

E DIN 91422:2024-09 (D)

Erscheinungsdatum: 2024-08-16

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

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Klassifizierung.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
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)	13
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.....	15
4.3.3 Kardiale Prozeduren	15
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)	16
5.3 Wirtschaftlichkeitsplanung	16
5.3.1 Allgemein	16
5.3.2 Kostenplanung	16
5.4 Interessierte Parteien.....	16
5.5 Personalplanung.....	18
5.6 Klinische Bedarfsanalyse.....	18
6 Anforderungen an Bauplanung, Inbetriebnahme und Wartung.....	18
6.1 Allgemeines.....	18
6.2 Haupt- und Nebenräume.....	19
6.2.1 Allgemein	19
6.2.2 Hauptraum	19
6.2.3 Nebenräume.....	19
6.2.4 Technikraum	19
6.2.5 Kontroll-/Schaltraum	20
6.2.6 Lager/Versorgung.....	20
6.2.7 Anästhesie-Räume (Einleitungsraum)	20
6.2.8 Händedesinfektionsplätze.....	20
6.2.9 Weitere Räume zur Geräteaufbereitung.....	20
6.3 Mindestabstände zu angrenzenden Bereichen.....	21
6.4 Bildgebendes System	21
6.4.1 Allgemein	21

6.4.2	Interoperabilität und Komptabilität.....	21
6.4.3	Bildentstehung/Verarbeitung	21
6.5	Strahlenschutz.....	22
6.5.1	Allgemein.....	22
6.5.2	Baulicher Strahlenschutz.....	22
6.5.3	Apparativer Strahlenschutz.....	22
6.5.4	Strahlenschutzmittel.....	22
6.5.5	Organisatorischer Strahlenschutz.....	22
6.6	Schallschutz.....	22
6.7	Hygiene.....	22
6.7.1	Allgemeines.....	22
6.7.2	Raumlufttechnik (RLT)	23
6.7.3	Reinigungs- und Desinfektionsplan	23
6.8	Patientenlagerungssystem.....	24
6.8.1	Allgemeines.....	24
6.8.2	Angiographie-Systemtisch	24
6.8.3	OP-Tisch	25
6.9	Beleuchtung	25
6.9.1	Allgemeines.....	25
6.9.2	Operationsfeldbeleuchtung	25
6.9.3	Raumbeleuchtung	26
6.10	OP-Integration.....	26
6.10.1	Telekommunikationsanlagen	26
6.10.2	Signalanlagen	26
6.10.3	Videomanagement.....	26
6.10.4	Medizingerätevernetzung und Schnittstellen.....	27
6.10.5	IT-Sicherheit	27
6.10.6	Gefahrenmeldeanlagen	27
6.11	Weiteres mOP-Equipment.....	27
6.11.1	Allgemein.....	27
6.11.2	Kontrastmittel – Injektor.....	27
6.11.3	Deckenversorgungseinheiten und Monitorträger	27
6.11.4	Navigation.....	27
6.11.5	Zusätzliche medizintechnische Geräte.....	28
7	Anforderungen an Mitarbeiterkompetenzen.....	28
7.1	Allgemeines.....	28
7.2	Rollen und Verantwortlichkeiten	28
7.3	Qualifizierung.....	29
7.4	Fort- und Weiterbildung.....	29
8	Anforderungen an den klinischen Betrieb.....	29
8.1	Allgemeines.....	29
8.2	Klinische Prozeduren	30
8.3	Interdisziplinäre Teamarbeit.....	30
8.4	Klinischer Strahlenschutz	31
8.4.1	Allgemein.....	31
8.4.2	Qualifikationen	31
8.4.3	Rechtfertigende Indikation.....	31
8.4.4	Referenzwerte	31
8.4.5	Dosismanagementsystem.....	31
8.4.6	Strahlenschutzmittel.....	31
8.5	Hygiene.....	31
8.6	Prozedurenübergreifendes Notfallmanagement.....	32
8.6.1	Allgemein.....	32
8.6.2	Technische Notfälle	32
8.6.3	Medizinische Notfälle.....	32
8.7	Wartung im laufenden Betrieb	32
8.7.1	Konstanzprüfung.....	32

8.7.2	Inspektion und Pflege von Anlagen und Geräten.....	32
9	Anforderungen an die kontinuierliche Qualitätssicherung und -verbesserung.....	32
9.1	Allgemeines.....	32
9.2	Internes Audit.....	33
9.3	Kennzahlen/Leistungskennzahlen.....	33
9.4	Fehler, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	33
10	Abnahmebedingungen.....	33
Anhang A (informativ) Haupt- und Nebenräume		34
Anhang B (informativ) Beispielhafte Protokolle		38
B.1	Beispielhaftes Protokoll für eine SOP.....	38
B.2	Beispielhaftes CT-Untersuchungsprotokoll für Raumtyp 3	39
B.3	Technische Begriffserklärungen im mOP.....	40
Literaturhinweise		41

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	35
Bild A.2	— Mögliche räumliche Beziehung und Laufwege eines mOP	36
Bild A.3	— Mögliche räumliche Beziehung und Laufwege eines mOP	37

Tabellen

Tabelle B.1	— Beispielhaftes Protokoll für eine SOP	38
Tabelle B.2	— Beispielhaftes CT-Untersuchungsprotokoll für Raumtyp 3	39