

# 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