



# Neue Krankenhausrichtlinien zur Raumluftechnik

## Teil 2: Die Qualifizierung neuer Operationsräume

Der Beitrag vermittelt einen Überblick über die Qualifizierung neuer Operationsräume, wie sie in der Richtlinie „VDI 2167: Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumluftechnik“ beschrieben wird. Die neue VDI-Richtlinie basiert auf der Schweizerischen Richtlinie „SWKI 99-3: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb)“ des 'Schweizerischer Verein 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 Richtlinien-Gruppe erläutert. Auf die Inhalte der neuen

„VDI 2167: Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern – Heizungs- und Raumluftechnik“ wurde im ersten Teil in der März-Ausgabe eingegangen.

### Abnahmetest von OP-Räumen

Aufgrund der erhöhten Anforderungen an die Raumlufqualität 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 Spital-Hygienebeauftragten 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 werden anhand einer Musterlastanordnung durchgeführt. Der Abnahmenachweis muss von einer vom Planer, Lieferanten und Hersteller 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 Raumluftechnischen Installationen. Dabei werden folgende Parameter der Anlage unter Nennlastbedingungen überprüft:

- Filterleckfreiheit und Filterdichtsitz,
- Zuluft-, Abluft- und Überströmolumenstrom,
- Überströmrichtung an den Türen des OP-Raumes,



- 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“, met: 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.

Filterdichtsitz 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. Angefangen bei einem umfangreichen Literaturstudium über Studien- und Diplomarbeiten an verschiedenen in- und ausländischen Fachhochschulen, verschiedenen Simulationsarbeiten an der ETH Zürich und an der HTA Luzern bis hin zu umfangreichen Messreihen in verschiedenen Operationssälen der Schweiz wurde das Verfahren Schritt für Schritt erarbeitet. All diese Aufwendungen dienen 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 sowohl die Planungs- als auch die Test-Arbeit zwar komplexer, doch bildet dieser Test 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 m<sup>3</sup>/s hat. Darin soll mittels einer Referenzlast im Raumhintergrund eine Referenz-Partikelkonzentration von  $C_{Ref} = 10^6$  P/ft<sup>3</sup> erzeugt werden. Damit kann selbst bei niedrigsten Konzentrationen im Schutzbereich (z.B.  $C_X = 10$  P/ft<sup>3</sup>) noch eine Partikelreduktionsrate vom Niveau der Desinfektion (10<sup>-5</sup>) statistisch sicher bestimmt werden. Für den Referenz-OP-Raum ergibt sich – bedingt durch die Verdünnungswirkung der Zuluft – folgende erforderliche Referenz-Partikel-Quellstärke:

$$Q_{Ref} = C_{Ref} \times V_{Ref}$$

$$Q_{Ref} = 10^6 \text{ P/ft}^3 \times 3 \text{ m}^3/\text{s} \times 35,3 \text{ ft}^3/\text{m}^3 \times 60 \text{ s/min} = 6,3 \times 10^9 \text{ P/min}$$

Die Quellstärke ( $Q_{Ref}$ ) soll für alle Messungen auf einen konstanten Wert von  $6,3 \times 10^9$  P/min eingestellt sein. Sie ist nicht direkt messbar, sondern wird aus dem Produkt der Aerosol-Konzentration ( $C_{Aer}$ ) und dem Gesamtvolumenstrom des Aerosols ( $V_{Aer}$ ) ermittelt. Wesentlich ist auch, dass der Aerosolstrom an den vorgegebenen Ausströmorten 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 Festschreibung einer konstanten Quellstärke (Referenzlast) folgerichtig. Würde dem gegenüber eine konstante Partikelkonzentration im Raumhintergrund festgeschrieben, wäre die Quellstärke vom Zuluftvolumen-

- Überströmrichtung zum Deckenhohlraum Verteilung der Zuluftgeschwindigkeit und -temperatur am Durchlass,
- Mittelwert der Zu- und Ablufttemperatur Untertemperatur der Zuluft- gegenüber der Raumlufttemperatur,
- Oberflächentemperatur der Raumschliessungsflächen,
- 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,
- Dichtsitzprüfung 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 m<sup>2</sup> Zuluftdurchlassfläche),
- minimale Zuluftgeschwindigkeit: 0,20 m/s
- maximale Abweichung lokaler Zulufttemperaturen vom Mittelwert:  $\pm 1,0$  K (4 Messungen je m<sup>2</sup> Zuluftdurchlassfläche)



Abb. 1: GZO-Spital Wetzikon (Schweiz) Musterlastanordnung für die Qualifizierung eines OP-Saales.

strom 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 Lasteintrag von Außen) zu erbringen. Eine Standardanordnung und weitere Details sind im Folgenden dargestellt. Aus Gründen der Anschaulichkeit und einfacheren Interpretierbarkeit wird an Stelle von gemessenen Partikelkonzentrationen die Berechnung des Schutzgrades (SG) empfohlen. Er ist definiert als:

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

$C_X$ : Partikelkonzentration an der Messstelle X [P/ft<sup>3</sup>]  
 $C_{Ref}$ : Referenz-Partikelkonzentration = 10<sup>6</sup> P/ft<sup>3</sup>

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 al-



Abb. 2: Musterlastanordnung: OP-Qualifizierung GZO-Spital Wetzikon. Unter dem OP-Tisch ist der Verteiler für die Referenzlast sichtbar. Die Luftprobe für die Messung der Partikelkonzentration wird diesem Verteiler entnommen. Im Vordergrund die Luftgeschwindigkeitsmessung zur Ermittlung des Volumenstroms. Diese Aufnahme wurde im Rahmen einer Diplomarbeit gemacht. Es galt den Einfluss verschiedener Auslassgrößen auf den Schutzgrad zu ermitteln.

lenfalls 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, lüftungstechnischen, 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 lüftungstechnischen Anlagen, aber auch der medizintechnischen Installationen wesentlich beeinflusst. Diese Qualität kann durch die beschriebene Messanordnung beurteilt werden.

Operationssäle, welche für Eingriffe mit Implantation von Fremdmaterial verwendet werden, sollen bei dieser Messanordnung eine Schutzwirkung von 4 aufweisen. Opera-



Abb. 3: Versuchsaufbau im Labor-OP an der Hochschule für Technik + Architektur in Luzern.

tionsräume, welche hauptsächlich oder ausschließlich für Eingriffe in bereits kontaminiertem Gebiet verwendet werden, können im Prinzip lüftungstechnisch 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/ft<sup>3</sup> gemessen, entspricht dies einer Schutzwirkung von 4 (SG =  $-\log(C_X/C_{Ref}) = -\log(100/10^6) = 4$ ). 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 3 erreicht werden.

Das Erreichen einer Schutzwirkung von 4 in Bezug auf die OP-Lüftung entledigt die Betreiber von Operationssälen 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 Kran-

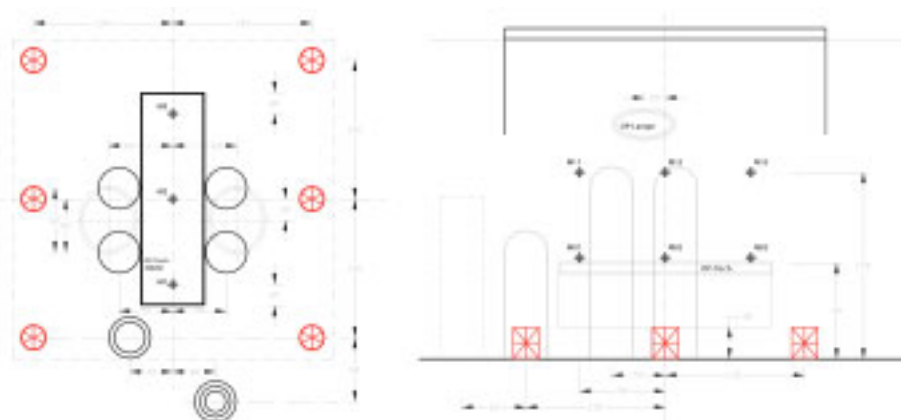


Abb. 4: Skizze zur Standard-Messanordnung Außenlast. (Schutzwirkung vor Lasteintrag von Außen). Dargestellt ist die Messanordnung im OP. Rot sind die „Ausströmer“ dargestellt, über die der Aerosolstrom (Referenzlast) an den vorgegebenen Ausströmorten impulsarm und isotherm in den OP austritt. Abweichende Anordnungen sind im Pflichtenheft zu vereinbaren.

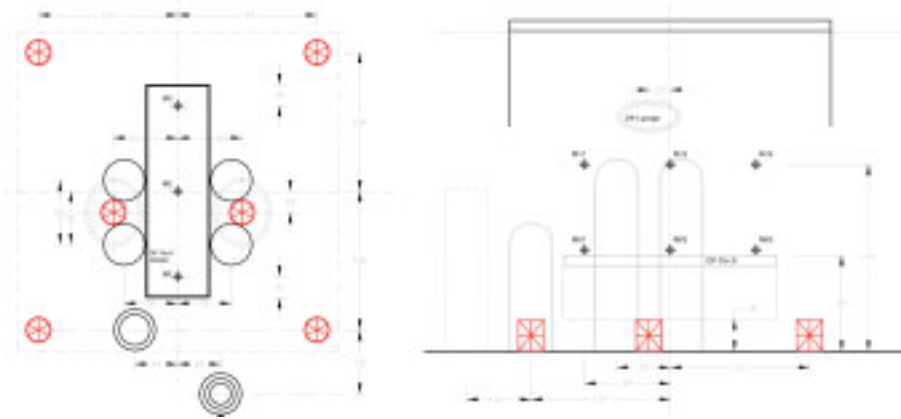


Abb. 5: Skizze zur Standard-Messanordnung Innenlast. (Schutzwirkung vor Lasteintrag von Innen). Dargestellt ist die Messanordnung im OP. Rot sind die „Ausströmer“ dargestellt. Die Messpunkte MI-M3 dienen der Bestimmung des lokalen Schutzgrades, die Messpunkte MI-M13 der Bestimmung der Behaglichkeitsparameter.

kenhaushygieniker. 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 I oder weniger aufzeigen, muss die

Lüftung im betreffenden Operationsraum saniert werden. Auch ältere Operationsräume, in welchen endoprothetische oder vergleichbar infektionsgefährdende Eingriffe durchgeführt werden, erfordern eine Schutzwirkung von mind. 2. Es empfiehlt sich, die Interpretation der Messergebnisse in Zusammenarbeit mit einem lüftungstechnisch 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 Risiko-Analyse 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, 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.

### DER AUTOR

#### Dipl.-Ing. Arnold Brunner

Vorsitzender der SWKI-Arbeitsgruppe  
Mitglied der Arbeitsgruppe VDI 2167  
Brunner Haustechnik AG  
Neugutstr. 4  
CH-8304 Wallisellen-Zürich  
www.bht.ch



### INFORMATIONEN

Easy Info XXX