



# ***Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle (IKI)***

**PD Dr. Frank-Albert Pitten  
Siemensstr. 18  
35394 Gießen**



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

# Krankenhaushygienische Leitlinie für die Planung, Ausführung und den Betrieb von Raumlufotechnischen Anlagen in Räumen des Gesundheitswesens

Diese Leitlinie wurde erstellt von der DGKH, Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V., Sektion „Klima und Raumluftechnik“. Mitarbeiter/innen sind Dr. Bärbel Christiansen (DGKH), Prof. Dr. Axel Kramer (DGKH), Prof. Dr. Rüdiger Külpmann (DGKH, Vorsitzender), Dr. Peter Lüderitz (†) (DGKH), Priv.-Doz. Dr. Frank-Albert Pitten (DGKH, AWMF), Dr. Frank Wille (DGKH), Prof. Dr. Klaus-Dieter Zastrow (DGKH).

Kooperative Mitarbeit durch Dr. Friederike Lemm (DGKH), Prof. Dr. Regina Sommer (ÖGHMP), Dr. Milo Halabi (ÖGHMP).

## „Konkurrierende“ Regelwerke???

- DIN 1946-4 (1999)
- DIN 1946-4 (2008)
- AWMF Leitlinie
- KRINKO-Empfehlung und Kommentar
- DGKL-Leitlinie
- DIN 1946-4 (2016)

## Leitlinien zur Hygiene in Klinik und Praxis

**AWMF-Leitlinien-Register** **Nr. 029/020** **Entwicklungsstufe: 1 + IDA**

**Zitierbare Quelle:** Hyg Med 2013;38-3:84-86

## **Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen (RLTA)** in medizinischen Einrichtungen

# RK Ia = TAV mit Schutzbereich

= gut wirksame Verdrängungslüftung mit definiertem Schutzbereich

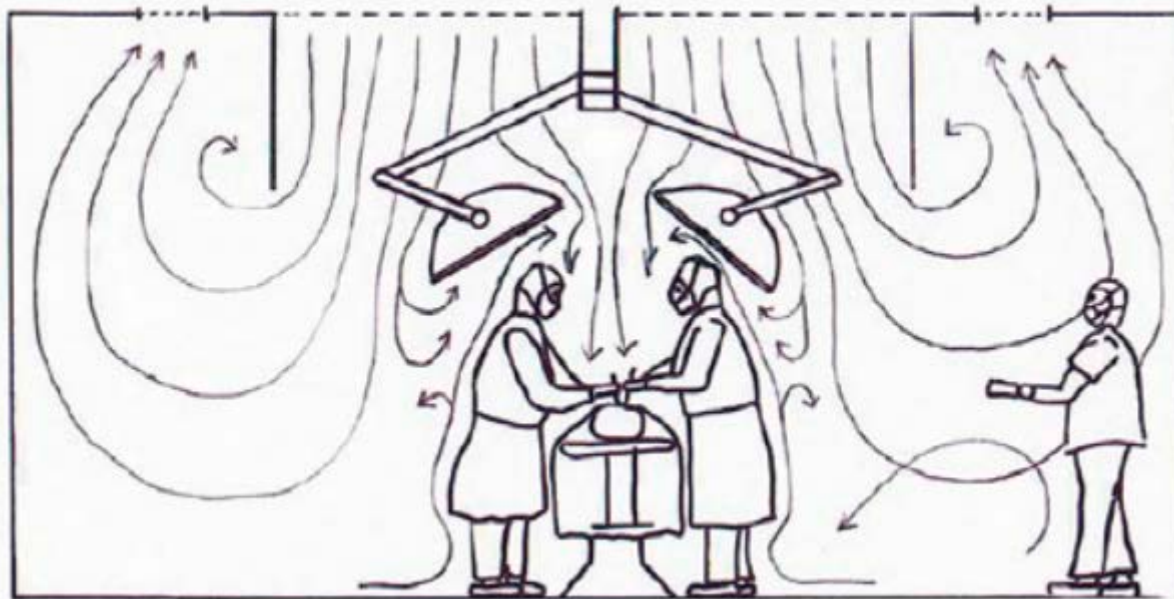


Beachte:

- Differential-Flow
- korrekte dimensionierte Schürze
- OP-Lampen

## RK Ib = Turbulente Mischlüftung (TML)

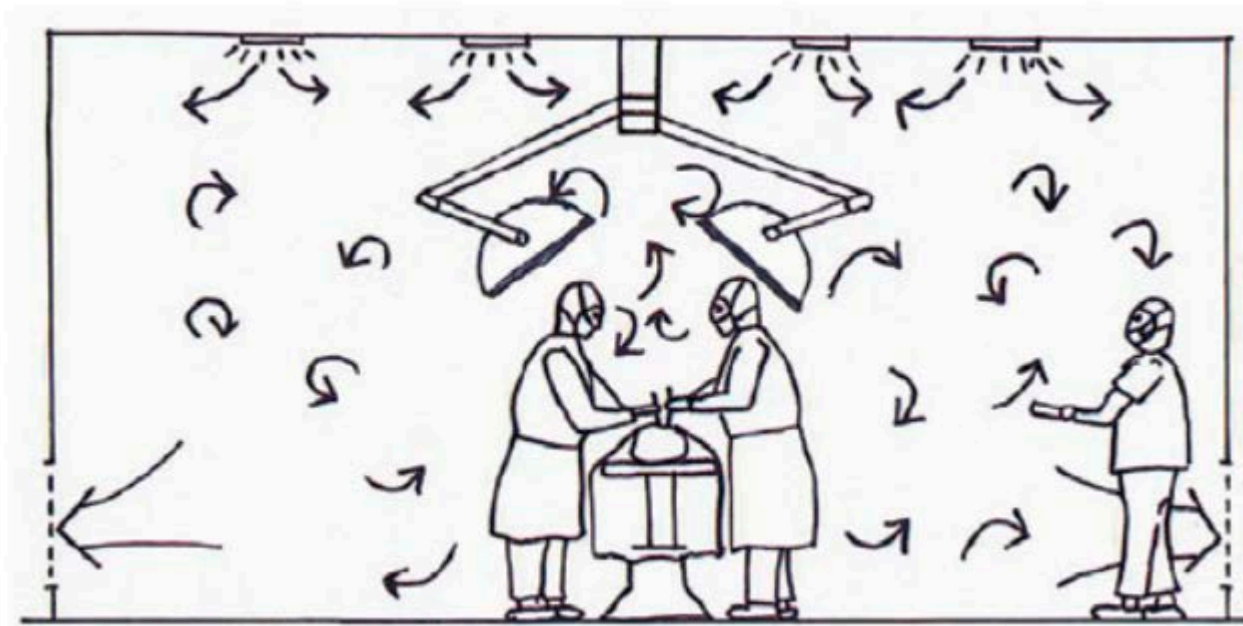
= fast unwirksame Verdrängungslüftung



Beachte:

- kein Differential-Flow
- OP-Schürze unpassend
- Lampen behindern die Abströmung

## RK Ib = Turbulente Mischlüftung







***Brauchen wir überhaupt eine RK Ia ???***

## Klinische Evidenz durch Senkung der Wundinfektionsrate ?



**nicht eindeutig**; wenn überhaupt dann nur für alloplastische Implantationen

## Präventiver Nutzen durch Reduktion der Kontamination ?



**eindeutig** im definierten Schutzbereich !!

**Thomas Benen<sup>1</sup>, Frank Wille<sup>1\*</sup>, Lüder Clausdorff<sup>2</sup>**

1 Hybeta GmbH, Münster

2 Ebsdorfergrund

# Einfluss von unterschiedlichen Lüftungssystemen auf die mikrobiologische Instrumentenreinheit

**Influence of different ventilations systems upon  
the contamination of medical devices**

Tabelle 1: Zuluftsysteme nach DIN 1946-4:2008-12 für OP-Räume mit „hoher“ (Raumklasse Ib) und mit „besonders hoher Luftreinheit“ (Raumklasse Ia).

Raumklasse Ia	Raumklasse Ib
<p>TAV-Zuluftdecken <math>\geq 3,2 \text{ m} \times 3,2 \text{ m}</math> (Standardgröße) Schutzbereich mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung der Ausdehnung von ca. <math>3 \text{ m} \times 3 \text{ m}</math> in Arbeitshöhe, der OP-Team, OP-Tisch und Instrumententische einschließt</p> <p>oder</p> <p>TAV-Zuluftdecken <math>&lt; 9 \text{ m}^2</math> mit Einzelnachweis per Positionsanalyse, dass der turbulenzarme Schutzbereich das OP-Team, den OP-Tisch und die Instrumententische bzw. den schutzisolierten Patienten einschließt</p>	<p>Turbulente Mischströmung (TMS), Einzelauslässe</p> <p>oder</p> <p>TAV-Zuluftdecke 3 bis <math>&lt; 9 \text{ m}^2</math> Schutzbereich mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung, der OP-Team und Instrumententische ggf. nicht vollständig einschließt</p>

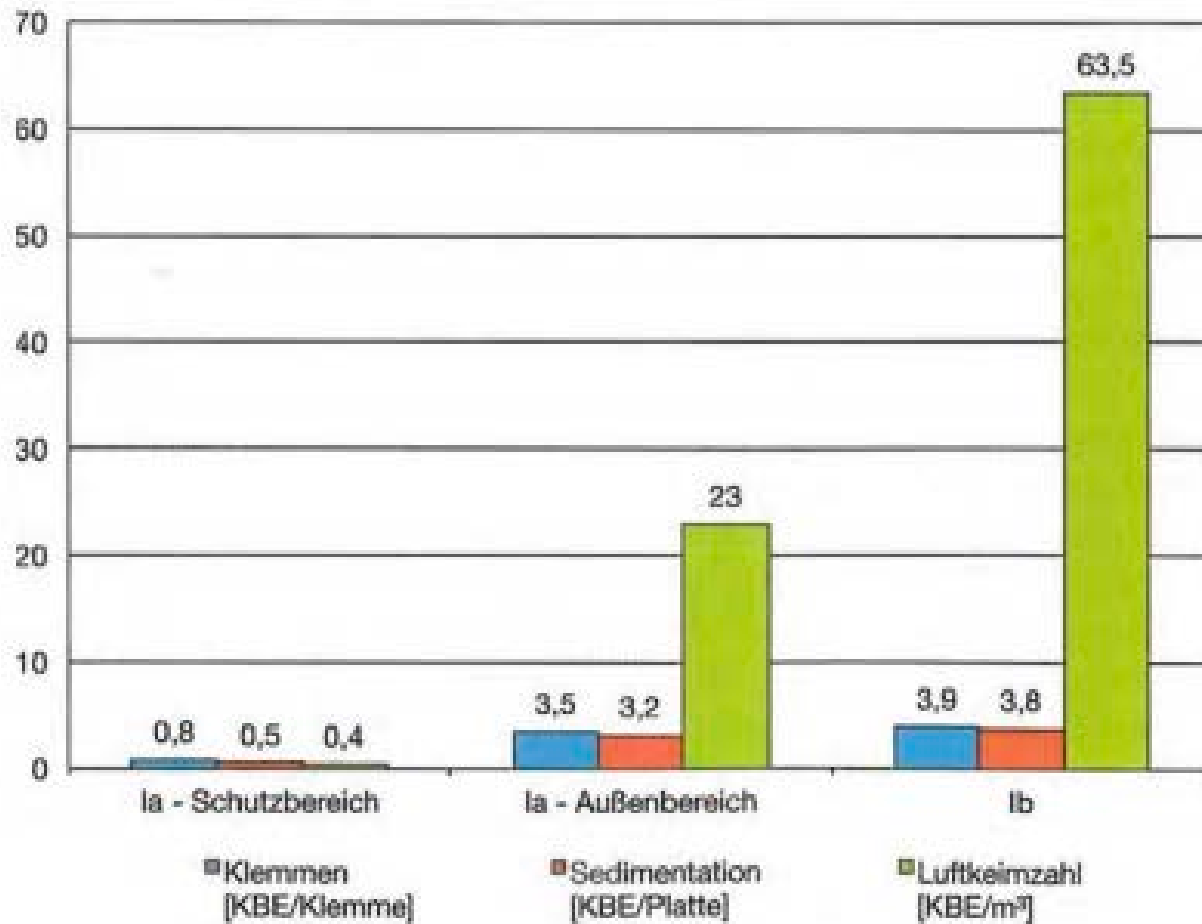


Abbildung 2: Vergleich der Luftkeimzahlbestimmung, der Sedimentationsplatten- und der Crle-Klemmenbelastung bei den unterschiedlichen Lüftungssystemen.

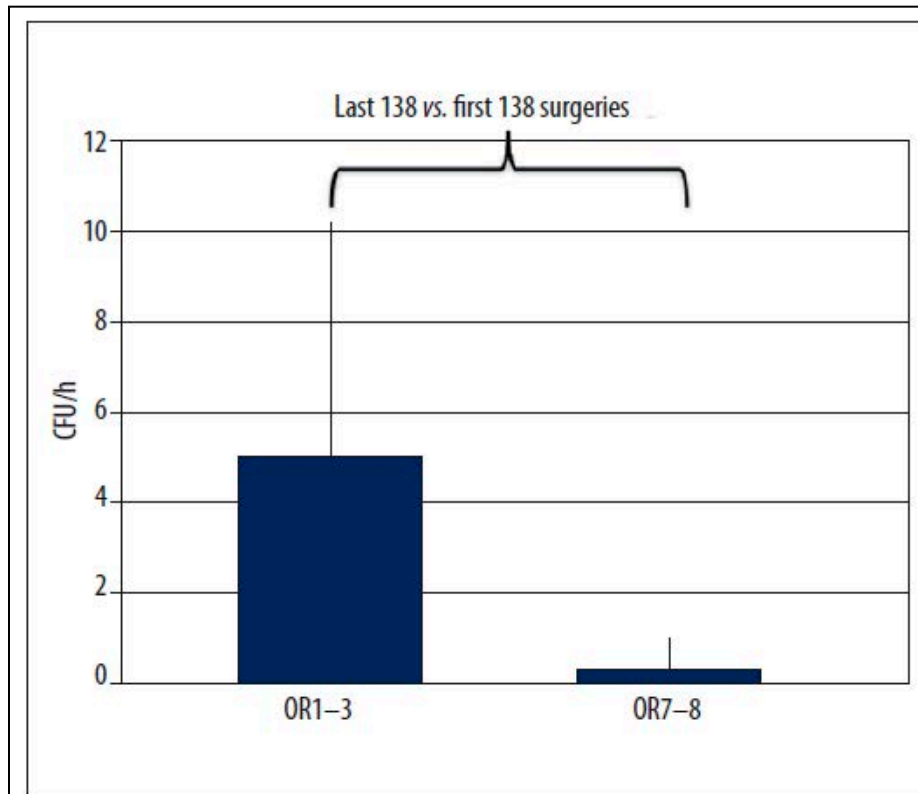
## Reduction of Airborne Bacterial Burden in the OR by Installation of Unidirectional Displacement Airflow (UDF), 2015

© Med Sci Monit, 2015; 21:  
DOI: 10.12659/MSM.894251  
Fischer et al.

- Auslegung von Sedimentationsplatten im sterilen Bereich (Instrumententisch) während der Schnitt-Naht-Zeit
- Insgesamt 1286 Operationen im Zeitraum von 6 Jahren, dasselbe OP-Team
- Vergleich zwischen OP-Säle 1, 2 und 3, turbulente Mischbelüftung gemäß DIN 1946-4:1999
- und OP-Säle 7 und 8, TAV-Systeme, 3,20m x 3,20m gemäß DIN 1946-4:2008

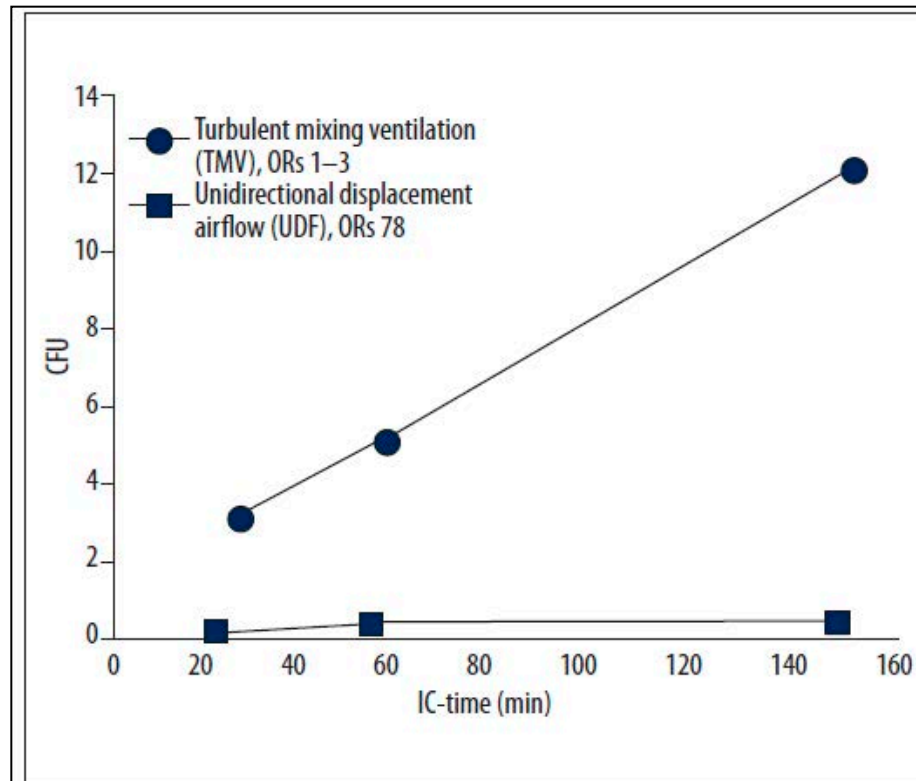
**→ Reduktion von KbE/h um > 90% unter Einfluss von TAV**

## Reduction of Airborne Bacterial Burden in the OR by Installation of Unidirectional Displacement Airflow (UDF), 2015



**Figure 2.** Comparison of bacterial transmission of the last 138 surgeries in ORs 1–3 with the first 138 surgeries in ORs 7 and 8. Brackets indicate statistical significance ( $p < 0.05$ ).

## Reduction of Airborne Bacterial Burden in the OR by Installation of Unidirectional Displacement Airflow (UDF), 2015



**Figure 3.** Comparison of turbulent mixing airflow systems (mean values of ORs 1–3) with unidirectional displacement airflow systems (mean values of ORs 7 and 8) in correlation to surgery durations. IC-time – incision-to-closure time, CFU – colony-forming units.



## **Fazit 1: Patientenschutz**

Die Reduktion der Kontamination von OP-Situs und Instrumententisch ist im Schutzbereich belegt und lässt eine Reduktion des Eintrags von Bakterien in die Wunde erwarten.

Diese technische Maßnahme ist daher als Teil eines Bündels zahlreicher anderer Maßnahmen zur Sicherstellung der Aseptik im OP sinnvoll.

## **Fazit 2: Personenschutz**

Die Lüftungsvolumenströme sind bei TAV-Lüftung erheblich höher als bei Mischlüftung. Dadurch sind die Verdünnungszeiten von Geruchsbelastungen auch erheblich kürzer.

Dadurch wird der Personenschutz vor Luftschadstoffen erheblich verbessert.

## **Inhaltsverzeichnis**

### **1 Einleitung**

### **2 Grundvarianten von Lüftungskonzepten**

### **3 Empfehlungen für Nutzungseinheiten**

#### **3.1 OP-Bereich**

##### **3.1.1 OP-Räume**

##### **3.1.2 Direkt an die OP-Einheit angrenzende Räume**

##### **3.1.3 Nebenräume in einer OP-Abteilung**

##### **3.1.4 Nachtabsenkung bzw. Nachtabstaltung**

#### **3.2 Zimmer für protektive Isolierung**

#### **3.3 Isolierzimmer für Patienten Freisetzung infektiöser Aerosole**

#### **3.4 Notaufnahme**

#### **3.5 Intensivpflegestation (ITS), Intermediate Care (IMC)**

#### **3.6 Zentralsterilisation**

#### **3.7 Normalpflegestationen**

### **4 Qualifizierung und Requalifizierung**

#### **4.1 Dokumentation der Anforderungen**

#### **4.2 Erstqualifizierung**

##### **4.2.1 OP-Räume Klasse Ia**

##### **4.2.2 Instrumentenvorbereitungsräume (Richt-, Rüsträume) für Operationen Klasse Ia**

##### **4.2.3 Operationsräume und Instrumenten- vorbereitungsräume Klasse Ib**

#### **4.3 Requalifizierung**

##### **4.3.1 OP-Räume Klasse Ia und ggf. zugehörige Instrumentenvorbereitungsräume (Richt-, Rüsträume)**

##### **4.3.2 OP-Räume und Rüsträume Klasse Ib**

##### **4.3.3 Zentralsterilisation**

##### **4.3.4 Freigabe nach Qualifizierungen**

### **5 Qualifizierung älterer OP-Räume**

#### **5.1 Qualifizierung nach DIN 1946-4: 2008**

#### **5.2 Requalifizierung nach DIN 1946-4: 1999**

### **6 Empfehlungen zur Schulung**

### **7 Literatur**

Tabelle 1: Einteilung, Grundmerkmale und hygienische Prüfung von Lüftungskonzepten.

Konzept: RK <sup>1</sup> Strömungsart und prinzipielle Wirkung		Überströmung der Luft	Raumseitige Filter		Hygienische Prüfung Zielwerte Fensterlüftung
			ZUL	ABL	
RK Ia	TAV <sup>2,4</sup> Lüftung mit Schutzbereich	in benachbarte Räume <sup>5</sup>	H13	mind. M5 <sup>6</sup>	Schutzgradmessung: SG ≥ 2 mit OP-Leuchten und SG ≥ 4 ohne OP-Leuchten im Schutzbereich Nachweis der Grenzen des Schutzbereichs und Markierung auf dem Fußboden Fensterlüftung nicht zulässig
RK Ib	TML <sup>3,7</sup> Lüftung ohne Schutzbereich	in benachbarte Räume <sup>5</sup>	H13	mind. M5 <sup>6</sup>	Erholzeitmessung 100:1 Erholzeit innerhalb von 20 min Fensterlüftung nicht zulässig
RK II	TML Lüftung ohne Schutzbereich	nach Nutzung	ggf. H13	ggf. mit Abluftfilter: H13	Mindest-Zuluftvolumenströme personenbezo- gen oder wärme-, feuchte-, geruchsabhängig Fensterlüftung nutzungsabhängig

Erläuterung:

<sup>1</sup> RK: Raumklasse (siehe auch DIN 1946-4: 2008 [1])

<sup>2</sup> TAV: Turbulenzarme Verdrängungslüftung (frühere Bezeichnung LAF Laminar Airflow)

<sup>3</sup> TML: Turbulente Mischlüftung

<sup>4</sup> TAV mit ausreichend großem Deckenfeld zur Erzeugung eines Schutzbereichs für den OP-Tisch, das steril eingekleidete OP-Personal sowie an den OP-Tisch anschließende sterile Tische und Lagerflächen für Siebe. Ausströmprofil vorzugsweise im Kerngebiet stärker als im Randgebiet (sog. Differenzialflow).

<sup>5</sup> Lediglich die Überströmung von einem direkt angebundenen Instrumentenvorbereitungsraum („Richtraum“, „Rüstraum“) darf in die OP-Räume gerichtet sein.

<sup>6</sup> Abweichend von DIN 1946-4 (2008): Die ansaugseitige Filtrierung der Umluft dient nur dem Schutz der Umluftkanäle, Umluftventilatoren, ggf. Kühlregister und der Schwebstofffilter.

<sup>7</sup> Raumlüftungsart mit verschiedenen Luftdurchlassprinzipien möglich, z. B. Mischlüftung, Schichtlüftung, kleine TAV-Decke (nur bei kleinem Schutzbereichsbedarf geeignet).

## Ist ein Instrumentenrichtraum (= „Rüstraum“) zulässig?

**Ja, wenn...**

- Gleiche Anforderungen wie OP-Saal
- Hat OP-Saal RK Ia, muss eine Schutzzone der RK Ia vorliegen
- Zwischenlagerung kontaminationsgeschützt im Rüstraum
- Kein Transport durch RK II !!!

## Ist die Nachtabsenkung zulässig?

**Ja, wenn...**

- Freispülzeit (i.d.R. 30 min) messtechnisch ermittelt
- Kopplung der RLTA mit Lichtschalter möglich
- Notfall-OP sollte ggf. durchlaufen

## Zimmer für protektive Isolierung

Für Patienten der RG 2 und 3 gem. KRINKO-Empfehlung (2010)

- RK II mit endständigen H13 – Filtern
- Keine Fensterlüftung
- Überdruck zu den angrenzenden Räumen
- Ggf. mit Schleuse im Unterdruck zu Patientenzimmer und Flur

Prüfung der Erholzeitmessung nicht sinnvoll!

*Beachte: Unterschied der RK II im Vgl. zur DIN 1946 (2008) !*

## Isolierzimmer für infektiöse Patienten

Nur notwendig, falls die Freisetzung infektiöser Aerosole zu befürchten ist (z. B. hämorrhagisches Fieber, SARS, MDR-Tuberkulose u.a.).

RK II mit H13-Filter von Abluftkanal

Luftströmungsrichtung: Stationsflur – Schleuse - Patientenzimmer

Bei zusätzlicher protektiver Isolierung ggf. Überströmung vom Patientenzimmer in die Schleuse **CAVE!!**



## Andere Räume im Krankenhaus

- Notaufnahme
- Intensivtherapiestation (ITS)
- Intermediate Care Station (IMC)
- Zentralsterilisation
- Normalstation
- Endoskopie

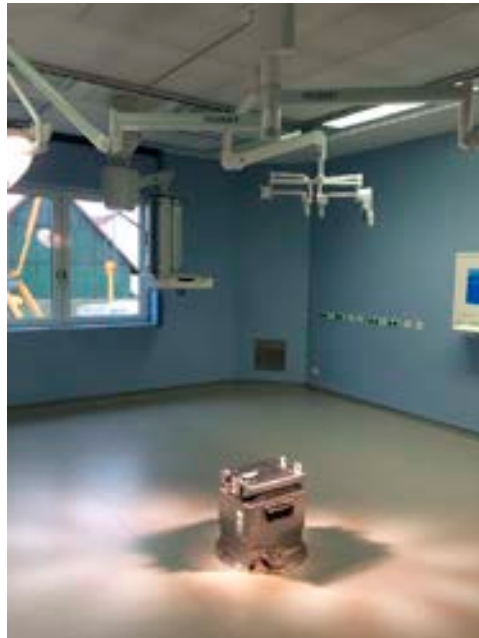
### Allesamt RK II

- ✓ Luftwechselraten hinreichend wählen
- ✓ Innere Wärmelasten großzügig berechnen (ZSVA, Röntgen, CT/MRT!)
- ✓ Leistungsfähige Abluft in Sanitärzellen und unreinen Arbeitsräumen!

## Qualifizierung und Requalifizierung

## RK Ia - Erstqualifizierung

- Strömungsvisualisierung
- Schutzgradbestimmung
- Druckverhältnisse
- Klimaphysiologische Parameter
- Mikrobiologische Untersuchung **nicht** notwendig



# Schutzgradmessung





# Schutzgradmessung

- Partikel-Referenzlast wird konstant emittiert
- Partikelmessung auf 1,20m über dem OKFFB (ca. OP-Tisch Höhe) an drei Messpositionen  
→ Kopfseite, Mitte, Fußseite
- Beispielrechnung:

$$C_x = 34 \text{ P/ft}^3, C_{\text{Ref}} = 10^6 \text{ P/ft}^3$$

$$SG_x = -\log (34/10^6) = \underline{4,47}$$

# Schutzgradmessung

- Anforderungen an die Schutzwirkung gemäß DIN 1946-4 (2008):
- Schutzwirkung **ohne** OP-Leuchten: 4
- Schutzwirkung **mit** OP-Leuchten: 2
- Schutzwirkung Instrumententisch: 2

Wertebereich: > 5 (exzellent) - 0 (keine Schutzwirkung)



## Schutzwirkung - Beurteilung

OP x	Schutzgrad maximal	Schutzgrad minimal	Schutzwirkung absolut	Normativer Mindestwert	Anforderung erfüllt
Schutzwirkung OP-Tisch mit OP-Leuchten	3,6	2,9	2,9	2	Ja
Schutzwirkung Instrumenten-Tisch rechts	7	6	6	2	Ja
Schutzwirkung Instrumenten-Tisch links	7	6	6	2	Ja

## RK Ia - Requalifizierung

Vollständige Wiederholung der Erstqualifizierung nur bei relevanten Konstruktiven Änderungen notwendig

1 x Jahr:

- Strömungsvisualisierung

Alle 2 Jahre oder nach Filterwechsel:

- Dichtsitz- und Leckprüfung der Schwebstofffilter
- Rastermessung Luftaustrittsgeschwindigkeiten aus dem Zuluftverteiler zur Berechnung Gesamtzuluftvolumenstroms
- Messung des Unterdrucks im Zwischendeckenhohlraum sowohl bei geschlossenen als auch bei allseits geöffneten Türen
- Prüfung der Strömungsrichtung an jeder einzelnen, jeweils 1 cm geöffneten Tür bei sonst geschlossenen Türen

## Erstqualifizierung RK Ib

- Messung der Erholzeit nach DIN EN ISO 14644-3
- nach Erreichung der Partikel-Ausgangskonzentration von ca. 350.000 Partikeln  $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{ft}^3$
- Erholzeit 100:1 für Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ . Anforderung: Erholzeit innerhalb von 20 Minuten.

***Cave: Unterschied der Erholzeit im Vgl. zur DIN 1946-4 (2008) mit 25 min!***

## Recovery-Test gem. DIN EN ISO 14644-3

= Ermittlung der „Erholzeit“

Voraussetzung: max. Partikelkonzentration der Größenfraktion  
0,5 $\mu$ m: 3.500 P/m<sup>3</sup> „at rest“ auf 1,20m Höhe in Raummitte

Anforderung: Reduktion der emittierten Partikelkonzentration um 99%  
innerhalb von 20 min

## Recovery-Test gem. DIN EN ISO 14644-3

### Durchführung

1. Ermittlung der Partikelkonzentration im Ruhezustand  
(Anforderung: max. 3.500 0,5 $\mu$ m-Partikel / m<sup>3</sup>)
2. Erhöhung der Partikelkonzentration um mind. 2 log-Stufen durch Aerosolfreisetzung
3. Kontinuierliche Bestimmung der Partikelkonzentration  
(Anforderung: Reduktion um 2 log innerhalb von 20 min)

## Im Recovery-Test gleiche Ergebnisse!

kleines „TAV“-Deckenfeld



Drallauslässe



***wenn die Abluft bodennah abgeführt wird!!***

## Requalifizierung RK Ib

1 x Jahr:

Druck- und Strömungsverhältnisse an allen Türen und zum Zwischendeckenraum

Alle 2 Jahre bzw. nach Filterwechsel:

- Dichtsitz- und Leckprüfung der Schwebstofffilter
- Unterdruck im Zwischendeckenhohlraum sowohl bei geschlossenen als auch bei allseits geöffneten Türen
- Prüfung der Strömungsrichtung an jeder einzelnen, jeweils 1 cm geöffneten Tür bei sonst geschlossenen Türen
- Erholzeitmessung

## Qualifizierung älterer OP-Räume

- Es gelten die Anforderungen der DIN 1946-4, nach der der OP geplant wurde!
- Bei TAV-Deckenfelder gem. DIN 1946-4 (2008) ggf. Schutzgradbestimmung
- Bei Stützstrahldecken ist die Schutzgradbestimmung sinnlos
- Bei kleinen TAV-Decken oder Stützstrahldecken ggf. Qualifikation als RK Ib

*Durch den Krankenhausträger ist in Abstimmung mit dem Krankenhaushygieniker eine Entscheidung über das in diesem Raum durchzuführende Eingriffsspektrum zu treffen.*



## Periodische Prüfungen älterer OP-Säle

- Partikelzahlbestimmung in der Zuluft zur Bestimmung von Dichtsitz und Leckfreiheit der Filter
- Luftkeimzahlbestimmung in der Zuluft nicht notwendig
- Bestimmung der Luftströmungsrichtung zu angrenzenden Räumen und Decke
- Klimaphysiologische Parameter

## Demonstration zu Schulungszwecken für OP-Personal

- Visualisierung der Abströmung und Verwirbelung
- Effekt unterschiedlicher OP-Lampen-Positionierungen
- Wirkung von zeitweilig geöffneten OP-Türen
- Anordnung von Instrumenten-, Implantate- und Probeteiletischen innerhalb, am Rand und außerhalb des Schutzbereichs
- Wirkung von in den Schutzbereich eingeschwenkten Deckenversorgungseinheiten
- Wirkung von Personenbewegungen

## Fazit I

1. Grundlage jeder OP-Bauplanung ist die möglichst genaue Kenntnis des OP-Spektrums
2. Für **große alloplastische Implantationen** (Knie-, und Hüft TEPs) vorzugsweise RK Ia
3. Alle anderen OPs können in OP-Sälen der RK 1b durchgeführt werden

## Neuplanung von OP-Einheiten

Abstimmung zwischen Nutzer und Krankenhaushygieniker

Was soll operiert werden?

- z.B.:
- 30% Endoprothetik (Unfallchirurgie / Orthopädie)
  - 40% Viszeral-und Unfallchirurgie
  - 20% Gynäkologie
  - 10% Belegärzte (Urologie, HNO, Dermatologie)

Bei 4 OP-Sälen z.B. 2 x Ia und 2x Ib  
Möglichst 4 separate Lüftungsgeräte!!

***Institut für Krankenhaushygiene  
und Infektionskontrolle (IKI)***

PD Dr. Frank-Albert Pitten  
Siemensstr. 18  
35394 Gießen