Wärme- und Klima-Ingenieuren‘ basiert.

Da die SWKI-Richtlinie in enger Zusammenarbeit mit den Gesellschaften für Krankenhaushygiene erarbeitet wurde und im Wesentlichen deren Forderungen erfüllt, entschloss sich der VDI, das SWKI-Papier ins VDI-Richtlinienwerk zu übernehmen. Der Gründruck wird Ende November 2004 publiziert. Als Konsequenz wird die „DIN1946-4“ aus dem VDI-Handbuch „Technische Gebäudeausrüstung – Band 2: Raumlufttechnik“ entfernt. Bei der Übernahme wurden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, der Inhalt beider Richtlinien ist identisch.

In dieser Ausgabe wird im Speziellen auf die Gliederung der VDI-Richtlinie, den Geltungsbereich, die neu definierten Hygieneklassen und die neuen Raumlufttechnischen Konzepte eingegangen. In einem zweiten Teil (Management & Krankenhaus 12/04) werden die Qualifizierung neuer Operationsräume, die Beurteilung bestehender Sterilluft-Auslässe bzw. bestehender Operationsräume besprochen. Auch wird die Interpretation der Resultate durch die Krankenhaushygiene aus der Sicht der Richtliniengruppe erläutert. Beide Artikel und eine Literaturliste erhalten Sie unter www.bht.ch.

Gliederung der VDI Krankenhaus-Richtlinie

Die neue VDI-Richtlinie VDI 2167 orientiert sich an der „ISO-Richtlinie 14644-4: Reineräume und zugehörige Reineräume – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme“. Sie ist ebenfalls in den normativen ersten Teil und in den informativen Anhang gegliedert. Vom Kapitel 5 „Analyse“ bis zum Kapitel 11 „Requalifizierung und Optimierung“ führt die Richtlinie klar strukturiert durch den gesamten Lebenszyklus einer Installation. Die einzelnen Module sind auch integrierbar in die Aufgaben, wie sie in der „Honorar-Ordnung für Leistungen der Architekten und Ingenieure“ (HOAI) beschrieben sind.

Die Gliederung der „VDI-Richtlinie 2167: Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumlufttechnik“:

- Geltungsbereich
- Begriffe, Organisationen, Abkürzungen
- Allgemeines
- Klassifizierung von Räumen
- Analyse
- Planung
- Realisierung
- Inbetriebnahme/Anlagenqualifizierung
- OP-Qualifizierung/Qualifizierung der TAV-Decke
- Betrieb
- Requalifizierung und Optimierung
- Schrifttum
- Anhang A
- Publikationen (informativ)
- Anhang B
- Beispiele Raumlufttechnischer Konzepte (informativ)

Der in den Kapiteln 5 bis 10 dargestellte Leitfaden führt prozessorientiert durch ein Projekt und ermöglicht allen Projektbeteiligten eine gemeinsame Sprache. Er nennt die notwendigen Dokumente und kann deshalb auch als Checkliste benützt werden.

Bei einem interdisziplinären Planungsvorhaben, wie meistens im Krankenhaussektor, ist es von großer Bedeutung, dass die einzelnen Planungs- und Entscheidungsschritte streng strukturiert ablaufen und auch entsprechend dokumentiert werden. Jeder im Leitfaden dargestellte Projektabschnitt ist deshalb ein in sich geschlossenes Modul, das mit den notwendigen Dokumenten gestartet werden sollte. In diesen Dokumenten sind die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der einzelnen Beteiligten klar festzuhalten. Vor Abschluss eines Moduls sollte auch die Zielsetzung, die bei deren Start definiert worden war, überprüft werden, d.h. jedes Modul soll vor dem Start des nächsten Moduls durch eine Standortbestimmung bewusst abgeschlossen werden.

Neuerungen in der Krankenhausrichtlinie

Nebst der klaren Prozessorientierung sind auch wesentliche technische und hygienische Aspekte erneuert worden. Im Folgen-



Außenansicht Labor-OP an der Hochschule für Technik + Architektur in Luzern

den werden die wichtigsten Bereiche beleuchtet.

Hygieneklassen

Die in den alten Richtlinien enthaltene Einteilung der Raumklassen auf Grund der Luftkeimkonzentration (KBE/m³ Luft), die während operativer Eingriffe nicht überschritten werden sollten, ist mehr oder weniger willkürlich. Es fehlen gute klinische Studien, die den Zusammenhang zwischen Luftkeimkonzentration und Wundinfektionsrate bei operativen Eingriffen eindeutig nachweisen. Eine Ausnahme bildet hier die orthopädische Implantationschirurgie (Studie von Lidwell). Aus diesem Grunde wurde die Verwendung der Luftkeimkonzentration als Kriterium für die Qualitätsbeurteilung der Raumlufttechnischen Installationen in Operationssälen nicht mehr verwendet. Daraus ergibt sich auch, dass es nicht notwendig ist, bei Abnahmen und Routineüberprüfungen von OP-Sälen mikrobiologische Messungen durchzuführen.

Es ist zwar erwiesen, dass aus einem hohen Luftkeimpegel auch eine hohe Sedimentationsrate resultiert. Es ist weiter zu vermuten, dass eine erhöhte Keimsedimentation zu einer erhöhten Infektrate führt, wenn keine anderweitigen Maßnahmen ergriffen werden. Daraus nun aber eine Qualitätsbeurteilung für die RLT-Installationen abzuleiten, wird der Aufgabenstellung „Reduktion der Infektrate“ nicht gerecht. Die RLT-Anlagen spielen zwar eine bedingte Rolle in der Infektionsprävention, die übrigen, zum Infekt führenden Kontaminationswege und auch deren Vermeidung, sind jedoch weitaus wesentlicher.

Um in der Richtlinie die notwendigen technischen Hygiene-Maßnahmen festlegen zu können, wurden neu die in einem Raum ausübenden Funktionen in hygienerelevante Gruppen zusammengefasst. Jede Hygienegruppe wurde auf ihre krankenhausspezifischen Bedürfnisse hin untersucht. So entstanden die drei hygienischen Abstufungen

- Operationssäle und andere Räume für interventionelle Eingriffe,
 - Räume mit erhöhten hygienischen Anforderungen,
 - hygienisch relevante Räume.
- mit je eigenen Raumlufttechnischen Erfordernissen. Wo keine krankenhausspezifischen Bedürfnisse auszumachen sind – zum Beispiel in untergeordneten Nebenräumen – werden die üblichen Raumlufttechnischen Auslegungsbestimmungen angewendet (siehe dazu auch „DIN EN 15779: Lüftung von Gebäuden – Leistungsanforderungen für raumlufttechnische Anlagen“).

Operationssäle und andere Räume für interventionelle Eingriffe

Das Ziel aller Maßnahmen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen ist die Reduktion des Risikos postoperativer Infektionen. Dieses Risiko variiert sehr stark und ist abhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs. Die meisten postoperativen Infektionen werden durch die patienteneigene Flora (die Haut oder andere natürlicherweise kontaminierte Organe wie z.B. der Darm) verursacht. In dieser Situation spielt die Qualität der Luft im Operationsfeld eine relativ untergeordnete Rolle. Trotzdem gehört auch bei z.B. darmchirurgischen Eingriffen die Sterilität der Instrumente bzw. das Vermeiden der aerogenen Kontamination des Instrumentariums zu den Standard-Anforderungen an eine moderne Chirurgie.

Räume mit erhöhten hygienischen Anforderungen

Dazu gehören Räume, in denen Patienten hospitalisiert oder behandelt werden, bei



Versuchsaufbau im Labor-OP

denen eine Grundkrankheit vorliegt, die ein erhöhtes Risiko bezüglich durch die Luft übertragene Infektionskrankheiten mit sich bringt. Höhere hygienische Anforderungen werden auch an Räume gestellt, in denen diagnostische oder therapeutische Verfahren angewandt werden, bei denen es zur Freisetzung von Mikroorganismen kommen kann, die für das Personal ein Infektionsrisiko darstellen. Daneben gelten auch für Sterilgutlager und Sterilkorridore erhöhte hygienische Anforderungen.

Hygienisch relevante Räume

In medizinischen Institutionen ist jeder Raum von grundsätzlicher hygienischer Relevanz, in dem Patienten behandelt oder gepflegt werden oder in dem Material verwendet wird, welches beim Patienten zum Einsatz kommt. Dazu gehören unter anderem auch die Küche sowie der Entsorgungsbereich.

Hygiene-Anforderungen an die RLT-Installationen

Als selbstverständlich wird vorausgesetzt, dass auch die nicht krankenhausspezifischen Raumlufttechnischen Vorgaben eingehalten werden. Deshalb ist es nur folgerichtig, dass die „VDI-Richtlinie 6022: Hygiene-Anforderungen an RLT-Anlagen – Komfortbereiche“ als Grundlagenwissen vorausgesetzt wird.

Projekt-Pflichtenheft

In Deutschland wird im Planungs- und Realisierungsprozess oft in Anlehnung an VDI/VDE 3694 für die Zusammenstellung aller Anforderungen des Auftraggebers ein „Lastenheft“ und für die Leistungen des Auftragnehmers hinsichtlich Liefer- und Leistungsumfang ein „Pflichtenheft“ erstellt. In der Krankenhaus-Richtlinie wurde nun, von der VDI-Norm abweichend, in Anlehnung an die „DIN EN ISO 14644-4: Reineräume und zugehörige Reineräume – Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme“ ein während des ganzen Projektablaufs für alle Beteiligten verbindliches „Projekt-Pflichtenheft“ eingeführt. Das Wichtigste sei hier kurz aufgeführt:

- Das „Projekt-Pflichtenheft, – vom Auftraggeber in Zusammenarbeit mit Fachleuten erstellt – gibt projektbezogenen Auskunft über folgende Bereiche:
- Projektdefinition
- Projektorganisation und Qualitätsmanagement (QM-Masterplan)
- Nutzungskonzept
- Raumdefinitionen (Raumdatenblatt)
- Leistungsdefinitionen
- Energie- und Messkonzept
- Sicherheits- und Umweltschutzhandbuch
- Prüfkonzept (Anlagenqualifizierung)
- Brandschutzkonzept (Festlegen der Brandabschnitte, Fluchtwege, Entrauchung, Evakuierung)
- Entsorgungskonzept
- Bewilligungen
- Terminplan

Kostenschätzung

Ein Raumdatenblatt sollte mindestens folgende Informationen enthalten:

- Hygiene-Klassifizierung,
- Schutzdruckkonzept, -haltung,
- Elektro-Sicherheitsklassifizierung,
- Klimaanforderungen
Temperatur min/max
Feuchte min/max
max. Schalldruckpegel,
- Materialkonzept (Wände, Boden, Decken, Apparate, etc.),
- Betriebseinrichtungen.

Zum Abschluss der Zielsetzungsphase hält die Richtlinie fest, dass die Zielsetzungsphase mit der Genehmigung des Projekt-Pflichtenhefts durch alle am Zielsetzungsprozess Beteiligten abgeschlossen werde, und dass es als Grundlage für die Planung diene.

Die Richtlinie erfährt ihre offizielle Anerkennung durch den Verweis des Auftraggebers im Auftragsfall, d.h. der Auftraggeber macht die Richtlinie zu einem Vertragsbestandteil. Durch den gemeinsamen Zielsetzungsprozess – im Pflichtenheft abgebildet – bekommt die Richtlinie jedoch erst ihre volle Bedeutung. Sie lässt einen gewissen Spielraum für abweichende Vereinbarungen offen, welche jedoch im Pflichtenheft geregelt werden müssen. Dieses ist jedoch von allen Projektbeteiligten zu genehmigen, d.h. dass in einem Zielsetzungsprozess eine gemeinsame Projektdefinition gefunden werden muss. Projektbeteiligte können im Fall einer Operationsabteilung beispielhaft folgende Stellen bzw. deren Inhaber sein:

- Investor (Landesbehörde, Spitalleitung, Trägerschaft, etc.),
- Nutzer (Chirurgen, Anästhesisten, Spezialisten, Pflegedienst, OP-Organisation, etc.),
- Spitalhygiene (Hygieneverantwortliche, Reinigungspersonal, etc.),
- Einkauf (OP-Ausrüstung, Medienversorgungssystem, IT-Ausrüstung, etc.),
- Instandhalter (Technischer Dienst, externe Instandhalter, Energieversorger),
- Planer (Architekten, Gebäudetechnikplaner, Medizinalplaner, etc.),
- Berater (Organisations- und Finanzberater),
- weitere Projektbeteiligte.

Im Vertragsfall ist auch die explizite Zustimmung aller Lieferanten und Unternehmer einzuholen, d.h. das Pflichtenheft ist als Bestandteil dem Vertrag beizufügen.

Raumlufttechnische Konzepte

RLT in hygienisch relevanten Räumen
Unter diese Hygieneklasse fallen Räume wie Patientenzimmer, Gebärsaal, Raum für Sektio, Räume des Notfallbereichs, Aufwach- und Überwachungsraum sowie Warteräume. Wegen der Gefahr der Übertragung unerkannter Krankheits-Erreger müssen den Patienten effizient gelüftete Warteräume bereit gestellt werden. So schreibt die Richtlinie für diese Räume nun einen definierten Abluft-Volumenstrom von 75 m³/h/Pers. vor. Zudem verlangt sie, dass „für immun-supprimierte Patienten getrennte Warteräume eingerichtet werden müssen“.

RLT in Räumen mit erhöhten hygienischen Anforderungen

Folgende Räume bzw. Raumgruppen fallen in diese Hygieneklasse:

- Sterilgutlager/Sterilkorridor,
- Angiographie, Herzkatheterlabor, Interventionelle Angiographie mit Einbau von Fremdmaterial,
- Kleinchirurgie, Dermatologie, Wundversorgung,
- Sterilpflege, Patientenzimmer für Patienten nach Organtransplantation, Isolierzimmer,
- Intensivstation, inklusive Neonatologie,
- Endoskopische Diagnostik.

Solche Räume sind mit einer erhöhten Außenluftfrate von > 100 m³/h/Pers. zu belüften. Die Zuluftreinheit ist insofern definiert, als vorgeschrieben wird, diese mit Filtern der Klasse F9 zu filtrieren (nach DIN EN 779). Zur Luftbringung in den Raum ist das Konzept der „Turbulenten Mischlüftung“ vorgesehen.

Spezialfall Isolierzimmer

Isolierzimmer sind geschlossene Räume für Patienten mit Infektionskrankheiten, die durch die Luft übertragen werden (z.B. TB, Varizellen etc.). Deshalb sind spezielle raumlufttechnische Maßnahmen

Fortsetzung auf Seite 62 ►►

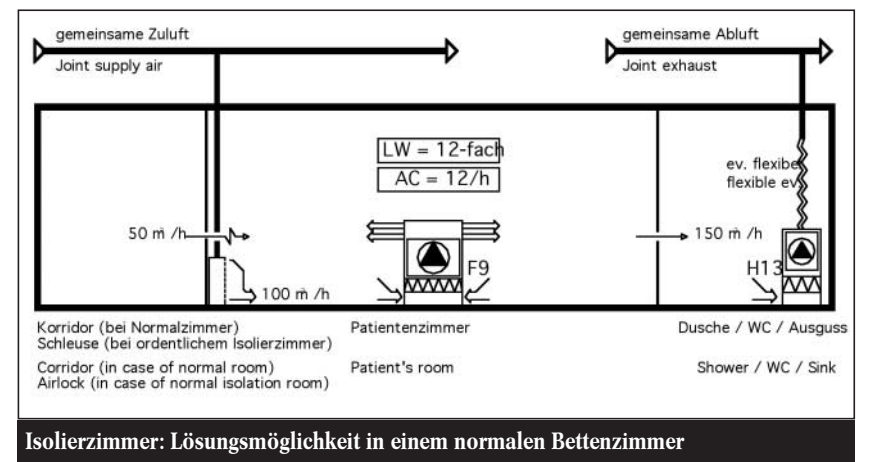
Neue Krankenhausrichtlinien

Der Raum ist im Unterdruck gegenüber den Umgebungsräumen zu betreiben und muss zum Schutz der Umgebung mit einer aktiven Schleuse ausgerüstet sein. Die Schleusenzuluft kann im Überströmprinzip als Raumzuluft verwendet werden. Die Türen sind, wenn möglich, gegenseitig zu verriegeln. Das gleichzeitige Offenstehen ist in jedem Fall akustisch zu signalisieren. Der Unterdruck im Patientenzimmer ist gegebenenfalls messtechnisch zu überwachen.

Die Abluft muss wegen der Gefahr von Kontamination des Kanalnetzes und der damit in Verbindung stehenden Räume sowie zum Schutz des Instandhaltungspersonals vor dem Eintritt ins Abluftnetz gefiltert werden (Schwebstofffilter, Klasse H13 nach DIN EN 1822). Die Zuluftmenge kann durch den Einsatz eines mobilen Umluftgerätes (Filter F9 nach DIN EN 779) reduziert werden.

lern ein sehr breites Spektrum an Eingriffen durchgeführt wird - von lufthygienisch weniger bedeutenden urologischen Eingriffen bis hin zur lufthygienisch hoch anspruchsvollen Implantation von Gelenksprothesen. Gestützt auf diverse Publikationen setzte sich damals bei der Arbeitsgruppe die Überzeugung durch, dass sich für anspruchsvolle Eingriffe nur ein großes TAV-Deckenfeld mit einer sehr guten Abschirmwirkung eignet. Dieses dynamische Schutzkonzept mit LAF-Decken in den OP-Räumen sieht vor, dass alle hygienisch relevanten Handhabungen

der operativen Schwerpunkte ergeben, sind OP-Räume mit großen LAF-Feldern besser in der Lage, die geänderten Anforderungen abzudecken. Ein weiterer und sehr wesentlicher Vorteil ist im organisatorischen Bereich zu finden. Durch die identische, qualitativ hohe Ausrüstung der Operationsäle ist die Zuteilung der Patienten wesentlich einfacher, was zu einer Reduktion der Wartezeiten und somit zu einer Verbesserung der Produktivität führt. Auch können durch die Umsetzung des dynamischen Schutzkonzeptes „sterile Luftglocke“ wesentliche



RLT-Grundkonzept in einer Operationsabteilung

Die Sicherstellung der physiologischen und arbeitsmedizinischen Bedingungen ist die wichtigste Anforderung, die heute an die Raumlufttechnischen Anlagen im Krankenhaus gestellt wird. Der derzeit betriebene klimatische Aufwand bezüglich der Keimzahlreduktion in der Raumluft erscheint - unter Würdigung aller zum Infekt führenden Wege - in vielen Fällen zu hoch, besonders was die Investitions- und Folgekosten anbelangt. Den flankierenden Maßnahmen sollte hingegen wieder wesentlich mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden (z.B. Schutzbekleidung des Personals, gute Patienten-Abdeckung, etc.).

Die technischen Maßnahmen für Operationssäle und andere Räume für interventionelle Eingriffe richten sich nach dem von der Krankenhaus-Hygiene neu definierten Schutzziel, wonach der intraoperative Keimeintrag in Operationswunden weitestgehend zu reduzieren ist. Deshalb ist die Zuluft für OP-Räume und andere Räume für interventionelle Eingriffe über eine effiziente Luftfiltrierung mit endständigen Schwebstoff-Filtern zu behandeln. Der Schutzbereich soll durch eine vertikale Verdrängungs-Strömung mit einem tiefen Turbulenzgrad überflutet werden, wodurch dieser gegen eindringende Kontamination dynamisch geschützt wird. Auch wird eine im kritischen Bereich entstandene Kontamination durch die gerichtete Luftströmung effizient und schnell aus dem Schutzbereich entfernt. Angestrebt wird ein fehler-tolerantes Schutzsystem. Als Mindestgröße für einen LAF-Auslass sind ca. 9,0 m² einzuhalten (in Spezialfällen sind kleinere Auslässe möglich). Bei optimaler Luftführung und mit der Unterstützung umlaufender Strömungsschürzen bis auf Türhöhe (u.K. ca. 2,1 m ü.B.) wird damit ein genügend großer Schutzbereich erreicht. Neu wird auch zugelassen, dass die Luft im Raum rezirkuliert und gekühlt wird. Dabei ist Trockenkühlung sicherzustellen.

Multifunktionale Operationsabteilung

Die in der neuen Krankenhaus-Richtlinie vorgegebene Grundidee der OP-Raumbelüftung beruht auf der Erfahrung, dass in vielen Spitä-

(steriles Arbeiten) im Zusammenhang mit einem kritischen Eingriff (Operation) in diesem Schutzbereich vorgenommen werden müssen, d.h. beim Aufdecken und Bereithalten der sterilen Geräte und Materialien, bei allen sterilen Handhabungen sowie beim Eingriff selbst bis zur Wundversorgung. Sobald die Wunde versorgt ist, kann ein reduzierter Lufthygiene-Standard akzeptiert werden, wie dieser z. B. in einer Arztpraxis oder in einem Stationszimmer vorherrscht. Dieses Konzept ist auch einfach vermittelbar und schon heute übliche Praxis in einer OP-Abteilung. Abgeleitet daraus ergeben sich an die übrigen OP-Bereiche und selbst an die TAV-Feld-Umgebung keine besonderen lüftungstechnischen Anforderungen mehr. Vorausgesetzt, der TAV-Auslass im OP erfüllt die erwartete Schutzwirkung, kann nun folgerichtig aus Sicht der Lufthygiene auch in den OPS-Nebenräumen eine einfache und kostengünstige Ersatzluftanlage realisiert werden, allenfalls kombiniert mit Bauteil-Temperatur- oder anderweitigen thermisch aktiven Elementen.

Das Risiko der Entstehung einer postoperativen Wundinfektion wird wesentlich durch die Art des chirurgischen Eingriffes beeinflusst. Der Stellenwert der durch die Luft in die Operationswunde eingebrachten Mikroorganismen ist je nach Operationsart sehr unterschiedlich. Eingriffe mit Implantation von Fremdmaterial wie z.B. Gelenksprothesen oder Herzklappenprothesen sind bezüglich Infektionsrisiko problematischer als Eingriffe in bereits physiologisch kontaminierten anatomischen Gebieten, da bei endoprothetischen Eingriffen bereits geringe Keimkontaminationen zu einer Infektion im Bereich des implantierten Fremdkörpers führen können. Daraus leitet sich ab, dass für Eingriffe mit Implantation von Fremdmaterial vom TAV-Luftauslass eine höhere Schutzwirkung gefordert werden muss, als für Eingriffe z.B. im Bereich des Magendarmtraktes.

Auch wenn bei der Planung neuer Operationssäle die vorgesehenen Eingriffe nicht zwingend nach einem größeren LAF-Feld verlangen, so ist doch die Polyvalenz eines großen Feldes im Hinblick auf eine mehrjährige Nutzung solcher Räume als Vorteil zu betrachten. Sollte sich im Laufe der Zeit eine Verlage-

Investitionskosten in der übrigen Infrastruktur eingespart werden. Zudem ist es möglich, bei geeignetem RLT-Konzept die OP-TAV-Anlagen außerhalb der Betriebszeit auszuschaalten - was zu einer wesentlichen Reduktion der Betriebskosten führt.

Für Eingriffsräume in Spezialkliniken (z.B. Hand-, Augen-, oder HNO-Chirurgie), in denen immer die gleichen Eingriffe vorgenommen werden, kann von den Standardabmessungen des Sterilluft-Auslasses abgewichen werden. Ist für eine bestimmte chirurgische Eingriffart der Betrieb eines großen Sterilluft-Auslasses nicht erforderlich, können auch kleinere Auslässe vorgesehen werden.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Schweizer Richtlinie „SWKI 99-5: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten“ enthält als erste Richtlinie genaue Angaben zur technischen und hygienischen Qualifizierung von OP-Räumen. Es ist zu erwarten, dass die durch diese Messanordnung gewonnenen Ergebnisse zu klaren Qualitätsmerkmalen führen und gezielte, d.h. kosten-/nutzen-optimierte Verbesserungsmaßnahmen zulassen. Diese Richtlinie wird nun in das VDI-Richtlinienwerk übernommen (Gründruck VDI 2167 Ende November 2004).

Das Ziel ist, auf der Basis SWKI/VDI eine europäische Richtlinie zu erarbeiten. Die ersten Schritte zur CEN-Richtlinie sind gemacht (das nächste Meeting findet im November 2004 in Mailand statt). Auch sollen Forschung und Entwicklung vorangetrieben werden. An der Hochschule für Technik und Architektur in Luzern ist ein Labor-OP aufgebaut und eingerichtet worden. Darin soll mit Bundesunterstützung und in Zusammenarbeit mit der Industrie sowie mit namhaften Institutionen (z.B. TFH Berlin) die Forschung im Bereich partikulärer und biologischer Kontamination im OP wie auch die Entwicklung verbesserter Raumluft- und Medizintechnischer Komponenten vorangetrieben werden.

► Dipl.-Ing. Arnold Brunner
Vorsitzender der SWKI-Arbeitsgruppe
Mitglied der Arbeitsgruppe VDI 2167
Brunner Haustechnik AG,
Wallisellen-Zürich/Schweiz
www.bht.ch

Die Qualifizierung neuer Operationsräume

Neue Krankenhausrichtlinien, Teil 2

Der Beitrag vermittelt einen Überblick über die Qualifizierung neuer Operationsräume, wie sie in der Richtlinie „VDI 2167: Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumlufttechnik“ beschrieben wird. Die neue VDI-Richtlinie basiert auf der Schweizerischen Richtlinie „SWKI 99-3: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb)“ des Schweizerischen Vereins von Wärme- und Klima-Ingenieuren. Bei der Übernahme wurden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, der Inhalt beider Richtlinien ist identisch. Im Speziellen werden die Qualifizierung neuer und bestehender Operationsräume bzw. die Beurteilung bestehender Sterilluft-Auslässe besprochen. Die Interpretation der Resultate durch die Krankenhaushygiene wird aus der Sicht der Richtlinienengruppe erläutert. Auf die Inhalte der neuen VDI-Richtlinie wurde im ersten Teil in der November-Ausgabe eingegangen.

Abnahmetest von OP-Räumen

Aufgrund der erhöhten Anforderungen an die Raumluftqualität wird die Abnahme von OP-Räumen in einen technischen Teil (Leistungsparameter der Anlage) und einen hygienischen Teil (Nachweis der Schutzwirkung) gegliedert. Dabei werden in der Richtlinie Ermittlung (Messung) und Interpretation (Beurteilung) der Resultate strikt getrennt. Es soll in der Verantwortung der Krankenhaushygieniker liegen, die von der Messtechnik gewonnenen Resultate zu würdigen und die allfällig notwendigen Massnahmen intern zu empfehlen bzw. zu veranlassen.

Die technische und die hygienische Abnahmeprüfung wird anhand einer Musterlastanordnung durchgeführt. Der Abnahmenachweis muss von einer vom Planer, Lieferanten und Ersteller der Anlage sowie vom beurteilenden Krankenhaushygieniker unabhängigen Stelle durchgeführt und protokolliert werden.

Technische Abnahme

Bei der Technischen Abnahme im OP handelt es sich um eine Qualifizierung der Raumlufttechnischen Installationen. Dabei werden folgende Parameter der Anlage unter Nennbedingungen überprüft:

- Filterleckfreiheit und Filterdichtheit
- Zuluft-, Abluft- und Überströmungsvolumenstrom
- Überströmrichtung an den Türen des OP-Raumes
- Überströmrichtung zum Deckenhohlraum
- Verteilung der Zuluftgeschwindigkeit und -temperatur am Durchlass
- Mittelwert der Zu- und Ablufttemperatur
- Untertemperatur der Zuluft gegenüber der Raumlufttemperatur
- Oberflächentemperatur der Raumumschließungsflächen
- Behaglichkeitsparameter (1,75 m ü.B.): Luftgeschwindigkeit, Turbulenzgrad, Lufttemperatur, Schalldruckpegel, relative Luftfeuchte.

Wenn im Pflichtenheft keine anderweitigen Grenzwerte vereinbart sind, sollen folgende Minimal- bzw. Maximalwerte eingehalten werden (bei Nennleistung des Zuluftdurchlasses, 100 %):

- Filterleckfreiheit gemäß DIN EN ISO 14644/3 bzw. SWKI 96-4
- Dichtsprüfung gemäß DIN EN ISO 14644/3
- Temperatur der Zuluft: 18–24 °C (Sollwert frei wählbar)
- minimale mittlere Zuluftgeschwindigkeit: 0,24 m/s (4 Messungen je m² Zuluftdurchlassfläche)
- minimale Zuluftgeschwindigkeit: 0,20 m/s
- maximale Abweichung lokaler Zulufttemperaturen vom Mittelwert: ± 1,0 K (4 Messungen je m² Zuluftdurchlassfläche)
- Untertemperatur der Zuluft gegenüber dem Raum (Mittelwert der Zulufttemperaturen zu Mittelwert aus vier Messungen ausserhalb des Zuluftdurchlasses; Wandabstand mind. 0,5 m)
- Behaglichkeitsparameter gemäß VDI 2083/5 „Reinraumtechnik“

Thermische Behaglichkeit“, mit: 1,2/ clo: 1,2),

- bei voller Leistung mit dem produktspezifischen Nennluftstrom soll der Schalldruckpegel in Feldmitte auf einer Höhe von 1,75 m ü.B. den Wert von 48 dB(A) (bei Musterlastanordnung) nicht überschreiten.

Filterdichtheit und Lecktest werden mindestens alle zwei Jahre bzw. nach Eingriffen an der Endfilterstufe wiederholt.

Hygienische Abnahme

Das in der Richtlinie vorgeschlagene Qualifizierungsvorgehen orientiert sich unter anderem an der ISO-Richtlinien-Familie 14644 und wurde in langjähriger Entwicklung in einem interdisziplinär zusammengesetzten Gremium erarbeitet. Nach umfangreichem Studium von Diplomarbeiten und Studien, die an verschiedenen in- und ausländischen Fachhochschulen verfasst worden waren, von verschiedenen Simulationsarbeiten, die an der ETH Zürich und an der HTA Luzern durchgeführt worden waren sowie nach umfangreichen Messreihen in verschiedenen Operationssälen der Schweiz wurde das Verfahren Schritt für Schritt erarbeitet. All diese Arbeiten dienten alleine dem Zweck der Definition und der anschließenden Verifizierung der Messmethode.

Die in der Richtlinie festgeschriebene Musterlastanordnung orientierte sich anfänglich an der Praxis, sie ist heute aber ein selbstständiges Modell, das lediglich dazu dient, für alle Messungen reproduzier- und vergleichbare Verhältnisse sicherzustellen. Die Verschiedenheit der Messobjekte verlangt eine definierte Messanordnung, damit die gemessenen Objekte miteinander verglichen werden können. Dass durch diese Modellierung die Realität nicht mehr exakt abgebildet wird, mag für einige bedauerlich sein.

Im Wesentlichen stellen sich beim „Nachweis der genügenden Schutzwirkung“ folgende messtechnische Herausforderungen:

- Die thermischen Internlasten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Raumluftströmung und müssen während der Messung simuliert werden.
- Eine ausreichend hohe Umgebungspartikelkonzentration ist in geeigneter Weise herzustellen und messtechnisch nachzuweisen.
- Die Messanordnung muss praxistauglich sein sowie vergleich- und reproduzierbare Resultate erbringen.
- Die Messung soll Aussagen zum ganzen OP-Raum und insbesondere zur Luftqualität im Schutzbereich machen.

Der nun festgeschriebene Test mit den simulierten Internlasten prüft nicht nur die lufttechnischen Komponenten, sondern wirkt auch integral, d.h. die Prüfung ist eine Gesamtsicht des Operationssaales bezüglich Schutzwirkung der gerichteten Luftströmung. Dass nun nicht mehr alleine die Komponenten der einzelnen Lieferanten geprüft werden, sondern auch deren Zusammenwirken, macht zwar die Planungs- und Test-Arbeit komple-

xer, dafür bildet sie die Nutzung wesentlich besser ab.

Partikel-Referenzlast

Zur Bestimmung der Schutzwirkung wird die Partikelkonzentration im Schutzbereich während der Belastung des OP-Raumes mit einer Partikel-Referenzlast ermittelt, die bei allen Messungen die gleiche Intensität (Quellstärke) aufweist. Die Referenzlast besteht aus einem zeitlich konstanten Aerosolstrom, der an sechs festgelegten Stellen in den Raum ausströmt. Die Vorgabe einer konstanten Quellstärke erfüllt auch die Bedingung, eine charakteristische, für die Bewertung der Ergebnisse der hygienischen Prüfung immer gleiche Bezugsgröße zu haben.

Hierfür wurde ein Referenz-OP-Raum definiert, der einen Zuluft-Volumenstrom von 3,0 m³/s hat. Darin soll mittels einer Referenzlast im Raumhintergrund eine Referenz-Partikelkonzentration von C_{Ref} = 10⁶ P/ft³ erzeugt werden. Damit kann selbst bei niedrigsten Konzentrationen im Schutzbereich (z.B. C_X = 10 P/ft³) noch eine Partikelreduktionsrate vom Niveau der Desinfektion (10⁻⁹) statistisch sicher bestimmt werden. Für den Referenz-OP-Raum ergibt sich – bedingt durch die Verdünnungswirkung der Zuluft – folgende erforderliche Referenz-Partikel-Quellstärke:

$$Q_{Ref} = C_{Ref} \cdot V_{Ref} \\ Q_{Ref} = 10^6 \cdot 3 \cdot 35,3 \cdot 60 = 6,3 \cdot 10^9$$

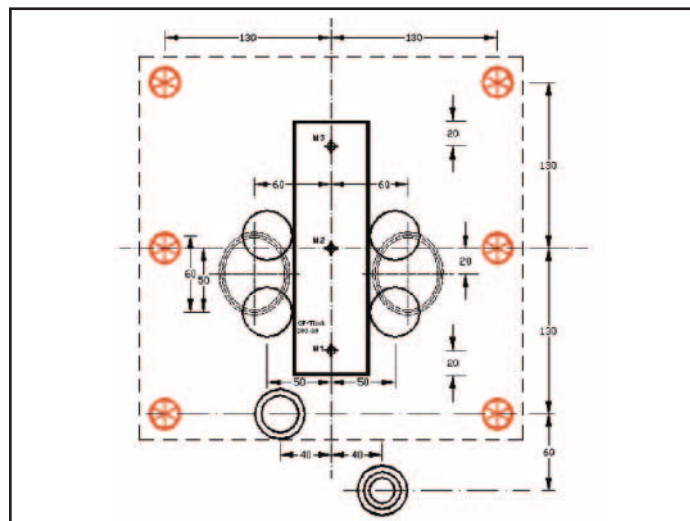
$$P/min = P/ft^3 \cdot m^3/s \cdot ft^3/m^3 \cdot s/min$$

Die Quellstärke (Q_{Ref}) soll für alle Messungen auf einen konstanten Wert von 6,3 · 10⁹ P/min eingestellt sein. Sie ist nicht direkt messbar, sondern wird aus dem Produkt der Aerosol-Konzentration (C_{Ref}) und dem Gesamtvolumenstrom des Aerosols (V_{Aer}) ermittelt. Wesentlich ist auch, dass der Aerosolstrom an den vorgegebenen Ausströmern impulsarm und isotherm austritt. Zur Auswertung der Partikelmessungen kann die Mindestgröße der Partikel herangezogen werden, bei der keine signifikante Filterpenetration mehr erfolgte. Die Mindestgröße ist während der technischen Abnahme zu ermitteln.

Da in der Praxis die Belastung von OP-Räumen unabhängig vom Zuluftvolumenstrom und von der Betriebsweise erfolgt, ist die Festbeschreibung einer konstanten Quellstärke (Referenzlast) folgerichtig. Würde dem gegenüber eine konstante Partikelkonzentration im Raumhintergrund festgeschrieben, wäre die Quellstärke vom Zuluftvolumenstrom des geprüften OP-Raumes abhängig und somit die fiktive Raumbelastung im OP nicht gleich, d.h. die Messungen verschiedener Objekte wären nicht vergleichbar.

Nachweis genügender Schutzwirkung

Die Abnahme „Nachweis genügender Schutzwirkung“ des OP-Raumes gliedert sich in zwei Teilprüfungen. Zunächst ist der Nachweis einer genügenden Schutzwirkung der TAV-Strömung für den aseptischen Bereich gegenüber der Umgebung (Schutzwirkung gegenüber Last-



Skizze zur Standard-Messanordnung Aussenlast. (Schutzwirkung vor Lasteintrag von Außen). Dargestellt ist die Messanordnung im OP (Grundriss). Rot sind die „Ausströmer“ dargestellt, über die der Aerosolstrom (Referenzlast) an den vorgegebenen Ausströmern impulsarm und isotherm in den OP austritt. Abweichende Anordnungen sind im Pflichtenheft zu vereinbaren.

eintrag von Außen) zu erbringen. Eine Standardanordnung und weitere Details sind im Folgenden dargestellt.

Aus Gründen der Anschaulichkeit und einfacher Interpretierbarkeit wird an Stelle von gemessenen Partikelkonzentrationen die Berechnung des Schutzgrades (SG) empfohlen. Er ist definiert als:

$$SG_X = -\log(C_X/C_{Ref})$$

$$C_X: \text{Partikelkonzentration an der Messstelle } X [P/ft^3]$$

$$C_{Ref}: \text{Referenz-Partikelkonzentration} = 10^6 P/ft^3$$

Der Bezug auf die (konstante) Referenz-Partikelkonzentration bewirkt, dass eine Wertänderung beim Schutzgrad nur auf die Veränderung des Zählerwertes zurückzuführen ist.

Der schlechteste (zahlenmäßig kleinste) lokale Schutzgrad soll zur Kennzeichnung der gegebenen Schutzwirkung des OP-Raumes im Vergleich zur geforderten Schutzwirkung gegen Außen- und Innenlasteintrag herangezogen werden.

Bei der zweiten Teilprüfung wird bei veränderter Anordnung der Referenzlastquelle ein eventueller Auftrieb von belasteter Raumluft vom Boden in den Schutzbereich nachgewiesen (Schutzwirkung gegenüber Lasteintrag von Innen).

Mit der Feststellung der Schutzwirkungen gegen Außen- und Innenlasteintrag und nach dem Erstellen des vollständigen Prüfberichtes, ist der Auftrag des Prüfunternehmens erfüllt. Die hygienische Interpretation der messtechnisch ermittelten einzelnen Schutzgrade und ihrer Extremwerte sowie der Schutzwirkung insgesamt, und die Empfehlung von allenfalls notwendigen, zusätzlichen Massnahmen zur Begrenzung der Keimfreisetzung durch das OP-Personal bei bestimmten Eingriffen obliegt allein dem Krankenhaushygieniker.

Wertebereich von Schutzwirkung und Schutzgraden

Die Schutzwirkung gegen Außen- und Innenlasteintrag charakterisiert einen OP-Raum unter Einbezug aller seiner strömungsbeeinflussenden, luftungstechnischen, heiztechnischen und medizintechnischen Anlagen und Einbauten. Bei Eingriffen mit Implantation von Fremdmaterial müssen höhere Schutzwirkungen gefordert werden, als für Eingriffe z.B. im Bereich des Magendarmtraktes. Die erreichbare Schutzwirkung wird durch die Qualität der luftungstechnischen Anlagen, aber auch der medizintechnischen Installationen wesentlich beeinflusst. Diese Qualität kann durch die beschriebene Messanordnung beurteilt werden.

Operationssäle, welche für Eingriffe mit Implantation von Fremd-

material verwendet werden, sollen bei dieser Messanordnung eine Schutzwirkung von 4 aufweisen. Operationsräume, welche hauptsächlich oder ausschließlich für Eingriffe in bereits kontaminiertem Gebiet verwendet werden, können im Prinzip luftungstechnisch niedrigere Schutzwirkungen aufweisen, sofern sie nicht aus logistischen Gründen für sämtliche Operationen geeignet sein müssen.

Wird z.B. an einem Messpunkt eine Partikelkonzentration von 100 P/ft³ gemessen, entspricht dies einer Schutzwirkung von 4 (SG = -log(C_X/C_{Ref}) = -log(100/10⁶) = 4). Modernste OP-Räume können eine Schutzwirkung von 5 erreichen. Dies gilt als exzellent, kann aber meist nur ohne den Einfluss von herkömmlichen OP-Leuchten und mit umlaufenden, langen Strömungsschürzen erzielt werden. Die Schutzwirkung 4 sollte bei neu gebauten Operationssälen bei Nenn-Luftvolumenstrom erreicht werden. Wird für gewisse Operationen (Eingriffe z.B. im Bereich des Magendarmtraktes) ein reduzierter Luftvolumenstrom verwendet, soll bei diesen neuen Operationssälen zumindest noch eine Schutzwirkung von 3 erreicht werden.

Das Erreichen einer Schutzwirkung von 4 in Bezug auf die OP-Lüftung entledigt die Betreiber von Operationsräumen nicht der Pflicht, Präventionsmassnahmen in einer der Situation angepassten Art und Weise und unter Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Fortschritte anzuwenden.

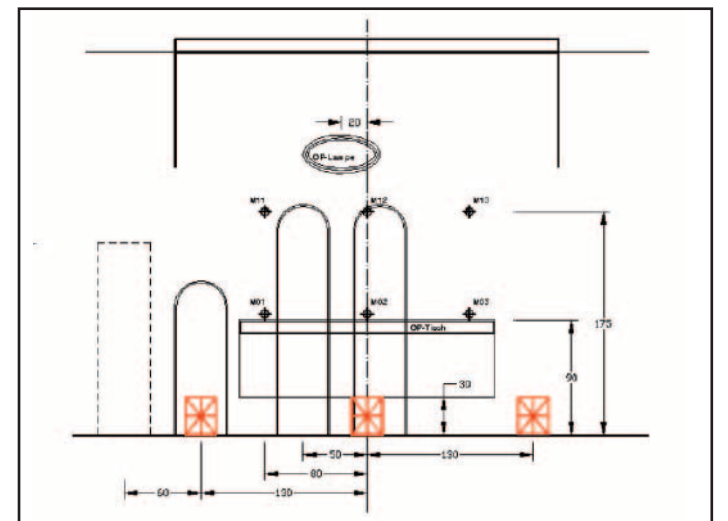
Eventuelle Keimzahlmessungen während der klinischen Nutzung erfolgen durch den Krankenhaushygieniker. Dies ist jedoch kein Beurteilungskriterium für die Heiz- und Raumlufttechnischen Anlagen.

Beurteilung bestehender Operationssäle

Für bestehende Operationssäle mit älteren RLT-Anlagen, bei denen die zeitgemässen, lokalen Schutzkonzepte fehlen, lässt sich die neue Richtlinie nicht ohne weiteres anwenden. Aber auch für diese Anlagen gilt die Anforderung, dass das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten ist. Induktionsströmungen, die Mikroorganismen in das Operationsfeld oder auf das sterile Instrumentarium einbringen können, müssen wirksam unterbunden werden.

Interpretation der Messergebnisse bei bestehenden OP-Sälen

Falls die durchgeführten Messungen in bestehenden Operationsräumen mit Zuluftdeckenfeldern, welche nicht gemäß dieser Richtlinie konzipiert wurden, eine Schutzwirkung von 1 oder weniger aufzeigen, muss die Lüftung im betreffenden Operations-



Skizze zur Standard-Messanordnung Außenlast. Dargestellt ist die Messanordnung im OP (Schnitt). Die Messpunkte M1–M3 dienen der Bestimmung des lokalen Schutzgrades, die Messpunkte M11–M13 der Bestimmung der Behaglichkeitsparameter.

raum saniert werden. Auch ältere Operationsräume, in welchen endoprothetische oder vergleichbar infektionsgefährdende Eingriffe durchgeführt werden, erfordern eine Schutzwirkung von mindestens 2. Es empfiehlt sich, die Interpretation der Messergebnisse in Zusammenarbeit mit einem luftungstechnisch erfahrenen Krankenhaushygieniker durchzuführen.

Unter Berücksichtigung der Art der im OP-Saal vorgenommenen Operationen kann es notwendig sein, eine Risikoanalyse zu erstellen. Das Resultat kann evtl. zusätzliche Untersuchungen erfordern. Je nach Resultat solcher Abklärungen kann selbst in älteren Sälen mit geringem Sanierungsaufwand die Weiterführung des Operationsbetriebes unter Einhaltung der aus krankenhaushygienischer Sicht notwendigen Minimalanforderungen (oder nur noch für bestimmte Eingriffe) erlaubt werden. Mögliche Massnahmen können verbesserte Schutzkleidung, Atemluftabsaugung beim OP-Team, bauliche Massnahmen wie Keimstoppwand, veränderte Luftführung oder Teilersatz von RLT-Komponenten etc. sein. Nach Erstellen der Risikoanalyse sind die zu ergreifenden Massnahmen vom Krankenhaushygieniker in Absprache mit allen Projektbeteiligten zu koordinieren.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Schweizerische Richtlinie „SWKI 99-3: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten“ enthält als erste Richtlinie genaue Angaben zur technischen und hygienischen Qualifizierung von OP-Räumen. Es ist zu erwarten, dass die durch diese Messanordnung gewonnenen Ergebnisse zu klaren Qualitätsmerkmalen führen und gezielte, d.h. kosten-/nutzenoptimierte Verbesserungsmaßnahmen zulassen. Diese Richtlinie wurde nun in das VDI Richtlinienwerk übernommen (Gründruck VDI 2167 Ende November 2004).

Das Ziel ist es, auf der Basis SWKI/VDI eine europäische Richtlinie zu erarbeiten. Die ersten Schritte zur CEN-Richtlinie sind gemacht (das letzte Meeting fand im November 2004 in Mailand statt). Auch sollen Forschung und Entwicklung vorangetrieben werden. An der Hochschule für Technik + Architektur in Luzern ist ein Labor-OP aufgebaut und eingerichtet worden. Darin soll mit Bundesunterstützung und in Zusammenarbeit mit der Industrie sowie mit namhaften Institutionen (z.B. TFH Berlin) die Forschung im Bereich partikulärer und biologischer Kontamination im OP wie auch die Entwicklung verbesserter Raumluft- und Medizintechnischer Komponenten vorangetrieben werden.

Literatur

VDI 2167 Blatt 1 (Entwurf): Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumlufttechnik.

SWKI 99-3 (2005-05): Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten.

Die Diplomarbeiten von:

T. Eyer (Simulationen von TAV-Luftströmungen in OPS, 1999), R. Disler (Spitalrichtlinien - Vergleich SKI 35 / SWKI 99-3 / GMP, 2002) und N. Zinsli / H.P. Lyrenmann (OP-Qualifizierung nach Spitalrichtlinie SWKI 99-3, 2005)

sind öffentlich und können an der Hochschule für Technik+Architektur Luzern, Technikumstrasse 21, CH-6048 Horw, www.hta.fhz.ch, gegen einen Unkostenbeitrag bezogen werden.

Ende November 2004 wird die Diplomarbeit „Prüfstand OP-Qualifizierung nach Spitalrichtlinie 99-3“ von I. Caduff / T. Maurer / T. Weber erhältlich sein.

DIN EN 779, Ausgabe:2003-05: Partikel-Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik - Bestimmung der Filterleistung; Deutsche Fassung EN 779:2002.

DIN EN 1822-1, Ausgabe:1998-07: Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) - Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 1822-1:1998.

(Norm-Entwurf) DIN EN ISO 14644-3, Ausgabe:2002-12: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren (ISO/DIS 14644-3:2002); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-3:2002.

DIN EN ISO 14644-4, Ausgabe:2003-06: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001.

VDI 2083 Blatt 1 -12: Reinraumtechnik - Diverse Blätter.

► Dipl.-Ing. Arnold Brunner
Vorsitzender der SWKI-Arbeitsgruppe
Mitglied der Arbeitsgruppe VDI 2167
Brunner Haustechnik AG, Wallisellen-Zürich
Arnold.Brunner@bht.ch - www.bht.ch