DIN 1946-4

ICS 91.040.10; 91.140.30

Ersatz für
DIN 1946-4:2018-06

Raumlufttechnik –
Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens

Ventilation and air conditioning –
Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care

Ventilation et conditionnement d'air –
Partie 4: Ventilation dans les bâtiments et l'endroit du système de santé publique

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS)
DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM)

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 26
www.din.de
www.beuth.de
2881775

Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Inhalt

Seite

Vorwort ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe und Abkürzungen ... 8
3.1 Begriffe ... 8
3.2 Abkürzungen ... 11

4 Allgemeine Grundsätze ... 12
4.1 Beteiligung von Krankenhaushygieniker, Hygiene- und Sicherheitsingenieur ... 12
4.2 Notwendigkeit raumlufttechnischer Anlagen ... 12
4.3 Dokumentation von Norm-Abweichungen ... 12

5 Raumklassen und raumlufttechnische Anforderungen ... 12
5.1 Allgemeines ... 12
5.2 Einteilung medizinisch genutzter Räume in Raumklassen ... 13
5.3 Raumklasse I ... 13
5.3.1 Allgemeines ... 13
5.3.2 Raumklasse Ia ... 14
5.3.3 Raumklasse Ib ... 15
5.4 Raumklasse II ... 15
5.5 Raumlufttechnische Anforderungen ... 15

6 Raumlufttechnische Komponenten ... 23
6.1 Allgemeine Anforderungen ... 23
6.1.1 Allgemeines ... 23
6.1.2 Oberflächen und Materialien im Luftstrom ... 23
6.1.3 Planung des Reinhaltemanagements ... 23
6.1.4 Beschriftung ... 23
6.2 Außenluftansaugung, Fortluftauslässe und Umgebung ... 24
6.3 Luftleitungen ... 25
6.3.1 Allgemeine Anforderungen ... 25
6.3.2 Außenluftleitung ... 26
6.3.3 Zuluftleitung ... 26
6.3.4 Entrauchungsleitung ... 26
6.3.5 Revisionsöffnungen ... 26
6.4 Klappen ... 27
6.4.1 Allgemeine Anforderungen ... 27
6.4.2 Außenluft- und Fortluft-Absperrklappen ... 27
6.5 Raumlufttechnische Geräte (RLT-Geräte) ... 27
6.5.1 Allgemeine Anforderungen ... 27
6.5.2 Aufstellung der Bauelemente ... 28
6.5.3 Mechanische Eigenschaften des Gerätegehäuses ... 29
6.5.4 Außenlufteintritt ... 29
6.5.5 Wannen und Siphon ... 29
6.5.6 Klappen ... 30
6.5.7 Luftfilter ... 30
6.5.8 Wärmeübertrager ... 32
6.5.9 Wärmerückgewinnung ... 33

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

6.5.10 Ventilatoren ... 33
6.5.11 Luftbefeuchter ... 34
6.5.12 Schalldämpfer ... 34
6.5.13 Volumenstromregler ... 34
6.5.14 Überwachungseinrichtungen ... 34
6.6 Schwebstofffilter ... 35
6.7 Luftdurchlässe ... 35
6.7.1 Allgemeine Anforderungen ... 35
6.7.2 Auslass für Turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV-Auslass) ... 36
6.7.3 Überströmungen ... 36
6.8 Raum-Heizungen und Kühldecken/-geräte ... 36
6.9 Gebäudeautomation ... 37
6.10 Wartung, Reinigung und Desinfektion ... 37
6.11 Betrieb und Instandhaltung ... 38

7 Anlagenqualifizierung und Abnahmeprüfung ... 38
7.1 Allgemeines ... 38
7.2 Anlagenqualifizierung ... 39
7.2.1 Installationsqualifizierung ... 39
7.2.2 Funktionsqualifizierung ... 39
7.2.3 Leistungsqualifizierung ... 40
7.3 Technische Abnahmeprüfung ... 41
7.4 Hygienische Abnahmeprüfung ... 44
7.4.1 Grundlegende Anforderungen ... 44

8 Periodische Prüfung ... 46
8.1 Allgemeine Anforderungen ... 46
8.2 Technische Prüfung ... 46
8.3 Hygienische Prüfung ... 46

Anhang A (informativ) Hinweise für die Projektphase ... 48
A.1 Projektphasen und Zielsetzungen ... 48
A.2 Analyse ... 49
A.2.1 Ist-Zustand-Aufnahme ... 49
A.2.2 Risikoanalyse im Bestand ... 49
A.2.3 Grundlagenermittlung ... 49
A.2.4 Absichtserklärung und Lastenheft ... 49
A.3 Projektziele ... 49
A.3.1 Voraussetzungen ... 49
A.3.2 Pflichtenheft ... 50
A.3.3 Abschluss der Zielsetzungsphase ... 50
A.4 Planung ... 50
A.4.1 Voraussetzungen ... 50
A.4.2 Planerische Umsetzung ... 51
A.4.3 Abschluss der Planungsphase ... 51
A.5 Realisierung ... 51
A.5.1 Voraussetzungen ... 51
A.5.2 Anwendung des Pflichtenheftes ... 52
A.5.3 Anlagenqualifizierung ... 52
A.5.4 Dokumentation ... 52
A.5.5 Abschluss der Realisierungsphase ... 52
A.6 Betrieb ... 53
A.6.1 Voraussetzungen ... 53
A.6.2 Personalschulung ... 53
A.6.3 Fortschreiben der Anlagendokumentation ... 53
A.6.4 Gebäudeautomation ... 53
A.6.5 Instandhaltungsmanagement ... 53

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09

A.6.6 Entsorgung von Luftfiltern ... 54

Anhang B (normativ) Visuelle Vorprüfung ... 55
B.1 Ziel ... 55
B.2 Abströmverhalten ... 55
B.2.1 TAV-Auslass und Leuchtendurchführung ... 55
B.2.2 OP-Leuchten und Satelliten ... 56
B.3 Abschirmung des Schutzbereiches ... 56
B.3.1 Prüfung ... 56
B.3.2 Auswertung ... 56

Anhang C (normativ) Schutzgradmessung ... 57
C.1 Ziel ... 57
C.2 Verfahren ... 57
C.2.1 Allgemeines ... 57
C.2.2 Partikel-Referenzlast ... 57
C.2.3 Musterlasten, Musterlastanordnung ... 58
C.2.4 Schutzwirkung vor Lasteintrag von außen ... 58
C.2.5 Schutzwirkung vor Lasteintrag von innen ... 58
C.2.6 Bestimmung der Grenzen des Schutzbereiches ... 61
C.2.7 Ermittlung der Schutzgrade ... 61
C.2.8 Bestimmung der Schutzwirkung ... 62
C.3 Anforderungen ... 62

Anhang D (normativ) Turbulenzgradmessung ... 63
D.1 Ziel ... 63
D.2 Verfahren ... 63
D.2.1 Allgemeines ... 63
D.2.2 Vermessung und Markierung der Prüfpositionen ... 64
D.2.3 Durchführung der TU-Messungen ... 65
D.3 Anforderungen ... 65
D.3.1 Schutzbereich ... 65
D.3.2 TAV-Auslass, separat (mit temporär umlaufendem Strömungsstabilisator) ... 66

Anhang E (informativ) Systemprüfung von OP-Leuchten ... 67
E.1 Ziel ... 67
E.2 Untersuchungstechnische Rahmenbedingungen ... 67
E.3 Hersteller-Spezifikationen ... 67
E.4 Mindest-Prüfbedingungen ... 67
E.4.1 Allgemeines ... 67
E.4.2 Leuchten/Satelliten ... 67
E.5 Turbulenzgradmessung ... 68
E.5.1 Allgemeines ... 68
E.5.2 Vermessung und Markierung der Prüfpositionen ... 68
E.6 Anforderungen ... 68

Anhang F (informativ) Mikrobiologisches Monitoring ... 69
F.1 Ziel ... 69
F.2 Verfahren ... 69
F.3 Anforderungen ... 69
F.4 Ergebnis und Bewertung ... 69
F.5 Sedimentationsplatten ... 69

Literaturhinweise ... 71

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 041-02-53 AA im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS) unter Beteiligung der betroffenen Fachkreise und Regelsetzer erarbeitet.

Soweit öffentlich-rechtlich oder aus medizinischen Gründen Anforderungen an die technische Ausstattung, Bemessung und Gestaltung von Lüftungsanlagen gegebenenfalls ergänzend zu stellen sind, kann dieses nur durch die zuständigen Gesundheitsbehörden auf Grundlage der gesundheitsrechtlichen gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 1946-4:2008-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Berücksichtigung der Anforderungen aus dem Infektionsschutz, des Schutzes von Medizinprodukten und den relevanten Vorgaben des Arbeitsschutzes;

b) Modifikation sowohl auslegungsrelevanter Kriterien als auch der benötigten Verfahren zur Anlagenqualifizierung für die technischen und hygienischen Abnahme- und Wiederholungsprüfungen;

c) Spezifikation der Qualifizierung von OP-Räumen auf der Grundlage des aktuellen internationalen Regelwerkes für Reinräume und Reinraumbereiche nach DIN EN ISO 14644;

d) Anpassung an die neue Definition/Nomenklatur der Filterklassifikation nach DIN EN ISO 16890-1;

e) Ergänzung einer Checkliste für Planung, Ausführung und Betrieb der Gerätekomponenten als Beiblatt.

Gegenüber DIN 1946-4:2018-06 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

a) in 6.5.7.1 wurde die Anforderung an die Eurovent Energieklasse A gestrichen.

Frühere Ausgaben

DIN 1946-4: 1963-05, 1978-04, 1989-12, 1999-03, 2008-12, 2018-06
DIN 4799: 1990-06

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Planung, Bau, Abnahme und Betrieb raumlufttechnischer Anlagen (RLT-Anlagen) in Gebäuden und Räumen für das Gesundheitswesen, in denen medizinische Untersuchungen, Behandlungen und Eingriffe an Personen vorgenommen werden, sowie in damit unmittelbar durch Türen, Flure usw. in Verbindung stehenden Räumen, und auch logistischen Funktionsstellen, z. B.:

— Krankenhäuser;

— Tageskliniken;

— Arztpraxen (Eingriffsräume);

— ambulanten Operationszentren/-einrichtungen;

— Dialysezentren sowie

— Einrichtungen für interne und externe (Dienstleistungs-) Einheiten, wie zur Herstellung von Arzneimitteln oder der Aufbereitung von Medizinprodukten (ZSVA, vormals „Zentralsterilisationen“).

Diese Norm gilt für den Betrieb der RLT-Anlagen nur dann, wenn sie nach dieser Norm geplant, gebaut und abgenommen wurden. Für die Planung von Sonderbehandlungseinheiten (z. B. Abteilungen zur Behandlung hochinfektiöser, lebensbedrohlicher Infektionskrankheiten etc.) sind ergänzende Anforderungen zu berücksichtigen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 4108-2, *Wärmeschutz und Energie-Einsparung in Gebäuden — Teil 2: Mindestanforderungen an den Wärmeschutz*

DIN 4109 (alle Teile), *Schallschutz im Hochbau*

DIN EN 1751, *Lüftung von Gebäuden — Geräte des Luftverteilungssystems — Aerodynamische Prüfungen von Drossel- und Absperrelementen*

DIN EN 1822 (alle Teile), *Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA)*

DIN EN 1886, *Lüftung von Gebäuden — Zentrale raumlufttechnische Geräte — Mechanische Eigenschaften und Messverfahren*

DIN EN 12097, *Lüftung von Gebäuden — Luftleitungen — Anforderungen an Luftleitungsbauteile zur Wartung von Luftleitungssystemen*

DIN EN 12599, *Lüftung von Gebäuden — Prüf- und Messverfahren für die Übergabe raumlufttechnischer Anlagen*

DIN EN 13053, *Lüftung von Gebäuden — Zentrale raumlufttechnische Geräte — Leistungskenndaten für Geräte, Komponenten und Baueinheiten*

DIN EN 16798-3, *Energetische Bewertung von Gebäuden — Lüftung von Gebäuden — Teil 3: Lüftung von Nichtwohngebäuden — Leistungsanforderungen an Lüftungs- und Klimaanlagen und Raumkühlsysteme (Module M5-1, M5-4)*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

DIN EN ISO 7730, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Analytische Bestimmung und Interpretation der thermischen Behaglichkeit durch Berechnung des PMV- und des PPD-Indexes und Kriterien der lokalen thermischen Behaglichkeit*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14644-3, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 14698-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

DIN EN ISO 16890-1, *Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik — Teil 1: Technische Bestimmungen, Anforderungen und Effizienzklassifizierungssystem, basierend auf dem Feinstaubabscheidegrad (ePM)*

VDI 2047, *Kühltürme; Begriffe und Definitionen*

VDI 2089 Blatt 1, *Technische Gebäudeausrüstung von Schwimmbädern — Hallenbäder*

VDI 3803 Blatt 1, *Raumlufttechnik — Zentrale Raumlufttechnische Anlagen — Bauliche und technische Anforderungen (VDI-Lüftungsregeln)*

VDI 6022 Blatt 1, *Raumlufttechnik, Raumluftqualität — Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)*

VDI/VDE 3512 Blatt 2, *Temperaturmessung für die Gebäudeautomation — Temperaturfühler, Temperatursensoren und ihre messtechnischen Parameter*

VDMA 24186-1, *Leistungsprogramm für die Wartung von lufttechnischen und anderen technischen Ausrüstungen in Gebäuden — Teil 1: Lufttechnische Geräte und Anlagen*

AMEV RLT-Anlagenbau 2011, *Hinweise zur Planung und Ausführung von Raumlufttechnischen Anlagen für öffentliche Gebäude (RLT-Anlagenbau 2011)*[1)]

AMEV Wartung 2014, *Wartung 2014 — Wartung, Inspektion und damit verbundene kleine Instandsetzungsarbeiten von technischen Anlagen und Einrichtungen in öffentlichen Gebäuden*[2)]

AMEV Bedien RLT 2008, *Bedienen von raumlufttechnischen Anlagen in öffentlichen Gebäuden (Bedien RLT 2008)*[2)]

IfSG, *Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften (Seuchenrechtsneuordnungsgesetz — SeuchRNeuG) — Artikel 1: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz — IfSG)*

Technische Regeln für Arbeitsstätten — Lüftung, ASR A3.6, Januar 2012 geändert GMBl 2013, S. 359

TRGS 525, *Technische Regeln für Gefahrstoffe — Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung*

---

1) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN-Software GmbH, zu beziehen bei: Bernhard GmbH, Postfach 1265, 42905 Wermelskirchen.

2) Zu beziehen bei: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, Krausenstraße 17 – 20, 10117 Berlin.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09

GefStoffV, *Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien (Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen) (Gefahrstoffverordnung — GefstoffV)*

TRBA 250, *Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe — Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe

3.1.1
Anlagenqualifizierung
aufeinander aufbauende Teilschritte, bestehend aus Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung mit dem Ziel der Gesamtabnahme einer RLT-Anlage

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch DIN EN ISO 14644-4.

3.1.2
Chirurgische Rauchgase
intraoperativ durch elektrochirurgische und Laser-Verfahren freigesetzte Mischung aus vielfältigen gas-/dampfförmigen, flüssigen und festen Substanzen, die diverse Gefahrstoff-Eigenschaften lokaler, systemischer, reversibler und irreversibler Art gegenüber Personen aufweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bedingt durch die thermische Zersetzung von Gewebe werden neben Pyrolyseprodukten wie z. B. Kohlenmonoxid, Formaldehyd und Blausäure auch Feinstaub-/ultrafeine Partikel sowie biologisch aktive Bestandteile (vitale (Tumor-) Zellen, Zellreste, Viren etc.) freigesetzt. Als analoger Begriff für Chirurgische Rauchgase wird z. B. auch „Surgical Smoke“ verwendet.

3.1.3
Eingriff
nach ihrem Ausmaß sowie nach ihrem Gefährdungsgrad unterteilte Operation

Anmerkung 1 zum Begriff: Entsprechend der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ werden invasive Eingriffe nach ihrem Ausmaß sowie nach ihrem Gefährdungsgrad unterteilt in Operationen, kleinere invasive Eingriffe, invasive Untersuchungen und vergleichbare Maßnahmen.

3.1.4
Funktionsqualifizierung
nach erfolgter Installationsqualifizierung der RLT-Anlage durchgeführte weitere Prüfungen und Messungen, um die Funktionstüchtigkeit aller Teile der Anlage nachzuweisen

3.1.5
Hybrid-OP
OP-Räume der Raumklasse I, in denen bildgebende Großgeräte platziert sind

3.1.6
Hygiene-Ingenieur
vom Planer und Errichter unabhängiger Ingenieur, ausgewiesen spezialisiert auf Raumlufttechnik, mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Hygiene im Gesundheitswesen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

3.1.7
infektionsgefährdeter bzw. infektiöser Patient
Patient, der durch Luft übertragbare Mikroorganismen gefährdet wird oder Mitarbeiter oder Dritte gefährden kann

3.1.8
Installationsqualifizierung
nach der Installation der RLT-Anlage durchgeführte Inspektionen, Prüfungen und Messungen, um die Übereinstimmung der Anlagenteile und der mitgelieferten Dokumentationen mit den Planungsanforderungen nachzuweisen

3.1.9
Instandhaltung
Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes eines Systems (Inspektion), zur Bewahrung des Sollzustandes eines Systems und zur Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustand eines Systems

3.1.10
Krankenhaushygieniker
Person gemäß der Definition der KRINKO

3.1.11
Lastenheft
vom Betreiber des Projekts definierte Anforderungen zur Erreichung des Projektziels

3.1.12
Leistungsqualifizierung
nach erfolgter Funktionsqualifizierung der RLT-Anlage durchgeführte Prüfungen und Messungen zur Feststellung, ob die gesamte Anlage den vereinbarten Betriebszustand erreicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch DIN EN ISO 14644-4.

3.1.13
Luftschleuse
Raum zur Sicherstellung der Integrität eines zu schützenden Raumes durch ein Druckgefälle, wobei der zu schützende Raum eine positive bzw. negative Luftbilanz aufweisen kann

3.1.14
Operationsraum Ia
bauliche Raumeinheit mit zentralem Schutzbereich und vertikal ausgerichteter, turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV), die im Schutzbereich einen über 300-fachen Luftwechsel (1/h) sicherstellt und dadurch eine Reduktion des intraoperativen Bakterieneintrags (Sedimentation) um > 90 % im Vergleich zum Operationsraum der Raumklasse Ib erreicht

3.1.15
Operationsraum Ib
bauliche Raumeinheit mit turbulenter Verdünnungsströmung (TVS), bei der Zuluft für einen 20- bis 25-fachen Luftwechsel (1/h) über Schwebstofffilter-Luftauslässe eingebracht wird

3.1.16
Pflichtenheft
Definition der Umsetzung der Anforderungen aus dem Lastenheft, welche durch den Betreiber freizugeben sind

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

3.1.17
Planungsqualifizierung
Nachweis der Übereinstimmung der Ausführungsplanung mit den im Pflichtenheft definierten Anforderungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Planungsqualifizierung erfolgt nach Abschluss der Planung.

3.1.18
Positionierungsanalyse
Methode zur Bestimmung der erforderlichen (horizontalen) Grundfläche des Schutzbereichs, ermittelt aus den maximalen Aufbausituationen für alle in diesem OP-Raum vorgesehenen Operationen mit Positionierung/Platzierung von OP-Tisch, Größe und Anzahl der Operationsfelder, Tische für sterile Instrumente/Materialien/(Probe-) Im-/Transplantaten, medizinischen Geräten (z. B. C-Bogen, Hybrid-OP-Komponenten), steril eingekleidetem OP-Team, etc.

3.1.19
Raumklasse
Zuordnung medizinisch genutzter Räume, die mechanisch be- oder entlüftet werden, zu den Raumklassen I oder II

3.1.20
Schutzbereich
zusammenhängendes Raumvolumen in einem Operationsraum/einer Rüstzone der Raumklasse Ia mit vertikaler turbulenzarmer Verdrängungsströmung, (mindestens H-13-) gefilterter Zuluft, definiert durch eine (horizontale) Grundfläche, die mittels der Positionierungsanalyse zu ermitteln ist, wobei sich die Höhe aus der Ebene des OP-Tisches (1,1 m über Oberkante Fertigfußboden) bis zum Laminarisator des TAV-Auslasses an der OP-Decke ergibt, die eine gleichgerichtete TAV-Strömung erzeugt und mindestens die Auflageflächen von OP-Tisch, Tischen für sterile Instrumente/Materialien und den Bewegungsbereich des steril eingekleideten OP-Personals während aller für eine Operation typischen Prozessabläufe umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Schutzbereich wird ein > 300-facher Luftwechsel (1/h) erreicht, um intraoperativ freigesetzte Kontaminanten, insbesondere Mikroorganismen, chirurgischen Rauch und Geruchsbelastungen wirksam zu entfernen. Weiterhin wird unterbunden, dass Kontaminationen aus dem übrigen OP-Bereich in den Schutzbereich eindringen können.

3.1.21
Sekundärluft
Luftstrom, der einem Raum entnommen und nach Behandlung demselben Raum wieder zugeführt wird

3.1.22
TAV-Auslass
Deckendurchlass in einem Operationsraum/einer Rüstzone der Raumklasse Ia, in welchem die Zuluft Schwebstofffilter passiert und über einen anschließenden Laminarisator eine turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) erzeugt

3.1.23
Turbulenzgrad
TU
Maß für die Schwankungen der Luftgeschwindigkeit, bezogen auf deren Mittelwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Relative Standardabweichung siehe DIN EN 16798-3, DIN EN ISO 7730, DIN EN 12599.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Strömung mit einem Turbulenzgrad von < 5 % wird als „laminar“, zwischen 5 % und 20 % als „turbulenzarm“ und > 20 % als „turbulent“ bezeichnet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

3.1.24
Turbulenzarme Verdrängungsströmung
TAV
unidirektionale Strömungsform (mindestens H-13-) gefilterter Zuluft nach DIN EN ISO 14644-1, die vertikal über TAV-Auslässe dem Schutzbereich (Operationsraum, Rüstzone, Anatomie/Pathologie etc.) der Raumklasse Ia zugeführt wird und darunter einen Schutzbereich erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration.

3.1.25
Turbulente Verdünnungsströmung
TVS
ungerichtete Strömungsform nach DIN EN ISO 14644-1, die (mindestens H-13) gefilterte Zuluft über einzeln angeordnete Schwebstofffilter-Luftauslässe in den OP-Raum einbringt, ohne dass ein Schutzbereich ausgebildet wird

3.1.26
Technischer Prüfsachverständiger
Ingenieur/Sachverständiger entsprechend der Prüfberechtigten- und Prüfsachverständigen-Verordnung (PPVO/Fachbereich „Technische Anlagen und Einrichtungen“) der Landesbauordnungen bzw. analoger Regelungen der Bundesländer

3.2 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
AMEV	Arbeitskreis Maschinen- und Elektrotechnik staatlicher und kommunaler Verwaltungen
HEPA	High Efficiency Particulate Air Filter, Luftfiltergruppe nach DIN EN 1822-1
KBE	Koloniebildende Einheit
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
OKFFB	Oberkante Fertigfußboden
OP	Operation, Operationsraum
QM	Qualitätsmanagement
RKI	Robert-Koch-Institut
RLT	Raumlufttechnik
RLT-Anlagen	Raumlufttechnische Anlagen
TAV	Turbulenzarme Verdrängungsströmung
TVS	Turbulente Verdünnungsströmung
TU	Turbulenzgrad
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e. V.
ZSVA	Zentrale Sterilgut Versorung / Aufbereitung (Funktionsstelle zur Aufbereitung von Medizinprodukten)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09

4 Allgemeine Grundsätze

4.1 Beteiligung von Krankenhaushygieniker, Hygiene- und Sicherheitsingenieur

Bei der Planung, der Ausführung, dem Betrieb und der Instandhaltung von RLT-Anlagen müssen durch den Betreiber der Einrichtung ein Krankenhaushygieniker, ein Hygiene-Ingenieur und ein Sicherheitsingenieur beteiligt werden, um den technischen Regelwerken und rechtlichen Anforderungen aus den Hygieneverordnungen der Länder sowie des Arbeitsschutzes entsprechen zu können.

4.2 Notwendigkeit raumlufttechnischer Anlagen

Raumlufttechnische Anlagen können aufgrund des Außenluftbedarfs für Personen sowie der Anforderungen des Infektionsschutzes, des Schutzes von Medizinprodukten sowie der Vorgaben des Arbeitsschutzes erforderlich werden.

Zur Bewertung der Notwendigkeit einer RLT-Anlage sind physikalische (z. B. Heiz- und Kühllasten), bauliche (z. B. innenliegende Räume) und klimaphysiologische (z. B. thermische Behaglichkeit) Bedingungen ebenso zu berücksichtigen wie mutagene, allergene oder toxische (z. B. Chirurgische Rauchgase) Belastungen.

4.3 Dokumentation von Norm-Abweichungen

Wird von dieser Norm abgewichen, müssen die Änderungen zwischen dem Betreiber, dem Krankenhaushygieniker, dem Hygiene-Ingenieur, dem Architekten sowie dem Fachplaner vereinbart und mit detaillierter Begründung aktenkundig gemacht werden. Diese Vereinbarung ist der für das Gesundheitswesen zuständigen Aufsichtsbehörde mitzuteilen und nach Genehmigung dem Errichter der RLT-Anlage zur Kenntnis zu geben.

5 Raumklassen und raumlufttechnische Anforderungen

5.1 Allgemeines

Für die Bemessung des „Außenluftvolumenstroms“ zu versorgender Räume/Raumbereiche sind zunächst die inneren Stofflasten (Feuchte, chemische Schadstoffe, Rauchgase, Geruchsstoffe etc.) für jeden Raum zu ermitteln. Dabei sind die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) mit den Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), die Arbeitsstättenverordnung mit den zugehörigen Arbeitsstättenregeln sowie die Biostoffverordnung mit den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), und in der Wohlfahrtspflege zu beachten.

Der hierbei errechnete Außenluftvolumenstrom darf den in Tabelle 1 definierten Mindest-Außenluftvolumenstrom nicht unterschreiten.

Des Weiteren sind für jeden Raum die inneren und äußeren thermischen Lasten zu ermitteln und hieraus der „Volumenstrom Thermische Lasten“ zu berechnen.

Der Zuluftvolumenstrom ergibt sich dann aus dem jeweils größeren Volumenstrom im Vergleich zwischen dem „Außenluftvolumenstrom“ und dem „Volumenstrom Thermische Lasten“.

Für die Funktionsstellen Operationsbereich und zur Aufbereitung von Medizinprodukten (ZSVA) ist eine mechanische Be- und Entlüftung erforderlich.

Der Einsatz von Sekundärluftkühlgeräten ist unter Beachtung der Anforderungen im Sinne dieser Norm zulässig, wenn die Luft demselben Raum wieder zugeführt wird, dem sie entnommen wurde. Die Sekundärluftkühlgeräte müssen immer mit einer zweistufigen Filterung ausgestattet sein, mit der Filterstufe PM1/≥ 50 am Geräteeintritt und der Filterstufe PM1/≥ 80 am Geräteaustritt. Unabhängig davon gelten weiterhin die Anforderungen an Revisionier- und Reinigbarkeit nach VDI 6022. In Tabelle 1 sind die raumlufttechnischen Konzepte mit Anforderungen und Maßnahmen in Abhängigkeit der Nutzung der Räume dargestellt. Sofern in Tabelle 1 keine Angaben zugeordnet sind, gilt grundsätzlich DIN EN 16798-3.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Aus lüftungstechnischen Gründen ist die Anzahl der Türen, welche die Raumklasse I mit dem Außenbereich oder angrenzenden Bereichen verbinden, so gering wie möglich zu halten, um Luftbewegung und Kontaminationen durch Personal-/Materialtransport auf ein Minimum zu reduzieren. Weiterhin können Luftschleusen zur Aufrechterhaltung der Integrität von Räumen der Raumklasse I erforderlich sein.

Gelegentliche Über- und Unterschreitungen der Temperaturen sowie der relativen Raumluftfeuchte an wenigen Stunden im Jahr (10 % Übertemperaturstunden bezogen auf den Nutzungszeitraum nach DIN 4108-2) sind zulässig, z. B. während extremer Außenluftbedingungen.

Risiken und Effekte durch statische Aufladung von Personen und Geräten müssen z. B. durch entsprechende Bauteile/Erdung oder antistatische Fußböden ausgeschlossen werden (siehe DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), DIN EN 61010 (VDE 0411) (alle Teile)).

Luftfeuchten, die zum Betrieb medizintechnischer Geräte erforderlich sind, müssen entsprechend den Herstellervorgaben berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der Anforderungen an den Schallschutz gelten die Arbeitsstättenregeln sowie DIN 4109 (alle Teile), mit Ausnahme der Raumklasse I, in welchem ein Schalldruckpegel ≤ 48 dB(A) einzuhalten ist.

5.2 Einteilung medizinisch genutzter Räume in Raumklassen

Auf der Basis der medizinischen Nutzung werden zwei Raumklassen unterschieden:

— Raumklasse I, unterteilt in Ia und Ib;

— Raumklasse II.

Die Zuordnung medizinisch genutzter Räume zu den jeweiligen Raumklassen ergibt sich aus Tabelle 1. Dort nicht aufgeführte Räume sind sinngemäß zuzuordnen und die Anforderungen mit dem Krankenhaushygieniker und Hygiene-Ingenieur abzustimmen.

5.3 Raumklasse I

5.3.1 Allgemeines

Alle Räume der Raumklasse I sind jeweils mit positiver Luftbilanz zu betreiben.

Zur Sicherstellung einer gerichteten Luftströmung dürfen Fenster in der Raumklasse I sowie der gesamten OP-Abteilung nicht zu öffnen sein (Ausnahmen: z. B. Evakuierung, Entrauchung, Fensterreinigung).

Die Einströmung der Luft in der Raumklasse I erfolgt über endständige Schwebstofffilter, wobei der zu versorgende Raum/Bereich direkt hinter dem Schwebstofffilter beginnt.

OP-Räume werden unterschieden in:

— OP-Räume mit Luftführungssystemen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) zur Erzielung eines Schutzbereiches, in dem die Operation stattfindet und die Instrumententische positioniert sind (Raumklasse Ia);

— OP-Räume mit Luftführungssystemen mit Verdünnungsströmung (Raumklasse Ib).

Im Rahmen der Planung hat der Nutzer Angaben zu den Operationsarten (z. B. Implantationen alloplastischer Materialien), Operationsdauer, Größe der Operationsfelder und Anzahl sowie Platzierung von OP-Tischen sowie Größe und Anordnung der Instrumententische schriftlich festzulegen. Auf der Basis dieser Daten erfolgt dann die Festlegung der Raumklassen durch den Krankenhaushygieniker und Hygiene-Ingenieur.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Die Operationsart mit den höchsten Anforderungen definiert die Raumklasse eines Operationssaales.

Werden Instrumententische und steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte in einer gesonderten Rüstzone (z. B. Raum/Bereich) gerichtet/vorbereitet, müssen dort die gleichen lüftungshygienischen Bedingungen sichergestellt sein, wie in der entsprechenden Raumklasse (Ia, Ib), in welcher diese intraoperativ zur Anwendung kommen.

Die signifikant höhere Reduktionswirkung im Schutzbereich von TAV-Luftführungssystemen ist im Vergleich zur turbulenten Verdünnungsströmung in Bezug auf die Erreger- und Partikellast in Studien nachgewiesen. Zur Bewertung, welche Operationen in welcher Raumklasse sinnvoll sind, werden im Bild 1 die wichtigsten Merkmale zusammengefasst.

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

Legende

✓ Ja

— Nein

Bild 1 — Merkmale der Raumklassen

Operationsräume müssen die Mindestanforderungen nach Tabelle 1 und die Anforderungen der betreffenden normativen Anhänge erfüllen.

5.3.2 Raumklasse Ia

Die Raumklasse Ia zeichnet sich durch einen Schutzbereich aus, der durch eine Turbulenzarme Verdrängungsströmung erzeugt wird. Im Schutzbereich freigesetzte Verunreinigungen werden in einer gerichteten Strömung auf direktem Weg in den Raumhintergrund abgeführt und gleichzeitig der Eintrag von Kontaminationen aus dem Raumhintergrund in den Schutzbereich verhindert. Durch die Verdrängungsströmung werden partikuläre Belastungen (z. B. Mikroorganismen, Staubpartikel, chirurgische Rauchpartikel) innerhalb von 10 s aus dem Schutzbereich (z. B. Inhalationsbereich des Operateurs) entfernt bzw. in < 1 min um mindestens das 1 000-Fache reduziert.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Die erforderliche Grundfläche des Schutzbereiches muss jeweils mittels einer Positionierungsanalyse in Zusammenarbeit mit dem Krankenhaushygieniker und Hygiene-Ingenieur ermittelt werden. Dazu sind für alle geplanten Operationen der Flächenbedarf des zu schützenden Arbeitsbereichs, die Flächen der Instrumententische und die Bewegungsbereiche des steril eingekleideten OP-Teams darzustellen. Weiterhin sind Störgrößen (z. B. durch OP-Leuchten und -Satelliten, Deckenversorgungseinheiten wie Tragarme und Geräteträger, Monitore, Heizflächen usw.) mit Einfluss auf die TAV-Strömung zu berücksichtigen. Zur Sicherstellung der funktionalen Wirksamkeit muss die Fläche des TAV-Auslasses größer sein als die darunter befindliche Projektionsfläche des Schutzbereichs und es ist eine symmetrische Abführung der Abluft sicherzustellen.

ANMERKUNG 1 In der nationalen und internationalen Betriebspraxis stellt die Grundfläche des Schutzbereiches von 3 m × 3 m bzw. 9 m^2 eine Standardgröße dar, die bei dem nachfolgenden spezifischen Zuluftvolumenstrom in Verbindung mit TAV-Auslässen von 3,2 m × 3,2 m, einem umlaufenden, Strömungsstabilisator bis etwa 2,10 m über OKFFB und einer symmetrischen Absaugung erreicht wird. Die Standardgröße von 9 m^2 entbindet jedoch nicht von der Notwendigkeit einer Positionierungsanalyse, um den ggf. größeren klinisch-spezifisch erforderlichen Schutzbereich exakt zu ermitteln.

ANMERKUNG 2 Die symmetrische Abführung der Abluft lässt sich z. B. über Abluftöffnungen in allen vier Raumecken erreichen.

Die erforderliche Grundfläche des Schutzbereiches ist im Lastenheft entsprechend dem Ergebnis der Positionierungsanalyse zu vereinbaren und im Pflichtenheft zu dokumentieren.

In Abhängigkeit von der TAV-Auslassfläche ist ein Zuluftvolumenstrom von 900 $m^3/(h \cdot m^2)$ zu veranschlagen und zum Ausgleich objektspezifischer Besonderheiten ist weiterhin eine Reserve von 10 % zu berücksichtigen. Für den dauerhaften Betrieb wird der Zuluftvolumenstrom dann abschließend so eingeregelt, dass die Anforderungen an den Schutzbereich entsprechend den Vorgaben des Pflichtenheftes erfüllt werden.

OP-Leuchten in dieser Raumklasse müssen die Anforderungen nach Anhang E erfüllen.

5.3.3 Raumklasse Ib

Die Raumklasse Ib ist durch eine ungerichtete, Turbulente Verdünnungsströmung mit einem Zuluftvolumenstrom ≥ 60 $m^3/(h \cdot m^2)$ (etwa ≥ 20-facher Luftwechsel, 1/h) definiert und weist keinen Schutzbereich auf. Die Verdünnungswirkung hängt von dem eingebrachten Zuluftvolumenstrom sowie der Art und Anordnung der einzelnen Schwebstofffilter-Luftdurchlässe ab. Diese Systeme reduzieren partikuläre Belastungen innerhalb von 20 min um das 100-Fache (Erholzeit).

ANMERKUNG 1 In Operationsräumen der Raumklasse Ib ist die Sedimentationsrate luftübertragener Keime im OP-Feld und auf dem aufgedeckten Instrumentarium deutlich höher als in der Raumklasse Ia.

ANMERKUNG 2 Eine symmetrische Abführung der Abluft in Bodennähe kann zu einer Verkürzung der Erholzeit führen.

5.4 Raumklasse II

Hierunter fallen alle anderen Räume und Bereiche im Anwendungsbereich dieser Norm, die mechanisch be- und entlüftet werden und nicht der Raumklasse I zugeordnet werden.

5.5 Raumlufttechnische Anforderungen

In der nachfolgenden Tabelle 1 sind die nutzungsspezifischen raumlufttechnischen Anforderungen und Maßnahmen für die Räume bzw. Bereiche definiert.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Tabelle 1 — Raumlufttechnische Mindestanforderungen

Raumnutzung	Mindestanforderung	Maßnahmen
1 OP-Abteilung	Positive Luftbilanz: Summe Zuluftvolumenstrom > Summe Abluftvolumenstrom. Raumheizung bevorzugt über glatte, vollständig reinigungsfähige und desinfizierbare Raumheizflächen. Heizkörper mit Konvektorblechen sind nicht zulässig.	OP-Abteilung: Raumklasse II, mindestens zweistufige Filterung. Operationsräume/Instrumentenvorbereitung: Raumklasse I, dreistufige Filterung.
1.1 OP-Räume	Positive Luftbilanz: Summe Zuluftvolumenstrom > Summe Abluftvolumenstrom. Vor der Planung von Überströmöffnungen in angrenzenden Räume/Flure sind insbesondere Gesundheitsgefahren aus der Anwendung von Röntgen-/(Laser-) Strahlen und Chirurgische Rauchgase sowie Narkosegasen zu beachten. Betrieb außerhalb der OP-Nutzungszeit unter Erfüllung der Anforderungen nach 6.9. Temperatur im chirurgischen Arbeitsbereich jedes OP-Raumes ist entsprechend der medizinischen Nutzung einstellbar zwischen 19 °C und 26 °C. Außenluftanteil ≥ 1 200 m^3/h. Physiologische Anforderung an die Raumluftfeuchte: 30 % - 65 % (höchstens: 13 g/kg absolut).	Operationsräume/Instrumentenvorbereitung: Raumklasse I, dreistufige Filterung. Überströmöffnungen auf ein notwendiges Minimum beschränken; Überströmung vorzugsweise über Türfugen. Abluftdurchlässe mit Flusenabscheidern. Ermittlung des RLT-Anlagen-Schalldruckpegels in OP-Raummitte, 1,8 m über OKFFB. Der Außenluftanteil muss sicherstellen, dass Gesundheitsgefahren durch Schadgase (Narkosegase, Desinfektionsmittel, Chirurgische Rauchgase etc.) ausgeschlossen sind. Zwischendecke im Unterdruck gegenüber den OP-Räumen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Raumnutzung	Mindestanforderung	Maßnahmen
1.1.1 OP-Räume Ia	Turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) innerhalb des gesamten Schutzbereiches. Wirksamkeit des definierten Schutzbereiches. TAV-Zuluftdecke mit Zuluftvolumenstrom $\geq$ 900 $m^3/(h \cdot m^2$ TAV-Auslassfläche) (+ 10 % Reserve) entsprechend der Auslegung. Schalldruckpegel $\leq$ 48 dB(A). Das Richten/Vorbereiten steriler Instrumente sowie die Lagerung offenliegender Medizinprodukte und anderer zur Anwendung kommender Medizinprodukte muss im Schutzbereich erfolgen.	Außenluft vollständig mit zusätzlicher Umluft vermischt TAV-Auslass oberhalb des Schutzbereiches mit größerer Fläche als der Grundfläche des Schutzbereiches. TAV-Auslass ggf. mit umlaufendem Strömungsstabilisator bis etwa 2,10 m über OKFFB. Regelung der Raumheizung während der Nutzungszeit so, dass die Ablufttemperatur nicht unterhalb der Zulufttemperatur liegt.
1.1.2 OP-Räume Ib	Schalldruckpegel $\leq$ 48 dB(A). Zuluftvolumenstrom $\geq$ 60 $m^3/(h \cdot m^2$ OP-Grundfläche).	
1.1.3 Sterilgutlager		
1.1.3.1 baulich direkt und ausschließlich mit OP-Raum-/Räumen verbunden	Vermeidung des Eintrags aerogener Belastungen aus bzw. in den/die angrenzenden OP-Raum/-Räume.	Raumklasse I, dreistufige Filterung. Ausgeglichene Luftbilanz: Summe Zuluftvolumenstrom = Summe Abluftvolumenstrom.
1.1.3.2 ohne bauliche Anbindung an OP-Raum/-Räume	Vermeidung aerogener Belastungen der Sterilgut-Container oder Weichverpackungen aus angrenzenden Räumen.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung. Positive Luftbilanz: Summe Zuluftvolumenstrom > Summe Abluftvolumenstrom. Überströmung eines Zuluft-Teilvolumenstromes in angrenzende Flure möglich.
1.1.4 Instrumenten-vorbereitung/Rüstzone	Das Richten/Vorbereiten/Lagern von Instrumenten und anderer zur Anwendung kommender Medizinprodukte muss lüftungstechnisch unter den gleichen Bedingungen erfolgen, wie sie intraoperativ zur Anwendung kommen.	Raumklasse I, dreistufige Filterung

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Raumnutzung	Mindestanforderung	Maßnahmen
1.2 Sonstige Räume im OP-Bereich	Außenluftvolumenstrom ≥ 1,5-facher Luftwechsel (1/h) mindestens jedoch ≥ 40 m^3/h je Person. Raumlufttemperatur 22 °C bis 26 °C.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
1.2.1 Flure/Lager	Außenluftvolumenstrom: ≥ 5 $m^3/(m^2 \cdot h)$.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
1.2.2 Räume mit Narkosegasanwendungen (z. B. Narkosevorbereitung, Aufwachräume, Umbettschleusen)	Außenluftvolumenstrom: ≥ 150 m^3/h je Patient.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
1.2.3 Unreine Arbeitsräume, Entsorgung	Außenluftvolumenstrom: ≥ 15 $m^3/(m^2 \cdot h)$. Negative Luftbilanz gegenüber angrenzenden Räumen: Summe Zuluftvolumenstrom < Summe Abluftvolumenstrom.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
2 Untersuchungs- und Behandlungsbereiche	Außenluftvolumenstrom: ≥ 40 m^3/h je Person. Raumlufttemperatur 22 °C bis 26 °C.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
2.1 Eingriffsräume, Untersuchungsräume (invasiv, wie z. B. Endoskopie: Gastro-, Colo-, Bronchoskopie, ERCP, Notfallversorgung, Interventionelle Röntgenverfahren, große Wundbehandlungen und Verbandwechsel)	Außenluftvolumenstrom: mit Narkosegas-Anwendung: ≥ 150 m^3/h je Patient, ohne Narkosegas-Anwendung: ≥ 40 m^3/h je Patient	Raumklasse II, 2-stufige Filterung Bei besonderen räumlichen Geruchsbelastungen (z. B. Coloskopie) kann ein wesentlich höherer Außenluftvolumenstrom erforderlich sein.
2.2 Strahlentherapie und Röntgendiagnostik	Strahlenschutz-Anforderungen beachten.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung Heiz- und Kühllast entsprechend Gerätehersteller .
2.3 Nuklearmedizin	Abluftfilterung über Aktivkohlefilter in Schutzsackwechseltechnik.	Separates Genehmigungsverfahren erforderlich .

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Raumnutzung	Mindestanforderung	Maßnahmen
2.4 Physikalische Therapie **Wannenbäder, Bewegungs-bäder, Schwimmbäder**		Raumklasse II, 2-stufige Filterung, nach VDI 2089 Blatt 1.
3 Intensivmedizin-Abteilungen, einschließlich Intermediate Care und Stroke Unit	Außenluftvolumenstrom ≥ 40 m^3/h je Person und ≥ 100 m^3/(h · Patient), in Abhängigkeit des Raumvolumens und ggf. anfallender Stofflasten sind höhere Volumenströme von 300 m^3/h bis 350 m^3/(h · Patient) erforderlich. Physiologische Anforderung an die Raumluftfeuchte: 30 % - 65 % (höchstens: 13 g/kg absolut). Strömungsgeschwindigkeit beim Patienten ≤ 0,1 m/s. Die Einhaltung einer konstanten Raumtemperatur (± 0,5 K) ist mindestens für die Patientengruppen der Neurochirurgie, Kardiologie, Neonatologie und Isolierpflege erforderlich. Die thermische Behaglichkeit der Patienten ist nach DIN EN ISO 7730 (PPD ≤ 10 %) als Auslegungsgrundlage sicherzustellen, da diese ihre Situation selbst nicht aktiv beeinflussen können. Hinsichtlich der Anforderungen des Arbeitsschutzes (Personal) sollte die Lufttemperatur maximal 26 °C betragen (Ausnahmen: z. B. Brandverletzte).	Raumklasse II, 2-stufige Filterung ANMERKUNG Bei einer lüftungstechnischen Dimensionierung über die Zulufttemperatur allein können nur die Anforderungen der Arbeitsstättenrichtlinie für das beschäftigte Personal eingehalten werden. Um die thermische Behaglichkeit auch der Patienten sicher zu stellen, ist darüber hinaus die Nutzung von Strahlungswärme in Kombination mit einer geeigneten Bekleidung/Bedeckung erforderlich.
3.1 Eingriffs-, Unter-suchungsräume (invasiv)	siehe 2.1	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
3.2 Isolierzimmer einschließlich Vorraum auf der Intensivmedinischen Abteilung	siehe 5, 5.1, 5.2, 5.3.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Raumnutzung	Mindestanforderung	Maßnahmen
3.3 Unreine Arbeitsräume	siehe 1.2.3.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
3.4 Sonstige Räume, Flure (Intensivbereich)	Außenluftvolumenstrom $\geq 5\ m^3/(m^2 \cdot h)$.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
4 Logistik/Ver- und Entsorgungsbereiche		Raumklasse II, 2-stufige Filterung
4.1 Unreine Arbeitsräume	siehe 1.2.3.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung
4.2 Einheiten für Medizinprodukt-Aufbereitung, ZSVA	Raumlufttemperatur 22 °C bis 26 °C Negative Luftbilanz des unreinen Bereichs: Summe Zuluftvolumenstrom < Summe Abluftvolumenstrom. Positive Luftbilanz des Packbereichs: Summe Zuluftvolumenstrom > Summe Abluftvolumenstrom.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung Abführung sensibler und latenter Lasten durch Abluftabsaugungen oberhalb der Emissionsquellen.
4.3 Betten- und Wäscheaufbereitung, Wäscherei	Raumlufttemperatur 22 °C bis 26 °C Negative Luftbilanz des Unreinen Bereichs: Summe Zuluftvolumenstrom < Summe Abluftvolumenstrom. Positive Luftbilanz des Sauberen Bereichs: Summe Zuluftvolumenstrom > Summe Abluftvolumenstrom.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung Abführung sensibler und latenter Lasten durch Abluftabsaugungen oberhalb der Emissionsquellen.
4.4 Krankenhausapotheke Sterilherstellung	Einhaltung der Anforderungen nach DIN EN ISO 14644-1 und DIN EN ISO 14644-3	
4.5 Technikräume	Aus Technikräumen darf kein Lufteintrag in medizinisch genutzte Räume erfolgen.	

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Raumnutzung	Mindestanforderung	Maßnahmen
5 Isolierkrankenpflege **Räume zur Isolierung von Patienten, die entweder infektiös oder infektionsgefährdet sind**	Raumlufttemperatur 22 °C bis 26 °C. Patientenzimmer mit Vorraum als (lüftungstechnische) Schleuse. Abweichungen von den nachfolgenden Mindestanforderungen hinsichtlich der Notwendigkeit von Schleusen und Luftbilanzen/Luftströmungsrichtungen sind durch den Krankenhaushygieniker und Hygiene-Ingenieur festzulegen. Die thermische Behaglichkeit der Patienten ist nach DIN EN ISO 7730 (PPD ≤ 10 %) als Auslegungsgrundlage sicherzustellen.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung. Außenluftvolumenstrom ≥ 100 m^3/(Person · h).
5.1 Infektiöse Patienten **Personal und Dritte sind vor infektiösen Patienten zu schützen (z. B. Patienten mit multiresistenter Tuberkulose)**	Patientenzimmer mit Zu- und Abluft sowie negativer Luftbilanz zur Schleuse. Schleuse mit negativer Luftbilanz gegenüber angrenzenden Fluren.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung. Schwebstofffilter mindestens H-13 nach DIN EN 1822-1 in der Abluft in Abhängigkeit von der Art der Infektionserkrankung.
5.2 Infektionsgefährdete Patienten **Infektionsgefährdete Patienten (z. B. Patienten mit Immunsuppression, Knochenmark- und Organ-Transplantationen) sollen vor Infektionen geschützt werden (Hauptrisiko: aerogen übertragbare Schimmelpilzsporen)**	Patientenzimmer mit positiver Luftbilanz zur Schleuse. Schleuse mit negativer Luftbilanz zum Patientenzimmer und zum Flur.	Raumklasse I oder II, 2- bzw. 3-stufige Filterung (Zuluft) Schwebstofffilter mindestens H-13 nach DIN EN 1822-1 in der Zuluft und in Abhängigkeit von der Art der Infektionserkrankung ggf. in der Abluft. ANMERKUNG: Siehe RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

Raumnutzung	Mindestanforderung	Maßnahmen
5.3 Kombinierte Nutzung Räume mit lüftungstechnischen Anlagen, welche in Abhängigkeit von der Art der Infektionserkrankung bzw. -gefährdung sowohl für infektiöse als auch infektionsgefährdete Patienten genutzt werden können	Patientenzimmer mit positiver Luftbilanz zur Schleuse. Schleuse mit negativer Luftbilanz zum Patientenzimmer **und** zu angrenzenden Fluren.	Raumklasse I oder II, 2- bzw. 3-stufige Filterung (Zuluft) Filteranlagen nach TRBA 250. Schwebstofffilter mindestens H-13 nach DIN EN 1822-1 in der Zuluft und in der Abluft.
6 Pathologie-, Obduktionsräume	Raumlufttemperatur ≤ 22 °C.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung Filteranlagen nach TRBA 250

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN 1946-4:2018-09

6 Raumlufttechnische Komponenten

6.1 Allgemeine Anforderungen

6.1.1 Allgemeines

Alle luftführenden Komponenten der RLT-Anlagen sollten leicht erreichbar sein. Hierzu sind die Anforderungen nach VDI 3803 Blatt 1 sowie VDI 6022, Blatt 1 einzuhalten.

Alle RLT-Komponenten sind vorzugsweise so anzuordnen, dass ein Betreten der Raumklasse I zur Reinigung und Wartung vermieden werden kann. Ist eine Zugänglichkeit zur Instandhaltung nur über Raumklasse I möglich, sind die betroffenen Räume nach jeder Inspektion bzw. Wartung entsprechend den Festlegungen im Hygieneplan zu reinigen und zu desinfizieren.

RLT-Anlagen müssen in allen luftführenden Bereichen so gestaltet, betrieben und instand gehalten werden, dass eine unzulässige Verunreinigung der Zuluft durch anorganische oder organische Stoffe, z. B. Schadgase in der Anlage, sicher vermieden und die Luft als geruchsneutral empfunden wird. Soweit gesundheitsrelevante Richtwerte für biologische und chemische Inhaltsstoffe (z. B. MVOC [microbial volatile organic compounds], Endotoxine, Allergene, Infektionserreger, Chirurgische Rauchgase) noch nicht vorliegen, gilt die Außenluft als Orientierungsmaß, so dass der Gehalt der Zuluft an Stäuben und biologischen Inhaltsstoffen mindestens den Anforderungen ODA 1 nach DIN EN 16798-3 an die gesundheitlich zuträgliche Außenluft entsprechen muss.

Es ist sicherzustellen, dass aus Zwischendecken keine Luft in Räume der Raumklasse I eindringen kann. Zum Nachweis einer erforderlichen Einströmung in den Zwischendeckenbereich sind (verschließbare) Prüfstutzen (Durchmesser mindestens 8 mm) zu installieren.

6.1.2 Oberflächen und Materialien im Luftstrom

Zu- und Umluftanlagen müssen im luftführenden Bereich aus Materialien bestehen, die weder gesundheitsgefährdende Stoffe emittieren noch einen Nährboden für Mikroorganismen bilden. Hierzu ist sicherzustellen, dass ausschließlich solche Geräte und Anlagenteile verwendet werden, die keine gesundheitsschädlichen Stoffe, Fasern und Gerüche in den Luftstrom bzw. die Räume abgeben. Poröse Auskleidungen (z. B. Telefonieschalldämpfer) im Luftstrom sind mit geeignetem abriebfestem Material (z. B. Glasseidengewebe oder Blechmantel) abzudecken.

Luftführende Oberflächen und Komponenten/Einbauteile sind konstruktiv und fertigungstechnisch glatt (insbesondere gratfrei wegen Verletzungsgefahr) und abriebfest zu gestalten, um Schmutzablagerungen nicht zu begünstigen und Reinigungsfähigkeit sicherzustellen.

6.1.3 Planung des Reinhaltemanagements

Alle luftführenden Komponenten sind gereinigt und Öffnungen staubdicht verschlossen anzuliefern und während der Bauzeit gegen Verschmutzung und Beschädigung zu schützen. Die RLT-Anlagen müssen so installiert werden, dass sich alle luftführenden Komponenten bei Inbetriebnahme in einem hygienisch einwandfreien Zustand befinden.

Für den späteren Betrieb ist sicherzustellen, dass die gesamte Anlage ohne besonderen technischen Aufwand zu inspizieren sowie mit vertretbarem technischem Aufwand zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren ist. Dazu sind entsprechende Öffnungen nach DIN EN 12097 in ausreichender Zahl und Größe vorzusehen, so dass die zu reinigenden Bereiche zugänglich sind.

6.1.4 Beschriftung

Alle Anlagenteile sind gut sichtbar und in dauerhafter Ausführung so zu beschriften bzw. zu kennzeichnen, dass deren Funktion, Versorgungsbereich und die Richtung der Luftströmung jederzeit eindeutig erkennbar ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN 1946-4:2018-09