

DIN 91422



ICS 11.020.99; 11.040.01; 11.140; 91.040.10

Einsprüche bis 2024-10-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN SPEC 91422:2020-06

Entwurf**Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld Operations-/Interventionsraum**

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

Exigences en matière de planification et de sécurité dans l'environnement de travail multifonctionnel et de haute technologie qu'est la salle d'opération/interventionnelle

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-08-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nagesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Klassifizierung	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Raumtypen	11
4.2.1 Raumtyp 1 — mOP mit mobilem oder deckenmontiertem C-Bogen	11
4.2.2 Raumtyp 2 — mOP mit stationärem Angiographiesystem	11
4.2.3 Raumtyp 3 — mOP mit einem Computertomographie-System (CT)	12
4.2.4 Raumtyp 4 — mOP mit einem Magnetresonanztomographie-System (MRT)	13
4.2.5 Weitere Raumtypen	14
4.3 Klinische Prozeduren	14
4.3.1 Allgemein	14
4.3.2 Neurologische Prozeduren	14
4.3.3 Kardiale Prozeduren	14
4.3.4 Vaskuläre Prozeduren	15
4.3.5 Traumatologische Prozeduren	15
4.3.6 Weitere Prozeduren	15
5 Anforderungen an die strategische Planung	15
5.1 Allgemein	15
5.2 Betriebs- und Organisationskonzept (BOK)	15
5.3 Wirtschaftlichkeitsplanung	16
5.3.1 Allgemein	16
5.3.2 Kostenplanung	16
5.4 Interessierte Parteien	16
5.5 Personalplanung	17
5.6 Klinische Bedarfsanalyse	18
6 Anforderungen an Bauplanung, Inbetriebnahme und Wartung	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Haupt- und Nebenräume	18
6.2.1 Allgemein	18
6.2.2 Hauptraum	18
6.2.3 Nebenräume	19
6.2.4 Technikraum	19
6.2.5 Kontroll-/Schaltraum	19
6.2.6 Lager/Versorgung	19
6.2.7 Anästhesie-Räume (Einleitungsraum)	19
6.2.8 Händedesinfektionsplätze	20
6.2.9 Weitere Räume zur Geräteaufbereitung	20
6.3 Mindestabstände zu angrenzenden Bereichen	20
6.4 Bildgebendes System	20
6.4.1 Allgemein	20
6.4.2 Interoperabilität und Komptabilität	21
6.4.3 Bildentstehung/Verarbeitung	21
6.5 Strahlenschutz	21
6.5.1 Allgemein	21
6.5.2 Baulicher Strahlenschutz	21
6.5.3 Apparativer Strahlenschutz	21
6.5.4 Strahlenschutzmittel	21

6.5.5	Organisatorischer Strahlenschutz	22
6.6	Schallschutz	22
6.7	Hygiene	22
6.7.1	Allgemeines	22
6.7.2	Raumluftechnik (RLT)	22
6.7.3	Reinigungs- und Desinfektionsplan	23
6.8	Patientenlagerungssystem	23
6.8.1	Allgemeines	23
6.8.2	Angiographie-Systemtisch	24
6.8.3	OP-Tisch	24
6.9	Beleuchtung	25
6.9.1	Allgemeines	25
6.9.2	Operationsfeldbeleuchtung	25
6.9.3	Raumbelichtung	25
6.10	OP-Integration	25
6.10.1	Telekommunikationsanlagen	25
6.10.2	Signalanlagen	25
6.10.3	Videomanagement	25
6.10.4	Medizingerätevernetzung und Schnittstellen	26
6.10.5	IT-Sicherheit	26
6.10.6	Gefahrenmeldeanlagen	26
6.11	Weiteres mOP-Equipment	26
6.11.1	Allgemein	26
6.11.2	Kontrastmittel - Injektor	26
6.11.3	Deckenversorgungseinheiten und Monitorträger	27
6.11.4	Navigation	27
6.11.5	Zusätzliche medizintechnische Geräte	27
7	Anforderungen an Mitarbeiterkompetenzen	27
7.1	Allgemeines	27
7.2	Rollen und Verantwortlichkeiten	28
7.3	Qualifizierung	28
7.4	Fort- und Weiterbildung	28
8	Anforderungen an den klinischen Betrieb	29
8.1	Allgemeines	29
8.2	Klinische Prozeduren	29
8.3	Interdisziplinäre Teamarbeit	29
8.4	Klinischer Strahlenschutz	30
8.4.1	Allgemein	30
8.4.2	Qualifikationen	30
8.4.3	Rechtfertigende Indikation	30
8.4.4	Referenzwerte	30
8.4.5	Dosismanagementsystem	30
8.4.6	Strahlenschutzmittel	30
8.5	Hygiene	30
8.6	Prozedurenübergreifendes Notfallmanagement	31
8.6.1	Allgemein	31
8.6.2	Technische Notfälle	31
8.6.3	Medizinische Notfälle	31
8.7	Wartung im laufenden Betrieb	31
8.7.1	Konstanzprüfung	31
8.7.2	Inspektion und Pflege von Anlagen und Geräten	31
9	Anforderungen an die kontinuierliche Qualitätssicherung und -verbesserung	32
9.1	Allgemeines	32
9.2	Internes Audit	32
9.3	Kennzahlen/Leistungskennzahlen	32
9.4	Fehler, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	32
10	Abnahmebedingungen	32

Anhang A (informativ) Haupt- und Nebenräume	33
Anhang B (informativ) Beispielhafte Protokolle	37
B.1 Beispielhaftes Protokoll für eine SOP	37
B.2 Beispielhaftes CT-Untersuchungsprotokoll für Raumtyp 3	37
B.3 Technische Begriffserklärungen im mOP	38
Literaturhinweise	39

Bilder

Bild 1 — Graphische Übersicht der Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationsraum	7
Bild A.1 — Mögliche räumliche Beziehung eines mOP des Raumtyp 2 bei möglichst angrenzender Lage von Technikraum, Schaltraum und Materiallager	34
Bild A.2 — Mögliche räumliche Beziehung und Laufwege eines mOP	35
Bild A.3 — Mögliche räumliche Beziehung und Laufwege eines mOP	36

Tabellen

Tabelle B.1 — Beispielhaftes Protokoll für eine SOP	37
Tabelle B.2 — Beispielhaftes CT-Untersuchungsprotokoll für Raumtyp 3	37

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 176-01-08 AA „Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) erarbeitet.

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

Änderungen

Gegenüber DIN SPEC 91422:2020-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich und der Titel wurden um den Interventionsraum ergänzt;
- b) Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ aktualisiert;
- c) Literaturhinweise aktualisiert;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

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 Operationsraums, 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 und interventionellen Verfahren mit Bildgebungstechniken setzt eine neue Art von multifunktionalen Operationsräumen (mOP) voraus.

Es ist erklärtes Ziel der beteiligten interessierten Kreise, Gesundheitseinrichtungen mit dem vorliegenden Dokument 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.

Es existieren im Krankenhauskontext abweichende Definitionen des Begriffs „multifunktionaler Operations-/Interventionsraum“, beispielsweise für interdisziplinäre genutzte OPs oder für OP-Säle, in denen sowohl stationäre als auch ambulante Eingriffe durchgeführt werden. Das vorliegende Dokument betrachtet ausschließlich OP-Säle nach obenstehender Definition und ist daher nicht zwingend anwendbar auf multifunktionale OP-Säle nach anderen Definitionen.

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.

Das vorliegende Dokument 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 dieses Dokuments ist es zudem, eine hohe, gleichbleibende Qualität in Bezug auf Strahlenschutz, Hygiene und interdisziplinäre Teamarbeit sicher zu stellen.

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

In diesem Dokument 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 dieses Dokuments abgestimmt werden.

Daher sieht sich das vorliegende Dokument als ein Leitfaden zur Anwendung konkreter Planungs- und Umsetzungsschritte für einen multifunktionalen Operationsraum (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, dieses Dokument als Grundlage für die Entscheidungsfindung, Planung und/oder Prozessoptimierung rund um den mOP zu nutzen.

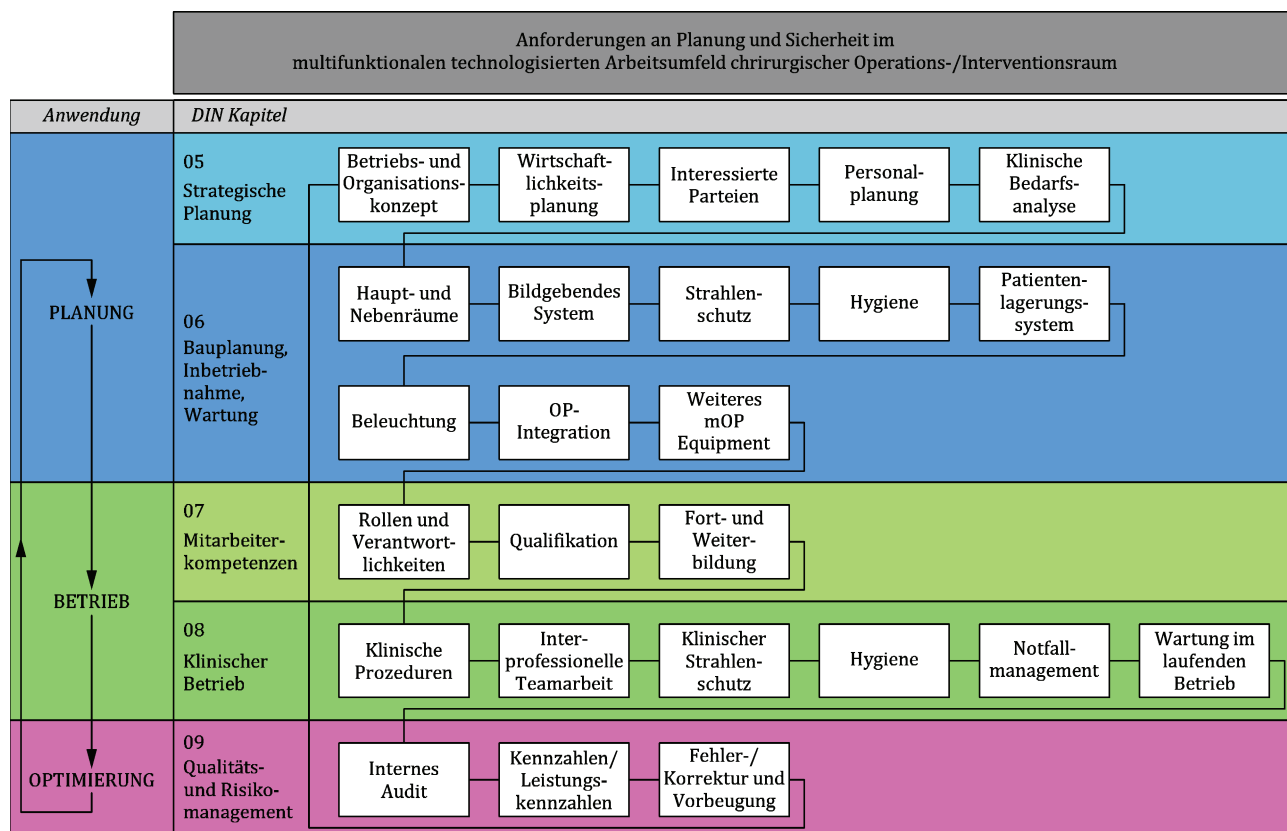


Bild 1 — Graphische Übersicht der Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationsraum

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. Es bildet die Grundlage für mehr Sicherheit in den Bereichen Bewertung, Beratung, Planung und Bau multifunktionaler OPs. Es unterstützt den sicheren und effizienten Betrieb von multifunktionalen OPs und die 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.

Das vorliegende Dokument legt keine Anforderungen an Medizinprodukte selbst fest. Es geht um das Gesamtsystem, die Interaktion und um die Prozesse/Arbeitsabläufe und die 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, *Raumluftechnik — Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *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 (VDE 0750-211), *Medizinische Versorgungseinheiten*

DIN EN ISO 17664-2, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 2: Unkritische Medizinprodukte*

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*

VDI 6022 Blatt 1, *Raumluftechnik, Raumlufqualität — Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)*

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 10/2022): *Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen*

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 10/2012) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

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 <https://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 wird 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 DIN 13080 orientieren.

3.3

multifunktionaler OP mOP

OP-Raum, der mit bildgebenden Systemen ausgestattet ist und mit assistierenden Systemen vernetzt sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu assistierenden Systemen gehören z. B. Navigationssysteme, motorische Endoskophaltesysteme, mechatronische bzw. robotische Systeme.

3.4

Hybrid-OP

mOP, der sowohl für offen chirurgische als auch für minimalinvasive Operationen genutzt wird

3.5

Robotik-OP

mOP, in dem ein Operationsroboter integriert und genutzt wird

3.6

Hybrid-OP-Prozedur

Eingriff, der idealerweise in interprofessionellen Teams im mOP durchgeführt wird

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

3.7

Interoperabilität

Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten — einschließlich Software — desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,

- a) Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder

- b) miteinander zu kommunizieren und/oder
- c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten

[QUELLE: MDR:2017/745, Artikel 2, 26]

3.8

Kompatibilität

Fähigkeit eines Produktes — einschließlich Software —, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung

- a) seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder
- b) integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder
- c) konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden

[QUELLE: MDR:2017/745, Artikel 2, 25]

3.9

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, psychische (mentale) und soziale Faktoren und das Arbeitsumfeld betreffende Faktoren.

3.10

Patientensicherheit

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

3.11

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, der seinen Ursprung in der EURATOM-Richtlinie 96/26 und seither einen festen Platz im Strahlenschutzrecht hat.

3.12

Standardverfahrensanweisung

SOP, en: standard operating procedure

genehmigtes und dokumentiertes Verfahren, oder Reihe von Verfahren, Arbeitsanweisungen und Prüfanweisungen

[QUELLE: DIN EN ISO 15378:2018-04, 3.7.10]

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 oder deckenmontiertem C-Bogen

Die Anlage verfügt über ein Fahrgestell, das 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 autark bedient werden (z. B. über das mobile Fahrgestell bzw. über den Monitorwagen, wenn vorhanden oder eine Fernsteuerung); 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.

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.

Es ist möglich, dass das bildgebende System fest im mOP installiert und mit dem Patientenlagerungssystem gekoppelt ist. Das bildgebende System und der OP-Tisch können dann u. a. gemeinsam angesteuert werden. Das steuernde System kann dabei die Bewegungen kontrollieren und Kollisionen vermeiden, da Raumgrenzen und Tischpositionen bekannt sind.

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

Bei der Planung muss auf Interferenzen mit deckenmontiertem Equipment, wie z. B. OP-Leuchten und Deckenversorgungseinheiten, geachtet werden.

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 einen im Vergleich zu deckenmontierten Anlagen geringeren Platzbedarf aus, da zum einen die benötigte Montagefläche am Boden geringer und der Bewegungsbereich kleiner ist.

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.

ANMERKUNG Bei Bestandsbauten gilt die Tragfähigkeit des Bodens sowie die Raumhöhe gelegentlich als limitierender Faktor.

4.2.2.3 Deckenmontiert

Deckenmontierte Anlagen benötigen teilweise aufwendige Deckenunterkonstruktionen.

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 deckenmontiertem Equipment, (z. B. OP-Leuchten und Deckenversorgungseinheiten) sowie der jeweiligen raumluftechnischen Anlagen, Lüftungs- und Versorgungsschächte, Gasleitungen, Elektroinstallationen zu achten.

ANMERKUNG 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 Bewegungsvermögen roboter gestützter Angiographiesysteme 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 bildzeugende 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.

Zwei bildzeugende Einheiten steigern ggf. den Platzbedarf, sowohl im mOP als auch im Technikraum.

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 müssen getroffen werden (z. B. Anästhesie, Sterilität).

4.2.3.3 Motorisch Verschiebbar (en: 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

Bei diesem Raumtyp gibt es verschiedene Varianten, welche nicht fest in einem OP-Raum 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 herstellerspezifischen 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.