

ICS 11.020.99; 11.040.01; 11.140; 91.040.10

**Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen
technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationssaal**

Requirements for planning and safety in the multifunctional high-tech working environment
surgical theatre

Gesamtumfang 45 Seiten

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Klassifizierung	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Raumtypen	12
4.2.1 Raumtyp 1 - mOP mit mobilem C-Bogen	12
4.2.2 Raumtyp 2 - mOP mit stationärem Angiographiesystem	12
4.2.3 Raumtyp 3 - mOP mit einem Computertomographie-System (CT)	13
4.2.4 Raumtyp 4 - mOP mit einem Magnetresonanztomographie-System (MRT)	14
4.2.5 Raumtyp 5 - Robotischer OP	15
4.2.6 Weitere Raumtypen	15
4.3 Klinische Prozeduren	15
4.3.1 Allgemein	15
4.3.2 Prozedur 1 - Neurologische Eingriffe	16
4.3.3 Prozedur 2 - Kardiale Eingriffe	16
4.3.4 Prozedur 3 - Vaskuläre Eingriffe	16
4.3.5 Prozedur 4 - Traumatologische Eingriffe	16
4.3.6 Weitere Prozeduren	16
5 Anforderungen an die strategische Planung	16
5.1 Allgemein	16
5.2 Betriebs- und Organisationskonzept (BOK)	17
5.3 Wirtschaftlichkeitsplanung	17
5.3.1 Allgemein	17
5.3.2 Kostenplanung	17
5.4 Interessierte Parteien	17
5.5 Personalplanung	18
5.6 Klinische Bedarfsanalyse	19
6 Anforderungen an Bauplanung, Inbetriebnahme und Wartung	19
6.1 Allgemeines	19
6.2 Haupt- und Nebenräume	19
6.2.1 Allgemein	19
6.2.2 Hauptraum	19
6.2.3 Nebenräume	20
6.2.4 Technik-Raum	20
6.2.5 Kontroll-/Schaltraum	20
6.2.6 Lager/Versorgung	20
6.2.7 Anästhesie-Räume (Einleitungsraum)	21
6.2.8 Händewasch- und Desinfektionsplätze	21
6.2.9 Weitere Räume zur Geräteaufbereitung	21
6.3 Mindestabstände zu angrenzenden Bereichen	21
6.4 Bildgebendes System	22
6.4.1 Allgemein	22

6.4.2	Komptabilität, Vernetzung.....	22
6.4.3	Bildentstehung/Verarbeitung.....	22
6.5	Strahlenschutz.....	22
6.5.1	Allgemein.....	22
6.5.2	Baulicher Strahlenschutz	23
6.5.3	Apparativer Strahlenschutz.....	23
6.5.4	Strahlenschutzmittel.....	23
6.5.5	Organisatorischer Strahlenschutz	23
6.6	Schallschutz	23
6.7	Hygiene.....	23
6.7.1	Allgemeines	23
6.7.2	Raumlufttechnik (RLT)	24
6.7.3	Reinigungsplan.....	24
6.8	Patientenlagerungssystem	25
6.8.1	Allgemeines	25
6.8.2	Angiographie-Systemtisch	25
6.8.3	OP-Tisch.....	25
6.9	Beleuchtung.....	26
6.9.1	Allgemeines	26
6.9.2	Operationsfeldbeleuchtung.....	26
6.9.3	Raumbeleuchtung	26
6.10	OP-Integration	26
6.10.1	Telekommunikationsanlagen.....	26
6.10.2	Signalanlagen.....	27
6.10.3	Videomanagement	27
6.10.4	Informationstechnologie (IT)	27
6.10.5	Gefahrenmeldeanlagen	27
6.11	Weiteres mOP-Equipment.....	28
6.11.1	Allgemein.....	28
6.11.2	Kontrastmittel – Injektor.....	28
6.11.3	Deckenversorgungseinheiten und Monitorträger	28
6.11.4	Navigation	28
6.11.5	Zusätzliche medizintechnische Geräte.....	28
7	Anforderungen an Mitarbeiterkompetenzen	29
7.1	Allgemeines	29
7.2	Rollen und Verantwortlichkeiten.....	29
7.3	Qualifikation	29
7.4	Fort- und Weiterbildung.....	30
8	Anforderungen an den klinischen Betrieb.....	30
8.1	Allgemeines	30
8.2	Klinische Prozeduren.....	30
8.3	Interprofessionelle Teamarbeit.....	31
8.4	Klinischer Strahlenschutz	31
8.4.1	Allgemein.....	31
8.4.2	Qualifikationen.....	31
8.4.3	Rechtfertigende Indikation	32
8.4.4	Referenzwerte	32
8.4.5	Dosismanagementsystem.....	32
8.4.6	Strahlenschutzmittel.....	32
8.5	Hygiene.....	32
8.6	Prozedurenübergreifendes Notfallmanagement.....	32
8.6.1	Allgemein.....	32
8.6.2	Technische Notfälle	33
8.6.3	Medizinische Notfälle.....	33

8.7	Wartung im laufenden Betrieb	33
8.7.1	Konstanzprüfung	33
8.7.2	Inspektion und Pflege von Anlagen und Geräten.....	33
9	Anforderungen an die kontinuierliche Qualitätssicherung und -verbesserung.....	33
9.1	Allgemeines	33
9.2	Internes Audit	33
9.3	Kennzahlen/Leistungskennzahlen	34
9.4	Fehler, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	34
10	Abnahmebedingungen.....	34
Anhang A (informativ) Haupt- und Nebenräume		35
Anhang B (informativ) Beispielhafte Protokolle		39
B.1	Beispielhaftes Protokoll für eine SOP	39
B.2	Beispielhaftes CT-Untersuchungsprotokoll für Raumtyp 3.....	40
B.3	Technische Begriffserklärungen im mOP.....	41
Literaturhinweise.....		42

Vorwort

Diese DIN SPEC enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese DIN SPEC wurde nach dem PAS-Verfahren erarbeitet. Die Erarbeitung von DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren erfolgt in DIN SPEC (PAS)-Konsortien und nicht zwingend unter Einbeziehung aller interessierten Kreise.

Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgten durch die nachfolgend genannten Initiatoren und Verfasser:

Lutz Blohm	Siemens Healthcare GmbH
Prof. Dr. med. Clemens Bulitta	Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden
Michael Doser	Herbert Waldmann GmbH & Co. KG
PD Dr. med. Johannes Gahlen	Klinikum Ludwigsburg, RKH Kliniken Holding
Dr. Klaus Große	VDSI – Verband für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz bei der Arbeit e.V.
Angelika Gruber	STI Medical Innovations and Management, Steinbeis-Hochschule
Prof. Dr. Joachim Hasebrook	Steinbeis-Hochschule Berlin. zeb.business school
Hans-Uwe Hilzinger	KARL STORZ SE & Co. KG
Dr. Andreas Jagenburg	ccm-Campus GmbH
Michael Keuper	Olympus Europa SE & CO. KG
Dr. med. Terence Krauß	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
Prof. Dr. med. Oliver Meißner	STI Medical Innovations and Management, Steinbeis-Hochschule
Thomas Rauch	Sana-Medizintechnisches Servicezentrum GmbH
Thomas Reichenbach	Getinge AB
Alexandra Sabautzki	STI Medical Innovations and Management, Steinbeis-Hochschule
Christoph Schmotz	Hillrom, TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Armin Schorer	ASANUS Medizintechnik GmbH
Dr. med. Sebastian Schulz-Stübner	Deutsches Beratungszentrum für Hygiene BZH GmbH
Tobias Stillings	HYBETA GmbH
Berndt Unnasch	Philips Medizin Systeme
Dr. Stefan Wagner	Ziehm Imaging GmbH
Heinke Wedler	VDSI – Verband für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz bei der Arbeit e.V.
Prof. Dr. Udo Weis	IFNEK Steinbeis-Transfer-Institut

Für dieses Thema bestehen derzeit keine Normen im Deutschen Normenwerk.

DIN SPEC (PAS) sind nicht Teil des Deutschen Normenwerks.

Für diese DIN SPEC (PAS) wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Trotz großer Anstrengungen zur Sicherstellung der Korrektheit, Verlässlichkeit und Präzision technischer und nichttechnischer Beschreibungen können die Workshop-Mitglieder weder eine explizite noch eine implizite Gewährleistung für die Korrektheit des Dokuments übernehmen. Die Anwendung dieses Dokuments geschieht in dem Bewusstsein, dass die Workshop-Mitglieder für Schäden oder Verluste jeglicher Art nicht haftbar gemacht werden kann. Die Anwendung der vorliegenden DIN SPEC (PAS) entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.

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.

Die kostenfreie Bereitstellung dieses Dokuments als PDF-Version über den Beuth WebShop wurde im Vorfeld finanziert.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Einleitung

Die Medizin selbst, die Wirtschaft und die Politik fordern die verstärkte Arbeit an medizintechnischen Standards, damit eine geordnete und sichere Integration neuer Technologien in die medizinischen Abläufe, speziell in den hochkomplexen Bereich des Operationssaales, erfolgen kann. Trotz beeindruckender Fortschritte auf dem Gebiet der minimalinvasiven Chirurgie gibt es eine Reihe von technischen, organisatorischen, medicolegalen und personellen Herausforderungen, um die Patientensicherheit und Mitarbeitergesundheit sicherstellen zu können.

Die bildgestützte Chirurgie, d. h. die Kombination aus chirurgischen Techniken und interventionellen radiologischen und kardiologischen Verfahren, setzt eine neue Art von multifunktionalen Operationsräumen (mOP) mit integrierter Bildgebung voraus.

Es ist erklärtes Ziel der beteiligten interessierten Kreise, Gesundheitseinrichtungen mit der vorliegenden DIN SPEC dabei zu unterstützen, einen mOP zu planen, zu betreiben und die dafür notwendigen Prozess- und Handlungsabläufe zu entwickeln.

Der mOP, häufig auch als Hybrid-OP, Robotik-OP, oder integrierter OP bezeichnet, steht für zahlreiche Anwendungsszenarien, die über die alleinige Verknüpfung operativer Techniken mit bildgebenden Verfahren hinausgehen.

Einerseits gibt es eine Vielzahl von technischen Regelwerken, die den mOP tangieren und bis heute zur Festlegung von Anforderungen entlehnt werden. Andererseits sind die für den medizinischen Betrieb notwendigen Raumvarianten und Handlungsabläufe so unterschiedlich und vielfältig, dass deren Gestaltung und Konstruktion so wenig wie nötig reglementiert werden soll.

Alle Maßnahmen sollten als oberste Ziele die Patientensicherheit und Mitarbeitergesundheit im Fokus haben. Alle bestehenden Prozess- und Handlungsabläufe müssen daraufhin überprüft und angepasst werden.

Die vorliegende DIN SPEC beschreibt die notwendigen Planungsschritte, Standardprozesse sowie Rollen und Verantwortlichkeiten.

Dabei werden die verschiedenen Perspektiven der Anspruchsgruppen (wie z. B. Patient, Mitarbeiter, Leitung, Hersteller) in einen prozessorientierten Ansatz transferiert. Dies minimiert die Wahrscheinlichkeit von Gefährdungssituationen vor, während und nach einer minimalinvasiven Prozedur.

Durch die Überprüfbarkeit der in technischen Standards formulierten Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter wird der Einsatz neuer Technologien nachhaltig gestärkt.

Ziel dieser Spezifikation ist es zudem, eine hohe, gleichbleibende Qualität in Bezug auf Strahlenschutz, Hygiene und interdisziplinäre Teamarbeit sicher zu stellen.

Diese DIN SPEC richtet sich sowohl an Gesundheitseinrichtungen, welche derzeit strategische Überlegungen anstellen, ob sie einen mOP benötigen, als auch an diejenigen, die sich bereits in der Erbauungsphase befinden, bereits einen mOP betreiben und/oder diesen optimieren wollen.

In dieser DIN SPEC werden aufgrund der Vielzahl bereits bestehender Normen nur solche Anforderungen festgelegt, die spezifisch für den mOP erforderlich sind. Die inhaltliche Gesamtgestaltung muss mit den Anforderungen dieser Spezifikation abgestimmt werden.

Daher sieht sich die vorliegende DIN SPEC als ein Leitfaden zur Anwendung konkreter Planungs- und Umsetzungsschritte für einen multifunktionalen Operationssaal (mOP) und soll als Hilfestellung dienen, diesen bestmöglich zu planen und zu betreiben.

Der Expertenkreis mOP, bestehend aus Vertretern von Systembetreibern, Anwendern und Industrie sowie Fachverbänden und Behörden, empfiehlt, die DIN SPEC als Grundlage für die Entscheidungsfindung, Planung und/oder Prozessoptimierung rund um den mOP zu nutzen.

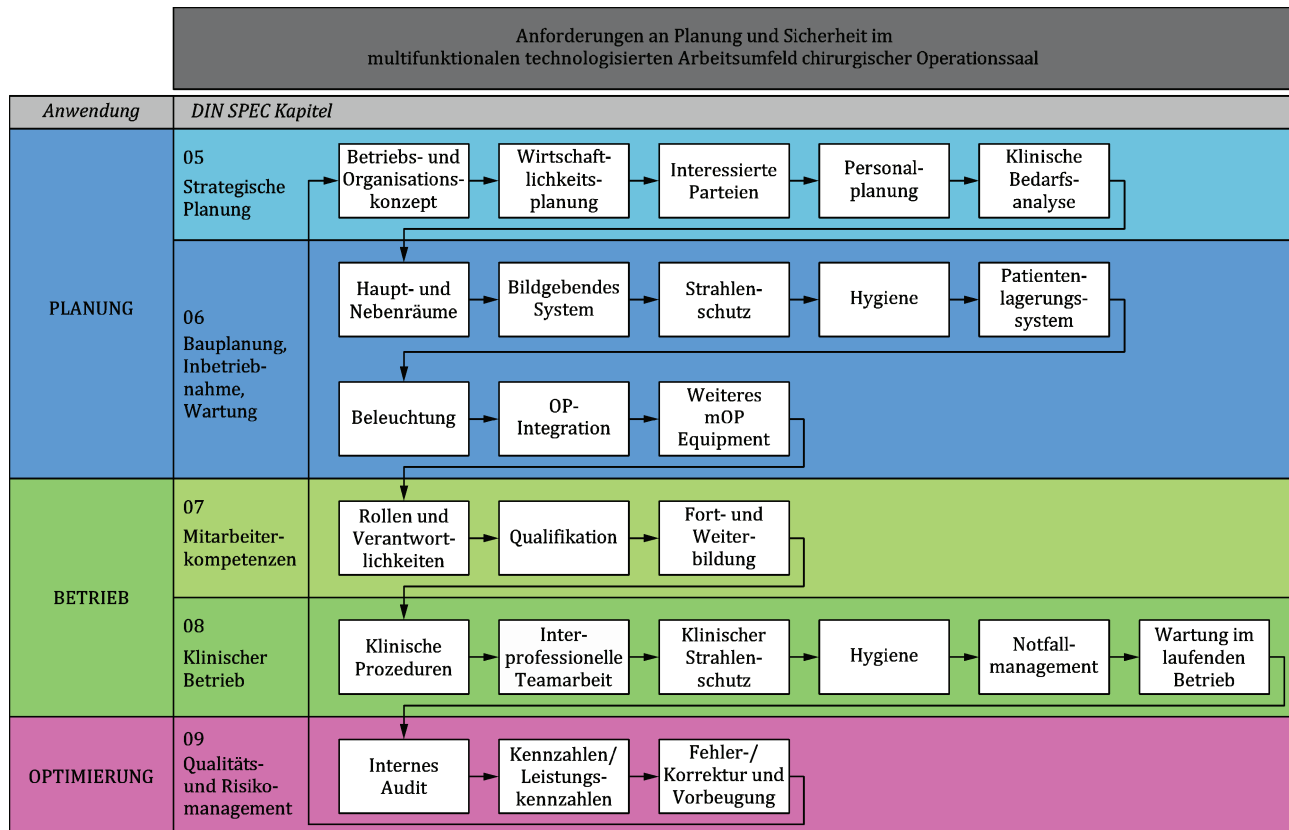


Bild 1 — Graphische Übersicht der Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationssaal

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die notwendigen Voraussetzungen beim täglichen Umgang mit der kombinierten Anwendung bereits etablierter, zum Teil auch neuer Technologien im OP fest und bildet damit die Grundlage für mehr Sicherheit in den Bereichen Bewertung, Beratung, Planung, Bau sowie effizienten Betrieb und Wartung von multifunktionalen OPs und der Qualifizierung der involvierten Berufsgruppen.

Zudem werden Standardprozesse, Rollen und Verantwortlichkeiten festgelegt, um die Auftretenswahrscheinlichkeit von Gefährdungssituationen vor, während und nach einer OP zu minimieren und die Patientensicherheit und die Sicherheit und Gesundheit der Akteure im OP signifikant zu erhöhen.

In dieser DIN SPEC werden keine Anforderungen an Medizinprodukte selbst festgelegt. Es geht um das Gesamtsystem, Interaktion und um Prozesse/Arbeitsabläufe und Qualifikationen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 1946-4, *Raumlufttechnik — Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 300175 (alle Teile), *Digitale schnurlose Telekommunikation (DECT) — Gemeinsame Schnittstelle (CI)*

DIN EN ISO 11197, *Medizinische Versorgungseinheiten*

DIN VDE 0834-1, *Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen — Teil 1: Geräteanforderungen, Planen, Errichten und Betrieb*

DIN VDE 0834-2, *Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen — Teil 2: Umweltbedingungen und Elektromagnetische Verträglichkeit*

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 4/2018): *Prävention postoperativer Wundinfektionen*

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 1/2004): *Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Betriebs- und Organisationskonzept

BOK

Beschreibung aller wesentlichen Merkmale zur Leistungsfähigkeit der Gesundheitseinrichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies beinhaltet Aussagen zu medizinischen, strategischen und organisatorischen Ausrichtungen, dem dazugehörigen Personalschlüssel und allen wichtigen Arbeitsabläufen und Prozessen. Das BOK werden im Zusammenhang mit dem Raumbuch betrachtet, da erst die Räume/Gebäude und ihre Dimensionierung und Raumzuordnung das entsprechende BOK tragen kann.

3.2

Raumbuch

Beschreibung der Ausstattungsmerkmale einzelner Räume, als auch der übergeordneten funktionalen und prozessorganisatorischen Abhängigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Raumbuch kann sich an der DIN 13080 orientieren.

3.3

multifunktionaler OP

mOP

sämtliche OP-Räume, die mit bildgebenden Großgeräten, vernetzten Systemen oder robotischen Systemen ausgestattet sind.

Anmerkung 1 zum Begriff: Darunter fallen auch die Bezeichnungen Hybrid-OP und Robotik-OP.

3.3.1

Hybrid-OP

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

[QUELLE: DIN 1946-4:2018-09, 3.1.5]

3.3.2

Robotik-OP

OP-Räume der Raumklasse I, in denen ein Operationsroboter integriert und genutzt wird

3.4

klinische Prozedur

Eingriffe, die idealerweise in interprofessionellen Teams im mOP durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Eingriffe sind in der Regel bildgesteuert und minimalinvasiv.

3.5

Human Factors

Menschlicher Faktor

Merkmal einer Person, die Auswirkung auf ein zu betrachtendes Objekt hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Merkmale können physischer, kognitiver oder sozialer Natur sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Menschliche Faktoren können eine signifikante Auswirkung auf ein Managementsystem haben.

[QUELLE: DIN EN ISO 9000]

3.6

Mitarbeitergesundheit

Summe von Faktoren, die Mitarbeiter in bestimmten Situationen in die Lage versetzen, eine gestellte Arbeitsaufgabe sicher und erfolgreich zu bewältigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu zählen persönliche physische, psychischen (mental) und sozialen Faktoren und das Arbeitsumfeld betreffende Faktoren.

3.7

Patientensicherheit

Produkt aller Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit dem gesamten Behandlungsablauf zu bewahren

3.8

rechtfertigende Indikation

Entscheidung eines Arztes oder Zahnarztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, dass und in welcher Weise Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die rechtfertigende Indikation ist ein rechtlich definierter Begriff aus dem Strahlenschutz, die ihren Ursprung in der EURATOM-Richtlinie 96/26 und seither einen festen Platz im Strahlenschutzrecht hat.

3.9

Standard Operating Procedures

SOP

standardisierte, verbindliche Handlungsanweisung

zum Beispiel strahlenschutzrechtlich geforderte Arbeitshilfen und arbeitsrechtlich verbindliche Vorgaben, die dazu beitragen sollen, dass regelmäßig wiederkehrende Untersuchungen nach einem zuvor geplanten und qualitätsgesicherten Standard durchgeführt werden

4 Klassifizierung

4.1 Allgemeines

mOP sind oft einzigartig und werden anhand der bildgebenden oder therapiesteuernden Systeme in verschiedene Typen unterteilt.

Die klinischen Prozeduren aus dieser Spezifikation berücksichtigen die neuen minimalinvasiven Techniken und die daraus entstehende interprofessionelle, fächerübergreifende Teamarbeit.

Klinische Prozeduren können in unterschiedlichen Raumtypen durchgeführt werden.

Die Position der Anlage im Raum steht in Abhängigkeit zu der Raumausstattung (z. B. Deckenversorgungseinheiten (DVEs) oder Leuchten), den geplanten klinischen Eingriffen sowie den Arbeitsabläufen.

4.2 Raumtypen

4.2.1 Raumtyp 1 - mOP mit mobilem C-Bogen

Die Anlage verfügt über ein Fahrgestell, dass die manuelle Positionierung im Raum erlaubt. Dies erlaubt auch den flexiblen Einsatz in verschiedenen OP-Räumen; die Stromversorgung erfolgt über einen gewöhnlichen Stromanschluss.

Durch die geringe Strahlenbelastung sind keine baulichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, ggf. ist jedoch die Anschaffung und Positionierung von mobilen Strahlenschutzwänden zu berücksichtigen, um das Personal vor (Streu-) Strahlung zu schützen.

Die Anlage kann komplett über das mobile Fahrgestell (bzw. über den Monitorwagen, wenn vorhanden) bedient werden; ein Kontrollraum mit der Möglichkeit zur Steuerung der Anlage ist in der Regel nicht vorhanden.

4.2.2 Raumtyp 2 - mOP mit stationärem Angiographiesystem

4.2.2.1 Allgemein

Diese Anlagen sind fest in einem mOP installiert. Durch die feste Installation der Anlage können u. a. leistungsstarke Komponenten eingesetzt werden, die eine bessere Bildqualität, schnelle Bewegungen und einfachere Workflows erlauben.

Bezüglich der Bilderzeugung verfügen festinstallierte Anlagen über leistungsstarke Röntgenröhren sowie über einen separaten Hochspannungsgenerator und eine leistungsstarke Kühlung.

Durch die feste Installation können schnelle Rotationen gefahren und somit z. B. schnelle 3D-Aufnahmen erzeugt werden.

Da die Anlage fest im mOP installiert und mit dem Patientenlagerungssystem gekoppelt ist, sind Raumgrenzen und Tischpositionen bekannt.

Anlage und Tisch können gemeinsam angesteuert werden – die Anlage kann dabei die Bewegungen kontrollieren und Kollisionen vermeiden.

Festinstallierte Anlagen benötigen ausreichend Platz für die Unterbringung der Technik (z. B. Bildsystem, Steuerschränke, Kühlung) diese sind in einem separaten Technikraum untergebracht.

Bei der Planung ist auf Interferenzen mit deckmontiertem Equipment, wie z. B. OP-Leuchten und Deckenversorgungseinheiten zu achten.

Meistens existiert ein Kontrollraum, über den u. a. die Patientenregistrierung und Bildbearbeitung am System durchgeführt werden kann.

Optional können von hier auch vom Kontrollraum Systembewegungen ausgeführt und Strahlung ausgelöst werden. Über eine Bleiglasscheibe besteht direkte Sichtverbindung zum Untersuchungsraum.

Der mOP muss entsprechend verkleidet werden, um eine Strahlenexposition nach außen zu verhindern.

4.2.2.2 Bodengebunden

Diese Anlagen zeichnen sich durch den geringen Platzbedarf aus, da zum einen die benötigte Montagefläche am Boden gering ist und der Bewegungsbereich kleiner als bei deckenmontierten Anlagen.

Systembezogene Installationen an der Decke beschränken sich weitestgehend auf Displayhalterungen und Strahlenschutz.

Die Beeinflussung von Deckeninstallationen wie z. B. die Raumluftechnik wird dadurch auf ein Minimum beschränkt.

4.2.2.3 Deckenmontiert

Deckenmontierte Anlagen benötigen teilweise aufwendige Deckenkonstitutionen.

Diese Anlagen gibt es mit ein oder zwei Oberschienen, welche an der Decke installiert sind. An diesen Deckenschienen kann das bildgebende System längs (manchmal auch quer) des Tisches verfahren und somit in Position gebracht werden.

Bei der Planung ist auf Interferenzen mit deckmontiertem Equipment, (z. B. OP-Leuchten und Deckenversorgungseinheiten) sowie der jeweiligen raumluftechnischen Anlagen, Lüftung- und Versorgungsschächte, Gasleitungen, Elektroinstallationen zu achten.

Bei Bestandsbauten gilt die Tragfähigkeit der Decke sowie die Raumhöhe gelegentlich als limitierender Faktor.

4.2.2.4 Roboter gestützt

Bei diesen Anlagen bewegt ein robotisches/mechatronisches System die bildgebende Einheit aus Röhre und Detektor. Durch die hohe Bewegungsflexibilität roboter gestützter Angiographiesystemen lassen sich nahezu alle Raumpositionen anfahren. Robotische Systeme sind entweder fest montiert oder raummobil und erfordern unter Umständen eine besondere Bodenaufbereitung. Eine zusätzliche Deckenmontage ist bei modernen Geräten nicht erforderlich.

4.2.2.5 Biplan

Diese Anlage besteht aus einem bodengebundenen und einem deckenmontierten System. Die Systeme verfügen über unabhängige bilderzeugende Einheiten (Röhren, Detektor), welche gleichzeitig zwei Echtzeitbilddaten in unterschiedlichen Projektionen liefern können, um z. B. die räumliche Ausprägung von z. B. komplexen Gefäßsystemen zu verdeutlichen.

Wird nur eine Ansicht benötigt, kann das deckenmontierte System aus dem OP-Feld gefahren und somit nur das bodenmontierte System verwendet werden.

Da zwei bilderzeugende Einheiten existieren, steigt ggf. der Platzbedarf im Technikraum, zur Unterbringung der notwendigen Komponenten.

4.2.3 Raumtyp 3 - mOP mit einem Computertomographie-System (CT)

4.2.3.1 Allgemein

Die Geräte werden entweder mit Wasser oder mit Luft gekühlt. Hier werden Schnittbilder erstellt. Je nach CT-Typ sind spezielle Strahlenschutzmaßnahmen im Bau als auch im klinischen Betrieb zu beachten. Die Art der Kühlung beeinflusst den Luftstrom im Raum und daher sollte der Hygienegrad des Raumes bei der Entscheidung berücksichtigt werden.

4.2.3.2 Stationär

Bei diesem Raumtyp ist das CT fest im Raum installiert und der Patient muss zum Gerät transportiert werden. Für die Durchführung eines intraoperativen CTs muss der Patient daher speziell vorbereitet und spezielle Vorkehrungen getroffen werden (z. B. Anästhesie, Sterilität).

4.2.3.3 Motorisch Verschiebbar (sliding gantry)

Bei diesem Anlagentyp ist das CT-System auf einer Schiene entweder am Boden oder an der Decke angebracht und kann auf diesen Schienen zum OP-Tisch gefahren werden. Hierfür sind besondere bauliche Vorkehrungen für die Installation der boden- und deckenmontierten Schienensysteme zu beachten (z. B. Last, Kabelführung). Das CT kann zusammen in nur einem Raum mit dem Angiographiesystem installiert und genutzt werden. Je nach Schienenlänge können bis zu zwei Räume mit einem CT versorgt werden. Bei solchen sogenannten 2-Raumlösungen werden die Räume mittels einer Schiebetür voneinander getrennt. Soll die Möglichkeit bestehen, das CT z. B. vor Raumwechsel zu reinigen oder in den Raum zu fahren, ohne den Ablauf in dem anderen OP zu stören, empfiehlt sich die Einplanung einer CT-Garage zwischen den Räumen. Bei der Planung ist auf Interferenzen mit deckmontiertem Equipment, wie z. B. OP-Leuchten und Deckenversorgungseinheiten zu achten.

4.2.3.4 Mobil

Hier gibt es verschiedene Varianten, welche nicht fest in einem OP-Saal installiert sind. Vor der Anschaffung von mobilen CT Geräten muss sichergestellt werden, dass in allen angedachten Einsatzräumen der entsprechende Strahlenschutz vorhanden ist, dass Bodenlasten und Bodenbeläge (Punkt- und Flächenlast) entsprechend ausgelegt sind und dass alle relevanten Zugangstüren und Aufzüge entsprechend groß und belastbar sind.

4.2.4 Raumtyp 4 - mOP mit einem Magnetresonanztomographie-System (MRT)

4.2.4.1 Allgemein

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass das starke Magnetfeld des MRT permanent aktiv ist.

Je nachdem, ob sich der MRT im OP oder in einem angrenzenden Raum befindet und ob der MRT ortsfest (stationär) oder fahrbar (mobil) ist, spricht man von einem 1-Raum, 2-Raum oder 3-Raum Konzept.

Die speziellen Abschirm- und Sicherheitsmaßnahmen für Montage und Betrieb eines MRT müssen berücksichtigt werden. Die herstellerepezifischen Sicherheitshinweise für den Patienten und das Personal sind zu beachten. Angrenzende Räume und Flure müssen entsprechend gekennzeichnet werden, z. B. „Gesperrt für Personen mit Herzschrittmacher“.

Alle im mOP Raumtyp 4 verwendeten Geräte (Beatmung, Monitoring, Versorgung), müssen für den MR Bereich (z. B. 1,5T oder 3T) zugelassen sein (= MRT-Conditional).

Bereits bei der Planung ist auf eine Verbindungstür zu achten, welche breit genug ist, um einen sicheren Patiententransfer mit notwendigem Equipment und Personal (hin und zurück) sicher zu stellen.

4.2.4.2 Ein-Raum Setup - stationär

Bei diesem mOP ist der MRT ortsfest verbaut.

Der Patient muss mithilfe eines speziellen Shuttles zum MRT transportiert werden.

Das OP Feld grenzt hier unmittelbar an die Magnetfeldlinien. Hierdurch ergeben sich in der Planung und im klinischen Betrieb erhebliche Sonderanforderungen an Geräte und Personal, um die Sicherheit von Patienten und Personal jederzeit sicher zu stellen.

4.2.4.3 Zwei-Raum und Drei-Raum – stationär

Bei diesem mOP ist der MRT ortsfest in einem an den OP Saal angrenzenden Raum verbaut. Der Patient muss mithilfe eines speziellen Shuttles zum MRT transportiert werden.