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 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