

# NEUES AUS DER RAUMLUFTTECHNIK + ABNAHMEVERFAHREN

Referenten:

Dirk Peltzer + Helge Schunk



## ■ Helge Schunk

Hygienefachkraft HFK®

Stellv. Leitung Technische Hygiene und Bauberatung  
Leitung Bauhygiene und Stellv. Leitung Raumluftechnik

HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
www.hybeta.com

*fon* + 49 (0) 2 51 28 51 - 143  
*mobil* + 49 (0) 1 51 15 36 23 80  
*email* h.schunk@hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken. ■

# Kontakt Daten

## ■ Dirk Peltzer

Leitung Technische Hygiene und Bauberatung  
Leitung Raumluftechnik

HYBETA GmbH  
Nevinghof 20  
48147 Münster  
www.hybeta.com

*fon* + 49 (0) 2 51 28 51 - 141  
*mobil* + 49 (0) 1 72 5 33 36 47  
*email* d.peltzer@hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken. ■


# DIN 1946-4:09-2018

- Überarbeitung des Entwurfs aus 2016
- Zahlreiche Einsprüche
- Einspruchssitzung: 19.01.2018
  - Bearbeitung bzw. Einarbeitung der Einsprüche
- Verabschiedung der Norm

DEUTSCHE NORM		Juni 2018
	<b>DIN 1946-4</b>	<b>DIN</b>
ICS 91.040.10; 91.140.30		Ersatz für DIN 1946-4:2008-12
<b>Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens</b>		

# OPERATIONSARTEN

- Keine Beispiele mehr für die Zuordnung von Operationen zu Raumklassen
  - Über KRINKO Prävention postoperativer Wundinfektionen Risikoeinstufung durch Krankenhaushygieniker notwendig
- Übersicht zu den Merkmalen der beiden Lüftungssysteme (Schutzbereich, Partikelabfuhr, Keimbelastung, Abfuhr von chirurgischen Rauch)

<b>Merkmale:</b>	<i>Ia (turbulenzsarme Verdrängungsströmung, TAV)</i>	<i>Ib (turbulente Verdünnungsströmung, TVS)</i>
Definierter Schutzbereich: 	✓	—
Schnelle Partikelabfuhr aus dem OP-Feld (Recoveryzeit < 1 min):	✓	—
Keimbelastung im OP-Feld < 1/50 cm <sup>2</sup> :	✓	—
Keimbelastung auf den Instrumententischen < 1/50 cm <sup>2</sup> :	✓	—
Schnelle Elimination von Partikeln der Chirurgischen Rauchgase aus dem Atembereich des OP-Teams:	✓	—

# UNABHÄNGIGKEIT

- Technische Abnahmeprüfungen
  - staatlich anerkannter technischer Sachverständiger
- Hygienische Abnahmeprüfungen
  - Krankenhaushygieniker und Hygiene-Ingenieur, die von den Planern sowie den ausführenden Firmen unabhängig sind

# RLT-ANLAGEN

- Außenluftansaugung
  - mindestens 3 m über Erdboden
  - ausreichender Abstand gegenüber anderen relevanten Bezugsniveaus
  - Wetterschutzgitter
- Luftleitungen
  - flexible Luftleitungen  $\leq 0,5$  m begrenzen

# RLT-ANLAGEN

- Klappen
  - Zahnräder dürfen nicht in direkter Berührung mit dem Luftstrom stehen
  - Außen-, Zu-, Ab- und Fortluft
  - Zusätzlich zwischen unterschiedlichen Raumklassen

# RLT-ANLAGEN

- Filter
  - neue Bezeichnung
    - ISO ePM<sub>1</sub> ≥50% früher F7 (1. Filterstufe und Abluftfilter)
    - ISO ePM<sub>1</sub> ≥80% früher F9 (2. Filterstufe, letztes Bauelement)
  - Dichtungsprofile der Filter
    - an Türen und der Filteraufnahme
    - gesteckt, geklemmt, geschäumt aber nicht geklebt



# RLT-ANLAGEN

- Filter
  - das Wechseln muss staubluchtseitig erfolgen
  - Federn und Klammer dürfen nicht gegen den Luftstrom wirken
  - ausziehbare Filterrahmen (senkrecht zur Luftrichtung)
    - Raumklasse I nicht zulässig
    - Raumklasse II nicht empfohlen

# RLT-ANLAGEN

- Filter
  - Differenzdruckanzeige ohne Sperrflüssigkeit  
(auch bei Überwachung über GLT)
    - 1. und 2. Filterstufe
    - jeder Schwebstofffilter bzw. Schwebstofffilter-Gruppe

# RLT-ANLAGEN

- Wannen und Siphon
  - 5 l Wasser je m<sup>2</sup> Wannenfläche
    - 95% ablaufen in 10 min bei Anlagenbetrieb
  - Rückstromsicherung und freier Auslauf

# RLT-ANLAGEN

- Wärmeübertrager
  - Luftkühler
    - bei einem Einbau im Kanalnetz ist eine weitere Filterstufe  
ISO ePM<sub>1</sub> ≥80% hinter dem Luftkühler erforderlich
  - Wärmerückgewinnung
    - Raumklasse I Kreislaufverbundsysteme

# RLT-ANLAGEN

- Ventilatoren
  - riemenbetriebene Ventilatoren sind nicht zulässig
- Befeuchter
  - nur mit gesundheitlich unbedenklichem Dampf zulässig

## UMLUFT/ SEKUNDÄRLUFT

- Begriffe „Umluft“ und „Sekundärluft“ werden differenzierter verwendet
- Einsatz von Sekundärluftkühlgeräten im Krankenhaus jetzt erlaubt
  - zweistufige Filterung (ISO ePM<sub>1</sub> ≥50% / ISO ePM<sub>1</sub> ≥80%)
    - früher F7/ F9
  - technische Ausstattung nach VDI 6022

# GEBÄUDEAUTOMATION

- Regeleinrichtungen
  - Zugriff nur von befugten Personen (z.B. Technik, ggf. OP-Leitung)
- Störmeldungen (Volumenströme, Temperaturen)
  - müssen auf der GLT angezeigt werden
  - zusätzlich in der Raumklasse I optische Anzeige; nicht quittierbar
- Zulufttemperatur Raumklasse Ia
  - Konstantregelung

# NACHTABSCHALTUNG

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4: 2018
Raumklasse II	möglich	möglich
Raumklasse I	nicht möglich	möglich, > 30 min Nachlaufzeit, bei Neustart Ergebnisse aus der Anlagenqualifizierung einhalten



# ANFORDERUNGEN RAUMKLASSE I

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4: 2018
Außenluft	1.200 m <sup>3</sup> /h	1.200 m <sup>3</sup> /h
Zuluft Ia	keine Vorgabe	900 m <sup>3</sup> /(h*m <sup>2</sup> ) Ausblasfläche + Reserve 10% (Auslegung Gerät)
Zuluft Ib	keine Vorgabe	≥ 60 m <sup>3</sup> / (h*m <sup>2</sup> ) Raumfläche
Druckhaltung	positive Luftbilanz	positive Luftbilanz
Überströmöffnungen	keine Vorgabe	Beachtung gesundheits- gefährdender Stoffe
Zulufttemperatur	19 °C bis 26 °C, einstellbar	19 °C bis 26 °C, einstellbar
Raumluftfeuchte:	keine Anforderung	30-65 %

# ABNAHMEVERFAHREN RK IB

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4: 2018
Erholzeit	25 min	20 min
Anzahl Messpunkte (MP)	1 MP Raummitte	nach DIN EN ISO 14644-1, abhängig von Raumgröße z. B. 24 m <sup>2</sup> → 6 MP 36 m <sup>2</sup> → 9 MP
Maximale Partikel in Ruhe	3.500/ m <sup>3</sup> für 0,5 µm	3.520/ m <sup>3</sup> für 0,5 µm
Periodische Prüfungen Lecktest	≤ 36 Monate	≤ 24 Monate nach Standzeiten größer 6 Jahren → 12 Monate
Erholzeit	≤ 24 Monate	≤ 24 Monate, 2 MP

# ABNAHMEVERFAHREN RK IB

- Tabelle aus DIN EN ISO 14644-1:06-2016
  - Anzahl der nativen Messpunkte
  - schlechtesten 2 Messpunkte für Erholzeitmessungen
  - Unterdruck Zwischendecke
    - Prüfstutzen in der Decke

**Tabelle A.1 — Probenahmeorte, bezogen auf Reinraumflächen**

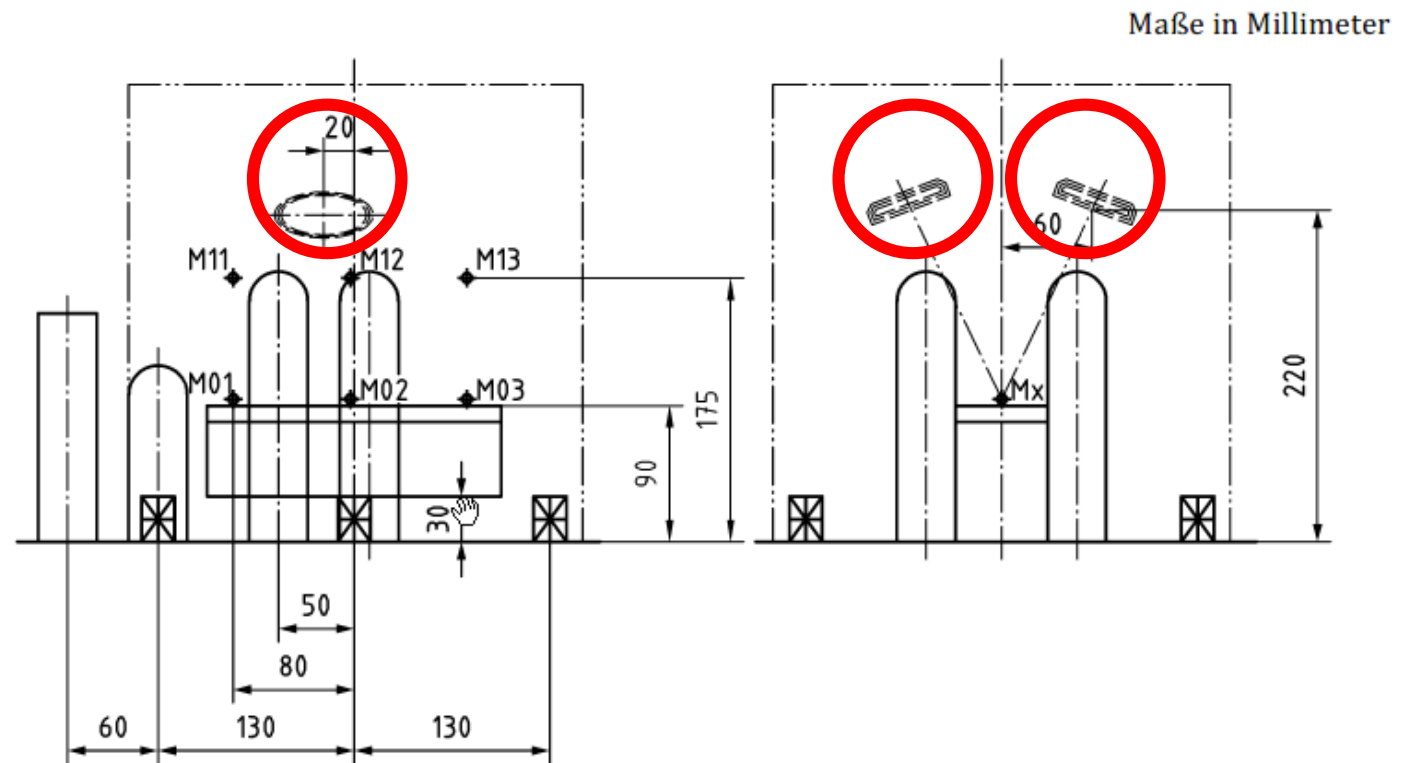
Reinraumfläche (m <sup>2</sup> ) kleiner als oder gleich	Mindestanzahl der zu prüfenden Probenahmeorte ( $N_L$ )
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15

# ABNAHMEVERFAHREN RK IA

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4: 2018
Schutzgrad (marktüblich + durch DGKH empfohlen)	4 ohne Leuchte 2 mit Leuchte	4 ohne Leuchte 2 mit Leuchte
Turbulenzgrad	im Feld ≤ 20 % in Ecken ≤ 30 %	im Feld ≤ 20 % in Ecken ≤ 30 %
Mikrobiologisches Monitoring	normativ	informativ
Periodische Prüfungen Leckage	≤ 36 Monate	≤ 24 Monate nach Standzeiten größer 6 Jahren → 12 Monate
visuelle Vorprüfung	≤ 12 Monate	≤ 12 Monate
Behaglichkeitsparameter	1,75 m über OKFFB nach Bild C1	1,70 m über OKFFB nach Bild C1
Mittelwertbildung der Temperatur und Geschwindigkeit	10 cm unter dem Deckenvlies Messraster ≤ 30 cm	10 cm unter dem Deckenvlies Messraster ≤ 30 cm

# ABNAHMEVERFAHREN RK IA

- Anhang B Visuelle Vorprüfung
  - Position der OP-Leuchten nach Bild C1



## ABNAHMEVERFAHREN RK IA

- Anhang C Schutzgradmessung
  - Unterdruck Zwischendecke
    - Prüfstützen in der Decke
  - Schutzbereich
    - Min. 4 Messpunkte je Seite
      - äußere Messachsen jeweils 30 cm von den Seitenrändern
      - zwei weitere im Abstand von  $1/3$  und  $2/3$  der Gesamtlänge zwischen den beiden äußeren Messachsen

# ANHÄNGE

- Anhang A (informativ) Projektphasen (Einführung des Begriffs Lastenheft)
- Anhang B (normativ) Visuelle Vorprüfung (redaktionell)
- Anhang C (normativ) Schutzgradmessung
  - (Streichung Anmerkung zu OP-Einsatzgebieten und Implantaten)
- Anhang D (normativ) Turbulenzgradmessung (keine Änderungen)
- Anhang E (informativ) Systemprüfung
  - vorher Referenz-OP - jetzt OP-Leuchten
- Anhang F (normativ) Mikrobiologisches Monitoring (nur noch informativ)

DIN 1946-4  
- ECKPUNKTE DER PLANUNG FÜR  
OP-ABTEILUNGEN -



# PLANUNGSGRUNDLAGEN

- Bildung eines Projektteams
  - z.B. Planungsbüro, Nutzer, Errichter, Hygieniker
- Grundlagenermittlung
  - Feststellung des Bedarfs an OP-Räumen der Raumklasse Ia und Ib
- Festlegung der Ausstattung der OP-Räume z.B.:
  - Raumgröße
  - Größe des TAV-Feldes (ggf. Stellproben)
  - OP-Leuchten
  - Art der Medienversorgung (DVE, MVB)
  - Festlegung des Abnahmeverfahrens für eine Raumklasse Ia

## PROJEKTPFLICHTENHEFT (1)

- Führung eines Projekt-Pflichtenheftes mit
  - Festlegung der Verantwortlichkeiten
  - Festlegung, Dokumentation und Freigabe aller Abstimmungen
- Abweichungen von der Norm sind zulässig
  - Begründung der Abweichung im Pflichtenheft
  - Freigabe der Abweichung
  - z.B. ist ein TAV-Feld mit Differentialflow eine Abweichung zur Norm

## PROJEKTPFLICHTENHEFT (2)

- Festlegung des Regelungskonzeptes für die RLT-Anlage, z.B.
  - Steuerung des Temperaturunterschiedes
  - Welche Fühler
  - Einbindung Wärmequellen

# WICHTIGSTE ECKPUNKTE UNTER HYGIENISCHER SICHT (1)

- Alle Operationsräume gehören zur Raumklasse I (Ia oder Ib)
- Alle Räume der Raumklasse I benötigen endständige HEPA-Filter
- Direkt angrenzende Sterilgutlagerräume benötigen ebenfalls HEPA-Filter
- Alle anderen Räume der OP-Abteilung gehören zur Raumklasse II und benötigen keine endständigen HEPA-Filter
- Wichtig: Entsprechend KRINKO-Empfehlung für Operationsräume muss die Instrumentenvorbereitung unter der gleichen Raumklasse erfolgen, wie im OP-Raum → Instrumentenvorbereitung außerhalb des OP-Raumes erfordert in dem Vorbereitungsraum ebenfalls HEPA-Filter und ggf. eine (kleinere) TAV-Decke

# WICHTIGSTE ECKPUNKTE UNTER HYGIENISCHER SICHT (2)

- Mindest-Außenluftanteil pro OP-Raum: 1.200 m<sup>3</sup>/h
  - Tatsächlich benötigter Volumenstrom richtet sich nach den inneren Lasten (Wärmelasten)
  - Zusätzlich benötigte Luft kann als Sekundärluft nur aus dem selben OP-Raum genommen werden, in den sie wieder eingeblasen wird
- Jeder OP-Raum steht im Überdruck zu allen angrenzenden Räumen
- Die Zwischendecke jedes OP-Raums steht im Unterdruck zum OP-Raum
- Angrenzende Räume zu den OP-Räumen können durch Überströmung aus dem OP-Raum belüftet werden
- Bei Raumklasse Ia ist ein Temperaturunterschied zwischen eingeblasener Luft und Raumtemperatur erforderlich

## WICHTIGSTE ECKPUNKTE UNTER HYGIENISCHER SICHT (3)

- Weitere Räume müssen ggf. ebenfalls mechanisch be- und entlüftet werden
  - Keine Fensterlüftung in der OP-Abteilung!
- Gesamte OP-Abteilung steht im Überdruck zum allgemeinen Krankenhaus
  - Summe aller Zuluftmengen > Summe aller Abluftmengen
- Gebäudeautomation (GLT) notwendig zur Steuerung und zentralen Störmeldungsüberwachung
  - Hygienerelevante Abweichungen / Störungen der RLT-Anlage müssen zusätzlich im OP-Raum angezeigt werden

# - ABNAHMEPRÜFUNGEN -

# HYGIENISCHE INSPEKTION

- Nach VDI 6022:01-2018
- Sichtkontrolle
- Abklatschuntersuchungen
- Luftkeimzahlbestimmungen
  - Schimmelpilzdifferenzierung
- Alle 2 Jahre mit Befeuchtung oder mit erdverlegten Komponenten
- Alle 3 Jahre ohne Befeuchtung



# VORAUSSETZUNGEN RAUMKLASSE I

- **Klinisch betriebsbereit**
  - Abschluss aller Installationsmaßnahmen inkl. Funktionsprüfung im OP-Raum (z.B. Versorgungstechnik, Beleuchtung, OP-Tischsäule)
- Einregulierte Lüftungsanlage und Volumenströme innerhalb der Abteilung
- Bestandene Filterintegritätsprüfung nach DIN EN ISO 14644-3
- Nachweis der technischen Abnahmeprüfung
- Nachweis der hygienischen Inspektion der Lüftungsanlage
- Hygienische Endreinigung des zu qualifizierenden OP-Raums, inklusive der Nebenräume

## ZUSÄTZLICH FÜR RAUMKLASSE IA

- Abgleich aller Temperaturfühler
- Einregulierung der MSR-Technik (z.B. Delta-T) erfolgt
- Kontinuierliche (minütliche) Aufzeichnung (inkl. Speicherung) der Trends von Zulufttemperatur, Einblastemperatur (Mittelwert-Fühler), Ablufttemperatur, Umlufttemperatur ab Einregulierung
- Bereitstellung von OP-Tisch(en) (bei mobiler Säule inkl. Säule) und Instrumententischen für den Zeitraum der Qualifizierung
- Abschaltung der Brandmeldeanlage organisiert (Bereich / Abteilung und RLT-Geräte)

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!