

# DIN SPEC 91422:2020-06 (D)

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

---

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	Raumluftechnik (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

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