

Empfehlungen zur raumluftechnischen Versorgung von medizinischen Funktionsräumen
<http://www.thueringen.de/th7/tlv/gesundheitschutz/infektionsschutz/krankenhaushygiene/>

Herausgeber: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9, 99947 Bad Langensalza

Kontakt: pressestelle@tlv.thueringen.de

Verantwortlich: Verena Meyer, Leiterin des Präsidialstabs

Autor: Friedrich Welcker

Internet: www.verbraucherschutz-thueringen.de

Stand: Dezember 2016

Inhalt

1. Einleitung	4
2. Notwendigkeit von spezieller Raumluftechnik.....	4
3. Hygienische Gefahren durch Raumluftechnik	4
4. Raumklassen	5
4.1 Raumklasse I (medizinische Reinräume).....	5
4.2 Raumklasse II.....	5
5. Hinweise	6
6. Medizinische Reinräume der Raumklasse I.....	7
7. Medizinische Funktionsräume der Raumklasse II	8
8. Hygienische Prüfungen	10
8.1 Hygienische Abnahmeprüfungen für OP-Räume.....	10
8.2 Hygienische Abnahmeprüfungen Isolierzimmer.....	10
8.3 Periodische hygienische Prüfungen	11
9. Literaturangaben	12
9.1 KRINKO-Empfehlungen	12
9.2 Empfehlungen medizinischer Fachgesellschaften.....	12
9.3 Normen	12
9.4 Fachliteratur.....	12
9.5 Sonstige Empfehlungen	13

Anlagen

Anlage 1: Prinzipskizze einer OP-Abteilung mit OP-Räumen der Raumklasse.....	14
Anlage 2: Schema RLT-Anlage mit Standard-TAV-Zuluftdecke.....	15
Anlage 3: Designkriterien der raumluftechnischen Versorgung von OP-Bereichen.....	16
Anlage 4: Beispielbilder für Zuluftauslässe.....	18
Anlage 5: Designkriterien der raumluftechnischen Versorgung von Isolierräumen.....	19

1. Einleitung

Die Empfehlungen sollen eine Arbeitsgrundlage für die Thüringer Gesundheitsämter zur infektiionshygienischen Überwachung von aus infektionspräventiven Gründen raumluftechnisch versorgten medizinischen Räumen darstellen sowie Hinweise geben für Krankenhaushygieniker, Raumluftechnikplaner und Anlagenbetreiber, die in Thüringen tätig sind.

2. Notwendigkeit von spezieller Raumluftechnik

Medizinische Funktionsräume werden aus baulichen (innenliegende Räume) bzw. raumklimatischen Gründen oder wegen der latenten Gefahr eines aerogenen Keimeintrags über die Fensterlüftung mit raumluftechnischen Anlagen ausgeführt.

Für Operationsräume und für Isolierzimmer zur Schutz- und Quellenisolierung kommen aus *infektionsprophylaktischen Gründen* folgende *raumluftechnische Aufgabenstellungen* hinzu:

- Schaffung einer hohen mikrobiellen Luftreinheit (insbesondere für Operationen in sterilen Körperregionen und für die Schutzisolierung von infektionsanfälligen Patienten)
- Schutz vor kontaminierter Luft (insbesondere bei Isolierräumen für infektiöse Patienten mit aerogen übertragbaren Infektionserregern - Quellenisolierung) und
- Schutz vor Kontaminationsgefahren durch die raumluftechnische Versorgung selbst.

Nach der *KRINKO-Empfehlung*¹ zu Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen (/1/) ergibt sich durch eine turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) mit extrem keimarmer Luft bei Operationen mit besonders hohem Infektionsrisiko (z.B. Endoprothesenimplantation) eine Verminderung des Infektionsrisikos (relativiert nach /2/).

Bei ambulanten Operationen mit Implantation großer Fremdkörper wird nach Anhang zu /1/ der Einsatz einer raumluftechnischen Anlage aus Gründen der Infektionsprophylaxe für notwendig angesehen. Für die Arthroplastik eines Ellenbogen-, Schulter-, Hüft- oder Kniegelenks in der Orthopädie wird dann eine raumluftechnische (RLT)-Anlage mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) empfohlen.

Höchste Anforderungen an die Keimarmut und damit auch an die mikrobielle Luftreinheit betreffen auch Räume zur medizinischen Versorgung immunsupprimierter Patienten (KRINKO-Empfehlung /3/).

3. Hygienische Gefahren durch Raumluftechnik

Grundsätzlich darf vom Betrieb einer RLT-Anlage keine zusätzliche Infektions- bzw. Kontaminationsgefahr für Patienten und Personal ausgehen.

Zum „normalen“ Kontaminationsrisiko kommen bei Fehlplanung, Fehlkonstruktion oder Fehlfunktion von RLT-Anlagen folgende Gefahren hinzu:

- die Zufuhr von partikulären und mikrobiellen Schadstoffen über die Zuluft,
- das Ansaugen von kontaminierter Luft aus unreineren Umgebungsräumen,
- die Induktion von potentiell kontaminierter Luft durch ungünstige Luftführung innerhalb des raumluftechnisch versorgten Raumes sowie
- die Übertragung von Schadstoffen auf dem Luftwege über das Abluftkanalsystem aus anderen raumluftechnisch versorgten Räumen.

¹ Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut sind Stand der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet

4. Raumklassen

Nach DIN 1946/4 (/6/) wird die raumluftechnische Ausführung der medizinischen Räume anhand unterschiedlicher Anforderungen an die Zuluftfilterung und die Schutzdruckhaltung in die **Raumklassen I** und **II** unterschieden.

Die Raumklassen unterscheiden sich hinsichtlich der raumluftechnischen Ausrüstung nach:

- der Zuluftreinheit (Anzahl und Qualität der Filterstufen),
- der Art der Luftströmung im Raum (turbulenzarme Verdrängungsströmung oder turbulente Verdünnungs- bzw. Mischströmung) in Abhängigkeit von der Ausführung des Zuluftsystems und dem damit verbundenen Luftwechsel und
- der Luftströmungsrichtung an den Türen der Räume (Schutzdruckhaltung).

Die **Zuordnung** der medizinischen Räume in Abhängigkeit von der medizinischen Aufgabenstellung zu einer Raumklasse **obliegt dem zuständigen Krankenhaushygieniker** in Abstimmung mit dem jeweiligen Nutzer, dem Lüftungstechnischen Fachplaner und dem zuständigen Gesundheitsamt. Es werden deshalb nachfolgend Empfehlungen zur Raumklassenzuordnung für hygienerelevante Funktionsräume gegeben.

4.1 Raumklasse I (medizinische Reinräume)

Für medizinische Funktionsräume der Raumklasse I nach /6/ mit hohen Anforderungen an die Luftreinheit, wie insbesondere OP-Räume und Isolierräume zur Schutzisolierung sind **drei Filterstufen** (F7-Filter zum Schutz der RLT-Anlage, F9-Filter zum Schutz des Kanalsystems sowie eine dritte endständige Filterstufe mit HEPA-Filtern H13 bzw. H14) zur Zuführung von extrem reiner Zuluft erforderlich. Die Zuluft muss der Luftreinheitsklasse ISO 5 nach DIN EN ISO 14644-1 (/8/, Kennwerte ≤ 3.520 Partikel/m³ $\geq 0,5$ μm und ≤ 29 Partikel/m³ $\geq 5,0$ μm) entsprechen. Damit ist praktisch eine „sterile“ Zuluft gewährleistet. Medizinische Räume der Raumklasse I stehen weiterhin **im Überdruck** zu den Umgebungsräumen und müssen einen **ausreichend hohen Luftwechsel** besitzen. Damit gehören Räume der Raumklasse I zu medizinischen Reinräumen.

Im Unterschied zu mikroelektronischen oder pharmazeutischen Reinräumen ist die Stabilität der Luftreinheit in medizinischen Reinräumen durch die relativ hohe Anzahl von Personen im Raum, die höhere Bewegungsaktivität und die weniger definierte Schutzkleidung geringer.

Als **Raumklasse Ia** werden OP-Räume charakterisiert, die mit einem ausreichend dimensionierten Luftführungssystem zur Erzeugung einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV-Zuluftdecken 3m x 3m oder neuerdings auch sogenannte TAF-Zuluftsysteme²) ausgestattet sind. Die turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) ist gekennzeichnet durch eine besonders schnelle Elimination (Verdrängung) von durch das Personal bzw. die Behandlung freigesetzten Luftpartikeln, -keimen und Schadgasen und eine weitgehende Verhinderung der Querausbreitung von Luftverunreinigungen in einem Schutzbereich, der den Patienten, das OP-Team und die Instrumententische umfasst.

Räume der **Raumklasse Ib** sind ausgestattet mit Zuluftsystemen, die eine turbulente Mischströmung (TMS) realisieren, wie Einzelauslässe oder nur kleinen TAV-Zuluftdecken ohne ausgeprägten turbulenzarmen Schutzbereich. Die Elimination von Luftverunreinigungen erfolgt dort durch Verdünnung und damit langsamer.

4.2 Raumklasse II

Raumluftechnisch versorgte Räume *ohne besondere Anforderungen an die Luftreinheit* werden als **Raumklasse II** ausgeführt. Außer für Küchen, Laborräume und Apothekenräume, für die besondere Vorschriften (VDI 2052, DIN 1946/7, GMP) gelten, sind diese Räume über mindestens **zwei Filterstufen** – eine zum Schutz des Klimagerätes (Qualität F7) und eine zum Schutz des Zuluftkanalsystems (Filterqualität F9) vor partikulären Luftverunreinigungen zu schützen.

² Temperaturkontrollierter Airflow

Mit der **F9-Filterung** ist bereits eine deutliche Keimreduktion in der Zuluft im Vergleich zur Außenluft verbunden, da hier die eher keimrelevanten größeren Partikel $\geq 5,0 \mu\text{m}$ bereits deutlich herausgefiltert werden.

Die Anforderungen an die Zuluftfilterung bzw. –reinheit für Räume der Raumklasse II entsprechen weitestgehend den Vorgaben der VDI 6022-1 (/9/) an die Filterstufen unter *Feinstaubaspekten*.

Zum Schutz vor Kontamination auf dem Luftwege sind auch für bestimmte Räume der Raumklasse II (z.B. Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte, Eingriffsraum) Luftströmungsrichtungen an den Türen vom jeweils reineren zum unreineren Raum sinnvoll.

5. Hinweise

Bei Einsatz von Zuluftsystemen für OP-Räume mit einem ausreichend großen Außen- und Zuluftvolumenstrom können Vor- bzw. Nebenräume per **Überströmung** aus dem OP-Raum mit reiner Luft versorgt werden. Die Überströmluft darf nicht mit **chirurgischem Rauch** belastet sein.

Bei der **technischen Wartung** der RLT-Anlagen sollten neben der DIN 1946/4 (/6/) auch die VDI 6022/1 (/9/) berücksichtigt werden.

Umluftkühlgeräte dürfen nicht in Räumen der Raumklasse I bzw. medizinischen Reinräumen sowie nach /5/ nicht in Räumen in denen sich immunsupprimierte Patienten längere Zeit aufhalten (z.B. Intensivstation, Neonatologie) installiert werden. Umluftkühlgeräte müssen den Anforderungen nach /9/, insbesondere hinsichtlich der Verhinderung des Aufstaus von Kondensat sowie der technischen Wartung und hygienischen Kontrolle entsprechen.

Abweichungen von einzelnen Anforderungen der DIN 1946/4 (/6/) sind möglich, wenn diese durch den zuständigen Krankenhaushygieniker mit dem Nutzer und dem Raumlufttechnikplaner abgesprochen, begründet, dokumentiert und mit dem zuständigen Gesundheitsamt abgestimmt sind.

Vor Nutzung der raumlufttechnischen Anlagen sind nach /6/

- eine **technische Abnahme** (z. B. durch TÜV bzw. Sachverständige) und
- **für medizinische Reinräume** (Raumklasse I) zusätzlich **hygienische Abnahmeuntersuchungen** erforderlich. Voraussetzung für die hygienische Abnahmeuntersuchung ist die erfolgreiche technische Abnahme.

Nach der neuen DGKH-Leitlinie für Raumlufttechnische Anlagen in Räumen des Gesundheitswesens /4/ ist aus hygienischer Sicht **bei Nichtbenutzung von OP-Räumen mit TAV-Zuluftdecken ein Abschalten der RLT-Anlagen möglich**, wenn alle Türen geschlossen sind und ausreichende Nach- und Vorlaufzeiten (Ermittlung durch Qualifizierungsmessungen) eingehalten werden (siehe auch /17/ sowie DGKH-Hygienetipp vom 01.06.2016).

Auch mit **mobilen LAF- bzw. TAV-Geräten**, deren reiner (HEPA-gefilterter) und turbulenzarmer Luftstrom auf den OP-Tisch und auf den Instrumententisch fokussiert sind, lassen sich lokal begrenzte Reinfeldbedingungen analog Raumklasse Ia (lokaler TAV-Schutzbereich) in einem OP-Raum der Raumklasse Ib realisieren.

Nach dem KRINKO-Kommentar (/2/) sowie nach Anforderungen der AWMF-Empfehlungen (/5/) ist derzeit die *Notwendigkeit der Unterscheidung von OP-Räumen nach Raumklasse Ia (TAV) und Raumklasse Ib (TMS)* hinsichtlich der Senkung von Wundinfektionsraten aufgrund statistischer Untersuchungen (/19/) nicht gerechtfertigt (keine Empfehlung bzw. ungeklärte Frage).

Die **Raumklasseneinteilung** in Raumklasse Ia und Ib ist daher **eher technisch** anhand der Luftströmungsart und der damit erzielbaren mikrobiellen Luftreinheit (siehe Anlagen 3 und 4 Luftkeimzahl) zu sehen.

6. Medizinische Reiräume der Raumklasse I

6.1	OP-Räume
6.1.1	<p>OP-Raum mit besonders hohem Kontaminationsschutz in Schutzbereich $\geq 9 \text{ m}^2$ <i>Infektionsprophylaktische Schutzanforderung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verhinderung des Keimeintrags über die Zuluft sowie aus Umgebung des turbulenzarmen Schutzbereiches des OP-Raumes • Schnelle Minimierung von Keim- und Partikelkonzentrationen im Schutzbereich durch Verdrängung <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse Ia</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAV-Zuluftdecke Standardgröße 3,2 m x 3,2 m (ggf. kleiner oder größer nach Positionsanalyse) • turbulenzarmer Schutzbereich in Arbeitshöhe ca. 2,8 m x 2,8 m • 3-stufige Zuluftfilterung mit endständigen HEPA-Filtern (H13/H14), • $\geq 1.200 \text{ m}^3/\text{h}$ Außenluftvolumenstrom • Überdruckbelüftung • Raumtemperatur 19 bis 26 °C, keine Luftfeuchteanforderung <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Operationen mit besonders hohen Anforderungen an die Keimarmut
6.1.2	<p>OP-Raum mit besonders hohem Kontaminationsschutz in kleinerem Schutzbereich <i>Infektionsprophylaktische Schutzanforderung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verhinderung des Keimeintrags über die Zuluft und aus Umgebungsräumen (Überdruck-belüftung) • Schnelle Keim- und Partikelreduktion durch Verdrängung in kleinerem Schutzbereich <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse Ia</p> <ul style="list-style-type: none"> • kleinere TAV-Zuluftdecke ($< 9 \text{ m}^2$ je nach Positionsanalyse) • 3-stufige Zuluftfilterung mit endständigen HEPA-Filtern (H13/H14) • $\geq 1.200 \text{ m}^3/\text{h}$ Außenluftvolumenstrom • Überdruckbelüftung • Raumtemperatur 19 bis 26 °C, keine Luftfeuchteanforderung <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Operationen mit besonders hohem Infektionsrisiko in begrenztem Schutzbereich • ambulante Operationen mit Implantationen großer Fremdkörper
6.1.3	<p>OP-Raum mit hohem Kontaminationsschutz <i>Infektionsprophylaktische Schutzanforderung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor Gefahren ungünstiger raumluftechnischer Versorgung • Verhinderung des Keimeintrags über die Zuluft und aus Umgebungsräumen (Überdruckbelüftung) • Keimreduktion durch Verdünnung <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse Ib</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem (TMS) oder kleine TAV-Zuluftdecke ohne Positionsanalyse • 3-stufige Zuluftfilterung mit endständigen HEPA-Filtern (H13/H14) • $\geq 1.200 \text{ m}^3/\text{h}$, für ambulante OP-Räume an Personenzahl orientierter Außenluftvolumenstrom • Überdruckbelüftung • mindestens 15-facher Luftwechsel pro h (Hybrid-OP ca. 18-fach/h) • Raumtemperatur 19 bis 26 °C, keine Luftfeuchteanforderung <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Operationen mit hohem Infektionsrisiko gegenüber Luftkeimen • ambulante Operationen
6.2	Isolierpflege
6.2.1	<p>Isoliereinheit zur Schutzisolierung <i>Infektionsprophylaktische Schutzanforderung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximale Keimelimination und Minimierung der Keimsedimentation • Verhinderung des Keimeintrags über die Zuluft und aus Umgebungsräumen <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse I</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem • 3-stufige Zuluftfilterung (F7-, F9- und endständiger HEPA-Filter) • Überdruckbelüftung (Überdruck Patientenzimmer gegen Schleuse und Schleuse gegen Bereichsflur) • Außenlufrate $> 100 \text{ m}^3/(\text{h Patient})$ • Raumlftwechsel ca. 12-fach/h <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • KMT-Station, Verbrennungsstation, immunsupprimierte Patienten • Schutz vor Aspergillussporen

Fortsetzung 6.2

6.2.2	<p>Isoliereinheit zur kombinierten Nutzung</p> <p><i>Infektionsprophylaktische Schutzanforderung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verhinderung des Eintrags von Pilzsporen über die Zuluft und aus Umgebungsräumen <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse I</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem • 3-stufige Zuluftfilterung (F7, F9, endständiger HEPA-Filter) und • ggf. HEPA-Filter in Abluft • aktive Unterdruckschleuse lüftungstechnische Entkopplung der Raumluf des Patientenzimmers von der Raumluf des Bereichsflurs • Außenluftrate > 100m³/(h Patient) • Raumlufwechsel ca. 12/h <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • kombinierte Schutz- und Quellenisolierung
-------	---

7. Medizinische Funktionsräume der Raumklasse II

7.1	<p>Isolierpflege</p>
7.1.1	<p>Isoliereinheit zur Quellenisolierung</p> <p><i>Infektionsprophylaktische Schutzanforderung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutz des Personals • Schutz der Umgebungsräume • Schutz der raumluftechnischen Anlage und der Umwelt <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse II</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem • 2-stufige Zuluftfilterung (F7, F9) • ggf. bei aerogen übertragbaren Infektionserregern HEPA-Filter in Abluft des Patientenzimmers oder separate Abluftführung • 2-fache Unterdruckbelüftung (Unterdruck des Patientenzimmers gegen die Schleuse und der Schleuse gegen den angrenzenden Bereichsflur) • Außenluftrate > 100m³/(h Patient) • Raumlufwechsel ca. 12/h <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit aerogen übertragbaren Infektionserregern
7.2	<p>Untersuchung / Behandlung</p>
7.2.1	<p>Eingriffsraum</p> <p><i>keine direkte infektionsprophylaktische Schutzanforderung, sondern wenn erforderlich:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • klimaphysiologische Aufgabenstellung, ggf. Geräteanforderung als Alternative zur Fensterlüftung • weitgehende Verhinderung des Keimeintrags über die Zuluft und aus Umgebungsräumen • als Nebeneffekt Luftkeimverdünnung <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse II</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem • 2-stufige Zuluftfilterung (F7, F9) • leichter Überdruck gegen Umgebung • Außenluftrate 40 m³/h pro Person (150 m³/h bei Narkosegasanwendung) <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • kleiner invasiver Eingriff (ambulanter Eingriffsraum Kategorie „E“)
7.2.2	<p>Untersuchungs- und Behandlungsraum</p> <p><i>keine direkte infektionsprophylaktische Schutzanforderung, sondern wenn erforderlich:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • klimaphysiologische Aufgabenstellung, ggf. Geräteanforderung als Alternative zur Fensterlüftung • weitgehende Verhinderung des Keimeintrags über die Zuluft und aus Umgebungsräumen • als Nebeneffekt Luftkeimverdünnung <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse II</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem • 2-stufige Zuluftfilterung (F7, F9) • leichter Überdruck gegen Umgebung • Außenluftrate 40 m³/h pro Person <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • eingehende klinische Untersuchungen, Sondierungen von natürlichen und nicht natürlichen Körperöffnungen, Endoskopien durch natürliche Körperöffnungen, Injektionen, ausgedehnte Verbandswechsel, Legen bestimmter intravasaler Katheter

Fortsetzung 7.

7.3	Pflegebereiche
7.3.1	<p>Intensivtherapie- und -überwachungszimmer <i>keine direkte infektionsprophylaktische Schutzanforderung, sondern:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klimaphysiologische Aufgabenstellung alternativ zu Fensterlüftung <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse II</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem • 2-stufige Zuluftfilterung (F7, F9) • im Regelfall leichter Unterdruck gegen Bereichsflur • Außenluftstrate >100 m³/h je Patient <p><i>Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • für Schwerst- und Langzeitpflege • Dialyseraum u. ä. Räume
7.3.2	<p>Patientenzimmer Pflegestation <i>keine infektionsprophylaktische Schutzanforderung, sondern:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klimaphysiologische Aufgabenstellung alternativ zu Fensterlüftung <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse II</p> <ul style="list-style-type: none"> • turbulentes Mischluftsystem I • 2-stufige Zuluftfilterung (F7, F9) • im Regelfall leichter Überdruck gegen Umgebung • Außenluftstrate >100 m³/h Patient
7.4	Versorgungsbereiche
7.4.1	<p>Zentralsterilisation bzw. Zentrale Sterilgutversorgung <i>Schutzanforderung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutz der reinen und der Lagerzone vor Kontamination aus unsauberer Zone • Thermische Konditionierung des Sterilisiergutes vor der Dampfsterilisation <p><i>Raumluftechnische Anforderung:</i> Raumklasse II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischluftsystem • 2-stufige Zuluftfilterung (F7, F9) • behagliches Raumklima • Außenluftstrate in Abhängigkeit von thermischen Lasten und Personen • Schutzdruckhaltung: Überdruck der „Lagerzone“ gegen die „saubere Zone“ und der „sauberen Zone“ gegen die „unsaubere Zone“, „unsaubere Zone“ allseitig im Unterdruck
7.4.2	Gesundheitswäscherei nach VDI 6022-3
7.4.3	Pharmazeutische Labore nach EU-GMP
7.4.4	Medizinisches Labor nach DIN 1946 Teil 7
7.4.5	Küche nach VDI 2052

8. Hygienische Prüfungen

8.1 Hygienische Abnahmeprüfungen für OP-Räume

Prüfparameter	Methode	Anforderung
Hygienebegehung RLT-Geräte und Räume, Durchsicht hygienerelevanter Unterlagen	Inaugenscheinnahme der Anlagenschemata und Druckhaltepläne, der Funktionsprüfungen der Hersteller, des technischen Abnahmeprotokolls, der RLT-Geräte und der raumluftechnisch versorgten Räume, Erläuterung der Temperaturregelung für die TAV	entsprechend DIN-Anforderungen Abschnitt 6
Luftströmungsrichtung an Türen (Schutzdruckhaltung)	visuell mittels Testnebel bzw. Prüfrauch	vom OP-Raum in die Nebenräume (OP-Flur)
- OP-Räume mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV)		
Nachweis einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV) einschließlich Nachweis der Ausdehnung des TAV-Schutzbereiches in Arbeitshöhe	Strömungsvisualisierung mit Testnebel	sichtbares vertikales und turbulenzarmes Abströmen und kein Einströmen in den Schutzbereich
	ggf. gezielte Luftgeschwindigkeits- und Turbulenzmessung (Prüfung auf Gleichförmigkeit einer TAV nach DIN EN ISO 14644-3) zur Fehleridentifikation/–minimierung nach Strömungsvisualisierung	0,25 m/s ± 20 % und Tu ≤ 20 % im Schutzbereich ohne OP-Leuchten
	ggf. Schutzgradmessung nach DIN 1946/4 (12/2008)	Schutzgrad 2 mit OP-Leuchten Schutzgrad 4 ohne OP-Leuchten
Raumluftreinheit im Ruhefall (at rest)*	Partikelmessung im abluftnahen Umgebungsbereich in ca. 1,2 m Höhe	≤ 3.520 Part./m ³ ≥ 0,5 µm (Luftreinheitsklasse ISO 5)
- OP-Räume mit turbulenter Mischströmung (TMS)		
Erholzeitbestimmung am OP-Feld bei turbulenter Mischströmung (TMS)	Partikelmessung nach DIN EN ISO 14644-3 (Recoverytest) in Raummitte	100:1 Erholzeit ≤ 20 min. für Partikel ≥ 0,5 µm
Raumluftreinheit im Ruhefall (at rest)	Partikelmessung in Raummitte in ca. 1,2 m Höhe	≤ 3.520 Part./m ³ ≥ 0,5 µm (Luftreinheitsklasse ISO 5)

8.2 Hygienische Abnahmeprüfungen Isolierzimmer

Prüfparameter	Methode	Anforderung
Hygienebegehung	Inaugenscheinnahme Anlagenschemata, Druckhaltepläne, Funktionsprüfungen der Hersteller, Protokoll technische Abnahme der RLT-Geräte und der Räume	nach DIN-Anforderungen Abschnitt 6
Zimmer zur Schutzisolierung (medizinischer Reinraum)		
Raumluftreinheit im Ruhefall ³	Partikelmessung in Raummitte ca. 1, 2 m Höhe	≤ 3.520 Partikel/m ³ ≥ 0,5 µm (Luftreinheitsklasse ISO 5)
	Luftkeimmessung in Raummitte ca. 1,2 m Höhe	< 1 KBE/m ³ (Bakterien und Schimmelpilze)
Luftströmungsrichtung an Türen (Schutzdruckhaltung)	visuell mittels Testnebel	Luftströmung vom Patientenzimmer in die Schleuse und weiter in den Bereichsflur ggf. Schleuse in beidseitigem Unterdruck für infektiöse Patienten

³ nach /4/ keine 100:1 Erholzeitmessung erforderlich

Fortsetzung 8.2

Zimmer zur Quellenisolierung		
Luftströmungsrichtung an Türen (Schutzdruckhaltung)	visuell mittels Testnebel	Luftströmung vom Bereichsflur in die Schleuse und weiter in das Patientenzimmer

8.3 Periodische hygienische Prüfungen

Prüfparameter	Methode	Intervall / Anforderung
Luftströmungsrichtung an Türen (Schutzdruckhaltung) OP-Räume und Isolierzimmer	visuell mittels Testnebel (Prüfrauch) an Türen (Nebelgenerator, Strömungsprüfröhrchen)	jährlich / Schutzdruckhaltung je nach Anforderung
<i>Raumluftreinheit</i> für Ruhefall OP-Räume ⁴ Isolierzimmer für Schutzisolierung	Partikelmessung in Arbeitshöhe für TAV : im turbulenten Umgebungsbereich für TMS: in Raummitte	< 3 Jahre / ≤ 3.520 Partikel/m ³ ≥ 0,5 µm (Luftreinheitsklasse ISO 5)
- zusätzlich für OP-Räume		
<i>Mikrobiologisches Monitoring</i> (vorzugsweise als Eigenkontrolle bei OP-Betrieb)	Sedimentations- bzw. Impaktionsverfahren	jährlich für Indikatoroperationen / TAV: ≤ 1 KBE/(50cm ² xh) bzw. ≤ 10 KBE/m ³ TMS: ≤ 5 KBE/(50cm ² xh) bzw. ≤ 100 KBE/m ³
100:1 Erholzeit (Recoverytest) für TMS-OP	Partikelabklingen nach Emission eines Testaerosols	< 3 Jahre / < 20 min.
Größe und Qualität des turbulenzarmen Schutzbereiches für TAV-OP	Strömungsvisualisierung - turbulenzarmes Abströmen und Abschirmung des Schutzbereiches (Nebelgenerator)	< 3 Jahre / turbulenzarmes Abströmen und kein Einströmen in Schutzbereich

Anmerkung:

Die Prüfung der Filterintegrität für endständige HEPA-Filter ist nach /6/ nicht Bestandteil der hygienischen Prüfung, sondern der technischen Überwachung.

⁴ In Analogie zur Anforderung an die partikuläre Raumlufreinheit in OP-Räumen der Raumklasse Ib für Mischluftsysteme wird auch bei TAV-Zuluftsystemen die Raumlufpartikelzahl allerdings an der ungünstigsten Stelle außerhalb des Schutzbereiches abluftnah gemessen, da auf dies Art und Weise erfahrungsgemäß neben der Aussage zur Raumlufreinheit indirekt auch eine Aussage zur Zuluftreinheit und zur Schutzdruckhaltung erfolgt.

9. Literaturangaben

9.1 KRINKO-Empfehlungen

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html;jsessionid=AD44F3A93056EE4BE36D928309D2A485.2_cid298

/1/ Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch Institut (aus Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 8/2000, S. 644-648) incl. Anhang zu ambulanten Operieren.

/2/ Kommentar der KRINKO zur DIN 1946/4 (2008), Epid Bull 04/2010

/3/ Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 4/2010, S:357–388)

9.2 Empfehlungen medizinischer Fachgesellschaften

/4/ Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene: „Krankenhaushygienische Leitlinie für die Planung, Ausführung und den Betrieb von Raumluftechnischen Anlagen in Räumen des Gesundheitswesens“ (Hyg Med 2015; 40 - 12)

<http://www.krankenhaushygiene.de/informationen/556>

/5/ Empfehlung des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF „Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen (RLTA) in medizinischen Einrichtungen“, AWMF-Register Nr. 029/020 aus Hyg Med 2013, 38-3, S. 84-86

<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/029-020.html>

9.3 Normen

/6/ DIN 1946 Raumluftechnik Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens (Fassung 12/2008 sowie Entwurf Neufassung 06/2016)

/7/ DIN EN ISO 14644 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Teil 1: Reinheitsklassen der Luft, Teil 3: Prüfverfahren

/8/ DIN EN ISO 14698 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Teil 1: Allgemeine Grundlagen, Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten

/9/ VDI 6022 Blatt 1, Hygienebewusste Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung raumluftechnischer Anlagen (07/2011)

/10/ VDI 2083, Reinraumtechnik, Blatt 2: Bau, Betrieb, Wartung, Blatt 3: Prüfverfahren, Blatt 5: Thermische Behaglichkeit

9.4 Fachliteratur

/11/ Hartung C., Kugler J.: Zur Leistungsfähigkeit von Laminar-Flow-Systemen im OP-Alltag. Hyg. Med. 24 (1999) 12, S. 509

/12/ Stellungnahme der AG „RLT-Anlagen“ der DGKH zu aktuellen Entwicklungstendenzen raumluftechnischer Anlagen in medizinischen Einrichtungen. Hyg. Med. 23 (1998) 10, S. 429

/13/ Seipp H-M., Schroth A., Besch H.: Operative Reinraumtechnik Partikelreduktionsfaktoren zur Bewertung der Schutzfunktion installierter Laminar-Air-Flow-Zuluftdeckensystemen. Hyg. Med. 23 (1998) 526-546

/14/ Mack R., Emetz Th.: Der Entwurf der DIN 1946, Teil 4: „Die Rolle des Turbulenzgrades – Ein erster Erfahrungsbericht“. Krh.-Hyg. + Inf.verh. 29 Heft 1 (2007): 15-18

/15/ Scheer F.A.: Einfluss der Turbulenz einer Verdrängungsströmung in Operationsräumen auf Transport und Sedimentation von Mikroorganismen. Diss. 1998, Berlin, Hermann-Rietschel-Institut für Heizungs- und Klimatechnik

/16/ Benen Th., Wille F., Clausdorff L.: „Einfluss von unterschiedlichen Lüftungssystemen auf die mikrobiologische Instrumentenreinheit“. Hyg. Med 2013; 38 – 4, 142-146

/17/ Külpmann R., Kramer A., Assadian O.: Arbeits- und Infektionsschutz durch RLTA in Kramer, Assadian, Exner, Hübner, Simon (Hrsg.): Krankenhaus- und Praxishygiene Urban & Fischer 3. Auflage 2016

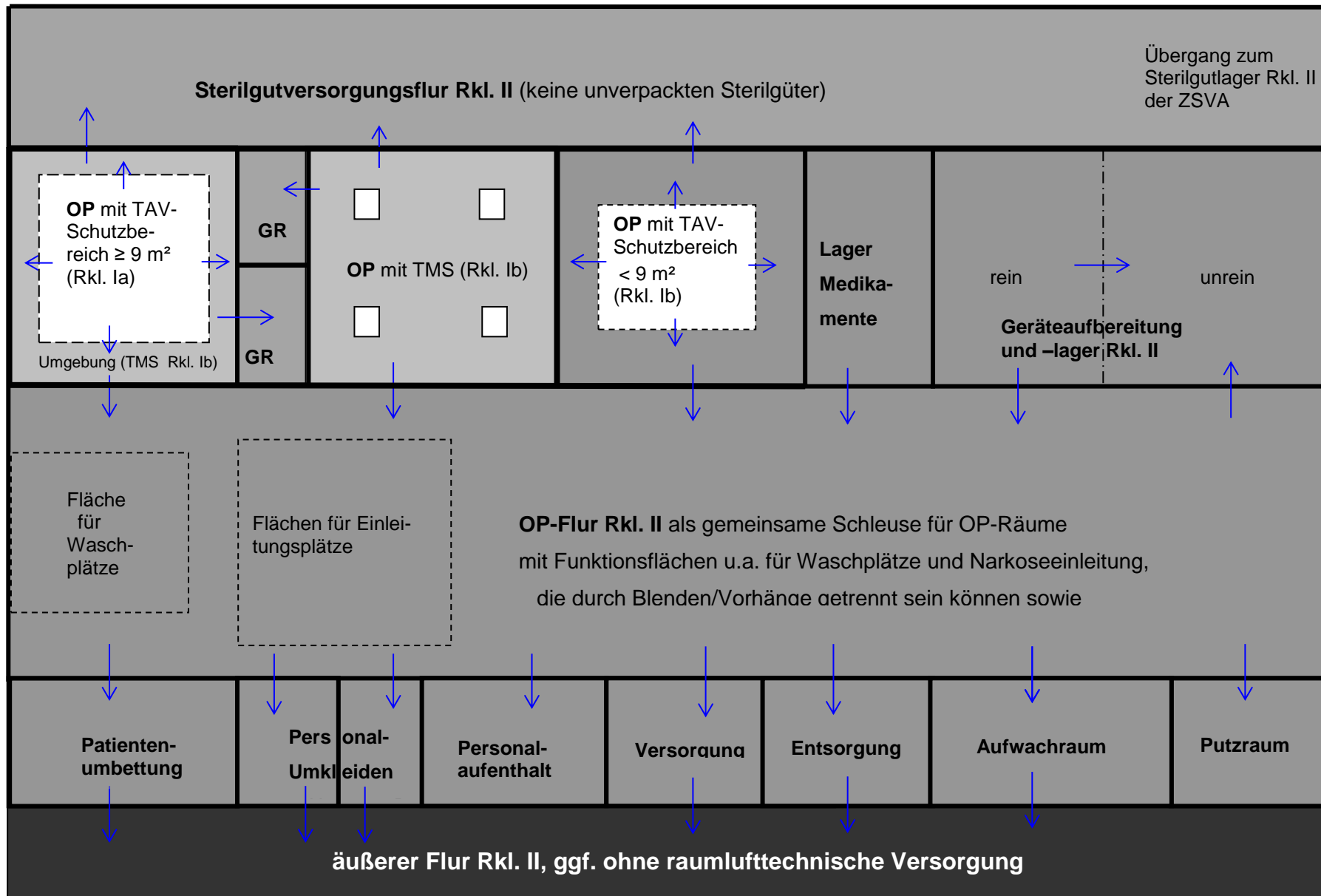
/18/ Kramer A., Külpmann R., Wille F. et al.: Infektiologische Bedeutung von Raumlufttechnischen Anlagen (RLTA) in Operations- und Eingriffsräumen. Zentralbl Chir 2010; 135: 11-17

/19/ Gastmeier P., Brandt Ch.: Raumlufttechnik im OP und postoperative Wundinfektionen. Was gibt es Neues? Krankenhaushygiene up2date 7/2012, 199-207

9.5 Sonstige Empfehlungen

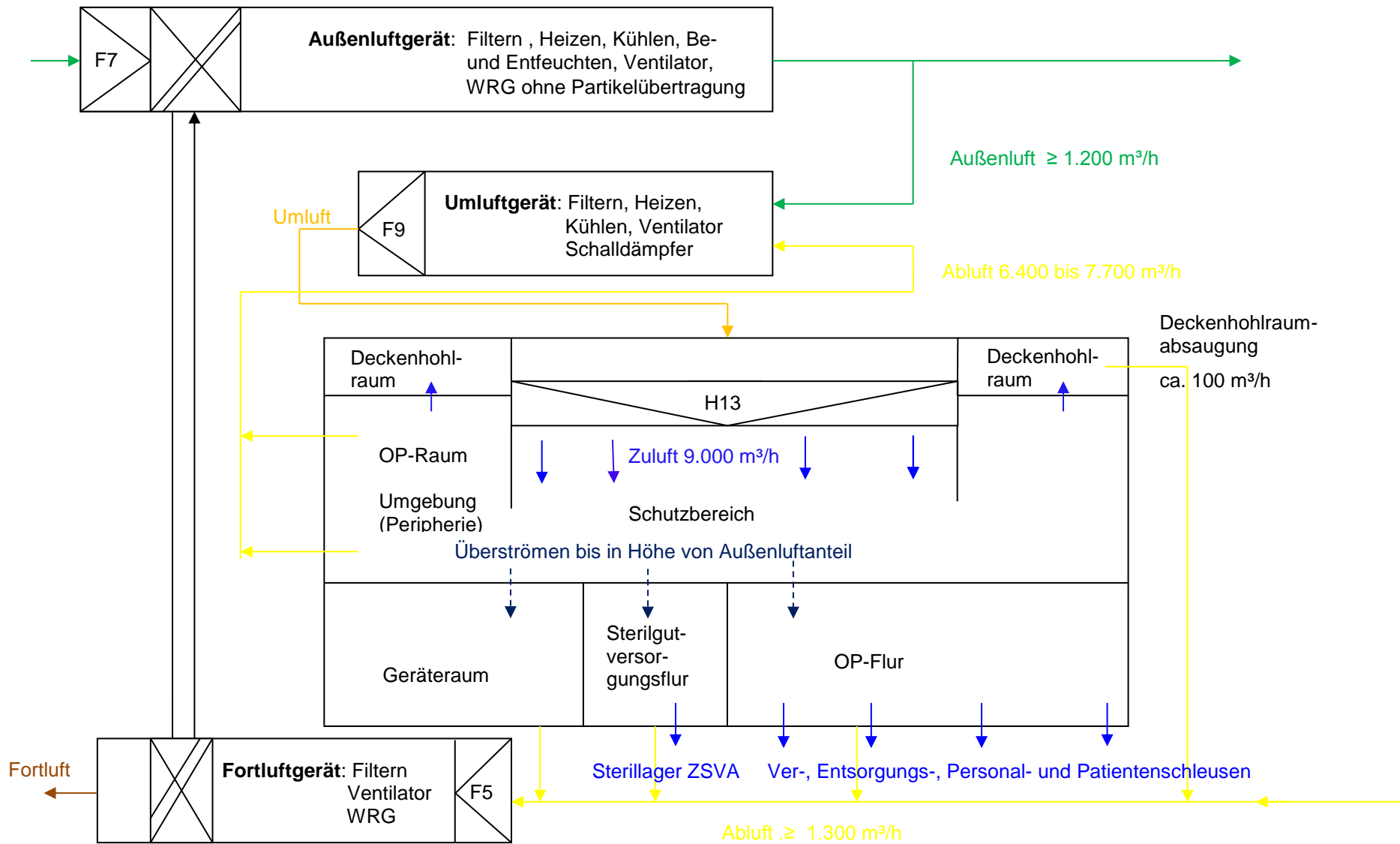
/20/ Planungshilfe Funktionsstelle Operation - Baulich-funktionelle Anforderungen der ARGEBAU Ausschuss für Staatlichen Hochbau, Fachkommission Bau- und Kostenplanung – Netzwerk Krankenhausbau 12/2013

Anlage 1 Prinzipskizze einer OP-Abteilung mit OP-Räumen der Raumklasse I



OP = Operationsraum, RR = RICHtraum, GR = Gerätezimmer, → = Luftströmungsrichtung an Türen, □ = Rkl. Ia, ◻ = Rkl. Ib, ◻ = Rkl. II nach DIN 1946/4
TAV= turbulenzarme Verdrängungsströmung, TMS = turbulente Mischströmung

Anlage 2 Schema RLT-Anlage mit Standard-TAV-Zuluftdecke (3,2 m x 3.2 m)



Anlage 3 Designkriterien der raumluftechnischen Versorgung von OP-Bereichen

Designkriterien	OP-Räume <i>raumluftechnisch versorgt zur Erzielung einer hohen Luftreinheit</i>		OP-Nebenträume <i>raumluftechnische Versorgung mit primär klimaphysiologische Aufgabenstellung turbulent belüftet</i>
	OP-Raum turbulent belüftet (TMS)	OP-Raum turbulenzarm belüftet (TAV)	
Raumklasse	I		II
Zuluftfilterstufen	1. Filterstufe F7 2. Filterstufe F9 3. Filterstufe HEPA endständig	1. Filterstufe F7 2. Filterstufe F9 3. Filterstufe HEPA endständig	1. Filterstufe F7 2. Filterstufe F9
Zuluftauslass	Deckenluftauslässe mit endständigen H13-Filtern in Form von: - Einzelluftauslässen (TMS)	TAV-Zuluftdecke mit endständigen HEPA-Filtern: - der Größe $\geq 9 \text{ m}^2$ und Luftleitschürze , - der Größe $< 9 \text{ m}^2$ Zuluft mit örtlicher Temperatur- und Luftgeschwindigkeitskonstanz sowie Ausblasgeschwindigkeit ca. 0,25 m/s <i>Varianten:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gleichstrom-Flow ▪ Differentialflow ▪ Temperaturkontrollierter Airflow (TAF) ▪ Mobiler TAV (reine Umluft) 	Einzelluftauslass - Drall- oder Diffusorauslass
Raumluftströmung	turbulente Mischströmung (TMS)	turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV)	turbulente Luftströmung, Zuluft durch Überströmöffnung aus OP-Raum möglich
Luftkeimelimination	durch Verdünnung	durch Verdrängung	Luftkeimverminderung durch Verdünnung als Nebeneffekt
Kennwerte für: Luftströmung	100:1 Erholzeit ≤ 20 min. Luftwechselrate: ≥ 15 -fach/h (Hybrid-OP ca. 18-fach/h)	gleichförmige Luftgeschwindigkeit in Arbeitshöhe ca. 0,25 m/s $\pm 20 \%$	
Zuluftvolumenstrom	$\geq 50 \text{ m}^3/\text{h}$ je Person Außenluft	$\geq 8.000 \text{ m}^3/\text{h}$, davon $\geq 1.200 \text{ m}^3/\text{h}$ Außenluft	40 m^3/h Außenluft je Person
Abluftführung	boden- und deckennahe Abluftöffnungen (mit Flusenabscheider) sowie Überströmöffnungen in den Umgebungsbereich (Außenluftanteil)		über bodennahe Abluftöffnungen

Fortsetzung Anlage 3

Strömungs-visualisierung	keine	turbulenzarmes Abströmen bis auf Fußboden	keine
Luftströmungsrichtungen an Türen und Überströmöffnungen (Schutzdruckhaltung)	visuelle Feststellung der Luftströmungsrichtung an Türen vom OP-Raum in Richtung OP-Flur	visuelle Feststellung der Luftströmungsrichtung an Türen vom OP-Raum in Richtung OP-Flur	visuelle Feststellung der Luftströmungsrichtung an Türen vom jeweils reineren Raum in Richtung des unreineren Raumes
Luftschleusen	Den OP-Räumen werden raumluftechnisch versorgte OP-Nebenräume (auch OP-Flur) vorgeordnet.		können als Luftschleusen dienen
Schalldruckpegel	≤ 48 dB(A) in Raummitte		-
Umluft	ja	ja	nein
Luftreinheit	„hoch“	„besonders hoch“	„normal“
Zuluftpartikelzahl	≤ 3.520 Partikel/m ³ ≥ 0,5 µm ≤ 29 Partikel/m ³ ≥ 5,0 µm (ISO 5)	≤ 3.520 Partikel/m ³ ≥ 0,5 µm ≤ 29 Partikel/m ³ ≥ 5,0 µm (ISO 5)	< 352.000 Part./m ³ ≥ 0,5 µm < 2.930 Part./m ³ ≥ 5,0 µm (Erfahrungswert, ISO 7)
Raumlufpartikel in Arbeitshöhe (im Ruhezustand)	≤ 3.520 Part./m ³ ≥ 0,5 µm (Raummitte)	≤ 3.520 Part./m ³ ≥ 0,5 µm (in und außerhalb Schutzbereich)	keine Anforderungen
Luftkeimzahl (im Nutzungsfall)	< 100 KBE/m ³ ≤ 5 KBE/(50cm ² xh) (DIN-Empfehlung)	< 10 KBE/m ³ ≤ 1 KBE/(50cm ² xh) (DIN-Empfehlung)	keine Anforderungen
Raumklima	19 bis 26 °C einstellbar, < 0,3 m/s, 30 bis 65 % r. F.	19 bis 26 °C einstellbar, ≤ 0,3 m/s, ganzjährig verfügbare geregelte Raumheizung über Heizflächen, so dass die Zulufttemperatur nicht höher als die Raumluftemperatur liegt, 30 bis 65 % r. F.	22 bis 26 °C, 30 bis 65 % r. F. gelegentlich < 30%, < 0,4 m/s;

Anlage 4: Beispielbilder für TAV-Luftauslässe



TAV Zuluftdecke Differentialflow



TAV- Zuluftdecke Gleichstromflow
Quelle: WKT



Temperaturkontrollierter Airflow (TAF)
Quelle: Avidicare AB



Fokus orientiertes mobiles LAF-System Toul Operio
Quelle: Normeditec

Anlage 5 Designkriterien der raumluftechnischen Versorgung von Isolierräumen

Designkriterien	Quellenisolierung <i>Schutz der Umgebung vor aerogenen Infektionserregern</i>	Schutzisolierung (Umkehrisolierung) <i>Schutz des Patienten vor Luftkeimen</i>	Kombinierte Isolierung <i>Schutz von Patient und Umgebung</i>
beabsichtigte Schutzwirkung	Vermeidung der Kontamination der Umgebung durch Luftkeime aus dem Isolierzimmer	Vermeidung des Keimeintrags von außen und Luftkeimelimination durch Verdünnung	Luftkeimverminderung im Isolierraum durch Verdünnung, Schutz des Patienten und der Umgebung vor erogenen Infektionserregern
Schutzdruckhaltung	Unterdruckbelüftung Luftströmung vom Bereichsflur in den Vorraum und weiter in das Isolierzimmer, je ≥ 6 Pa	Überdruckbelüftung Luftströmung vom Isolierzimmer in den Vorraum/Schleuse und von der Schleuse in den Bereichsflur, je ≥ 6 Pa	Luftschleuse in beidseitigem Unterdruck Luftströmung vom Isolierzimmer zum Vorraum/Schleuse und vom Bereichsflur in den Vorraum je ≥ 6 Pa)
Luftschleusen	Vorraum als aktive Luftschleuse	Vorraum als passive oder aktive Luftschleuse	Vorraum als 2-seitig aktive Unterdruckschleuse
Luftfilterstufen	1. Filterstufe F5/F7 2. Filterstufe F9 in Sonderfällen ⁵ endständige HEPA-Filterstufe in der Abluft	1. Filterstufe F5/F7 2. Filterstufe F9 und 3. Filterstufe HEPA endständig ⁶	1. Filterstufe F5/F7 2. Filterstufe F9 3. Filterstufe HEPA endständig in Sonderfällen HEPA-Filter für Abluft in Sonderfällen
Zuluftauslass	Deckenluftauslässe - Drall- oder Diffusorauslass in Decke)	Deckenluftauslass (Drall- oder Diffusorauslass) ggf. TAV-Zuluftdecke ca. 0,6 m x 2 m	Deckenluftauslass - Drall- oder Diffusorauslass
Raumluftströmung	turbulente Mischströmung (TMS), gleichmäßige Durchströmung des Raumes	turbulente Misch- oder turbulenzarme Verdrängungsströmung, gleichmäßige Durchströmung des Raumes	turbulente Mischströmung, gleichmäßige Durchströmung des Raumes
Raumklima	22 bis 26 °C; 30 bis 65 % r. F.		
Außenluftvolumenstrom	≥ 100 m ³ /h je Patient		

⁵ Patienten mit multiresistenter Tuberkulose, Varizellen⁶ Patienten mit Immunsuppression, Verbrennungen, Knochenmark- und Organtransplantationen (Risiko aerogen übertragbarer Schimmelpilzsporen)

Fortsetzung Anlage 5

Designkriterien	Quellenisolierung <i>Schutz der Umgebung</i>	Schutzisolierung (Umkehrisolierung) <i>Schutz des Patienten</i>	Kombinierte Isolierung <i>Schutz des Patienten und der Umgebung</i>
Abluftführung	über bodennahe Abluftöffnungen	über boden- und deckennahe Abluftöffnungen (Flusenabscheider) sowie definierte Überströmöffnung in den Vorraum/Schleuse	über bodennahe Abluftöffnungen, in Schleuse deckennahe Abluftöffnung
Luftreinheit			
Zuluftpartikelzahl	Erfahrungswert bei 2-stufiger Filterung F7/F9 $\leq 352.000 \text{ Part./m}^3 \geq 0,5 \mu\text{m}$ $\leq 2.930 \text{ Part./m}^3 \geq 5,0 \mu\text{m}$	mit HEPA-Filter (analog Rkl. I) $\leq 3.520 \text{ Partikel/m}^3 \geq 0,5 \mu\text{m}$	mit HEPA-Filter (analog Rkl. I) $\leq 3.520 \text{ Partikel/m}^3 \geq 0,5 \mu\text{m}$
Raumluftpartikelzahl (im Ruhefall)	keine Anforderung	Raumluft bei HEPA-Filter $\leq 3.520 \text{ Part./m}^3 \geq 0,5 \mu\text{m}$	Raumluft bei HEPA-Filter $\leq 3.520 \text{ Part./m}^3 \geq 0,5 \mu\text{m}$
Luftkeimzahl bei Nutzung	keine Anforderung	$< 10 \text{ KBE/m}^3$ ($< 1 \text{ KBE/m}^3$ Aspergillen)	$< 10 \text{ KBE/m}^3$ ($< 1 \text{ KBE/m}^3$ Aspergillen)