

Symposium OP-Klimatisierung

Schweizer Richtlinie auf dem Weg zur Euro-Norm

Den Trends und Entwicklungen bei der Klimatisierung von Operationsräumen hängt die Normung seit langem hinterher. Zwar lassen Abweichungsklauseln auch zu, den Stand des Wissens zu berücksichtigen, die Umsetzung ist in der Praxis aber aufgrund der Unsicherheit bei den vielen Beteiligten oft schwierig. Die neue Schweizer Richtlinie SWKI 99-3 zeigt neue Wege auf und soll künftig Grundlage einer einheitlichen Norm für Europa werden. Anfang November 2003 kamen rund 280 Architekten, Ingenieure, Technische Leiter von Krankenhäusern sowie Mitarbeiter staatlicher Institute und Behörden zum Weiss-Symposium OP-Klimatisierung, um sich über die neuen OP-Klimatisierungskonzepte und die neuen Abnahmemessmethoden für OP-Räume zu informieren.

Am 23. Mai 2003 wurde in Bern die neue Schweizer Richtlinie SWKI 99-3 vorgestellt. Schon bei dieser Vorstellung, so Rupert Mack, Marketing- und Vertriebsleiter bei Weiss Klimatechnik, war es besonders beeindruckend, wie die Inhalte der Norm von Ingenieuren und Ärzten gleichermaßen plausibel und nachvollziehbar präsentiert wurden. Zurzeit liegt diese Norm beim Europäischen Institut für Normung, CEN, als Arbeitsgrundlage für eine europäische Norm vor. Denn die genaue Betrachtung der einzelnen Normen innerhalb von Europa offenbart einen Normenschwungel. In Deutschland ist DIN 1946-4 gültig, Anerkennung haben aber auch die RKI (Richtlinie des Robert Koch Instituts)

und die Hygienerichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene. Frankreich, Großbritannien, Russland und Österreich haben jeweils eigene Normen, andere Länder wie Italien, Spanien, Portugal etc. lehnen sich an diverse Richtlinien von Gesundheitsämtern an.

Normenschwungel und Abweichungsklauseln

Hersteller, Planer und Anlagenbauer stehen vor dem Problem, dass die Regelwerke in vielen Punkten nicht kompatibel sind. Beispiel ist der Außenluftvolumenstrom, der von England mit 2700 m³/h über Deutschland mit 1200 m³/h und die Schweiz mit 800 bis 1000 m³/h reicht.

Noch bedeutender ist aber, dass der Stand des Wissens erheblich weiter ist, als dies die gültigen Normen dokumentieren. Für diesen Fall existiert in der DIN 1946-4 die so genannte Abweichungsklausel:

„Wenn von dieser Norm abgewichen werden soll, muss dieses mit dem Bedarfsträger, dem planenden Fachingenieur, dem Hygieniker sowie der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde vereinbart und mit detaillierter Begründung aktenkundig gemacht werden. Die Vereinbarung ist dem Ersteller der RL-Anlage zur Kenntnis zu geben.“

Eine ähnliche Klausel existiert auch in fast allen anderen Ländern. →

Praktische Erfahrungen mit Raumlufttechnik in Krankenhäusern liegen seit etwa 1970 mit diversen Konzepten vor, wie Mischluftkonzepte, Quellluftkonzepte und Verdrängungsluftkonzepte, die mit kleinen Decken von ca. 1×2 m anfangen haben und mittlerweile bis 3×3 m und darüber hinaus gehen. In diesem Zusammenhang wurden zwar eine Vielzahl von Hygienestudien erstellt, aber bis vor kurzem nie systematisch ausgewertet, berichtete Prof. Dr.-Ing. Rüdiger Külpmann, Technische Fachhochschule Berlin.

OP-Klima: Stand des Wissens

Neue Konzepte müssen sich auch veränderten Randbedingungen, beispielsweise Energieeinsparung nach EnEV, allgemeinem Sparzwang, Logistik, OP-Belegung und OP-Auslastung stellen. Sparpotenziale werden insbesondere im Investitionsbereich gesucht, aber auch im Betriebsbereich, weil in den OPs die Klimasysteme rund um die Uhr laufen.

Die Rolle der Raumlufttechnik bei der Infektionsprophylaxe ist bis heute nicht genau geklärt gewesen, so Külpmann. So hat sich die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) entschlossen einen Arbeitskreis für Raumlufttechnik zu gründen, der vor etwa drei Jahren in einer Zusammensetzung aus Hygienikern, Medizinern und technischen Ingenieuren die Arbeit aufnahm. Ziel war herauszufinden, welche Rolle die Raumlufttechnik tatsächlich bei der Verhinderung von luftgetragenen Keimen im OP-Feld hat und welche Konsequenzen daraus abzuleiten sind.

Im Laufe der Arbeit wurde der Arbeitskreis durch andere europäische Hygienegesellschaften gestärkt, so dass die aus der Arbeit entstandene Hygieneleitlinie (Entwurf April 2002, Download auf www.dgkh.de) jetzt auch für Österreich und die Schweiz eine Leitlinie ist. Basis ist eine Literaturstudie über den Wissensstand der letzten 40 Jahre über die Rolle der Luft als Infektionsquelle. Das Resultat, so Külpmann, ist für die Klimabranche ernüchternd: Keine Evidenz weit und breit. Es ist fast nicht zu erkennen, dass die Luft eine beweisbare Rolle als Ursache für die Übertragung von Keimen in Wunden hat. Sie ist lediglich Träger für die Keimübertragung. Trotzdem lassen sich drei lufttechnisch relevante Erkenntnisse ableiten:

1. Aus den letzten 40 Jahren liegt nur eine statistisch ernst zu nehmende Studie vor, die aussagt, dass je mehr Luft in einen OP hinein gebracht wird, je stärker der Verdünnungseffekt ist, und



Rüdiger Külpmann: Die Schweizer Richtlinie SWKI 99-3 ist die erste normative Umsetzung der DGKH-Hygieneleitlinie

Keime eine geringere Wahrscheinlichkeit haben, die Wunde zu treffen und eine postoperative Infektion bewirken könnten. In dieser „Lidwell-Studie“ wurden 500 Fälle aus dem Bereich Orthopädie ausgewertet.

2. Es gibt weder aus klinischen noch aus mikrobiologischen Studien einen einzigen Hinweis, dass Luft aus angrenzenden oder sogar weit entfernt liegenden Räumen einer OP-Abteilung den geringsten Einfluss auf das Wundinfektionsrisiko hätte. Weite Strecken können die Keime also nicht überstehen.
3. Es gibt aber überzeugende Daten dafür, dass eine Kontamination der Luft im unmittelbaren Bereich vom OP- oder Instrumententisch eine direkte oder indirekte Kontamination des OP-Feldes zur Folge hat.

Konsequenzen und neue Konzepte

Aus diesen drei lufttechnisch relevanten Erkenntnissen konnten mehrere Konsequenzen und Konzepte abgeleitet werden. Ein Zusammenhang zwischen der postoperativen Infektionsrate und dem Kontaminationsgrad der Raumluft besteht nur in den Risikobereichen Knochen- und Herzchirurgie (wundheilungsgefährdete Implantationen) und bei epidemischen Infektionen aller chirurgischen Disziplinen.

Konsequenterweise kann und will die Krankenhaushygiene die Verantwortung für pauschale, große Luftwechselforderungen nach den bisherigen technischen Richtlinien, nicht mehr mittragen. Das heißt, eingebürgerte Bedingungen wie $15 \text{ m}^3/(\text{m}^2 \text{ h})$ Außenluftvolumenstrom in angrenzenden Räumen sind hygienisch nicht begründbar. Gegebenfalls sind sie aber von Seite der Behaglichkeit begründbar und bleiben als klimatische Anforderung, nicht aber aus lufthygienischen Gründen erhalten.

Das neue Ziel ist, den Fokus auf das Wesentliche zu legen und nur dort zu investieren, wo das Wundinfektionsrisiko für gewisse Operationen auch tatsächlich liegt: In der unmittelbaren Umgebung des aseptischen Operationsgeschehens, also Wunde und Instrumententisch. Folgende Forderungen sind daraus abzuleiten:

- Eine „Dynamische Schutzzone“ durch Herstellung einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV) in ausreichender Größe über dem OP-Feld und dem Instrumententisch.
- Betriebssicherheit
- □olide Prüfbarkeit
- Der übrige Teil der OP-Abteilung ist nach klimaphysiologischen Kriterien auszulegen und zu betreiben (z. B. nach VDI 6022)

Die herkömmliche Strategie nach dem (alten) Stand der DIN 1946-4 (März 1999) mit Verdünnung und Schutzdruckhaltung fordert daher gleichzeitig zu viel und zu wenig. Zu wenig für den OP-Raum: Nur die TAV-Strömung bietet großen Schutz durch hohe Verdünnungswirkung und Verdrängungsströmung, wenn sie über den OP-Tisch und den Instrumententisch reicht. In den übrigen Räumen fordert sie zu viel, denn sie sind keine Risikobereiche im Sinne der Infektionsgefahr.

Das neue Gesamtkonzept für OP-Abteilungen nach DGKH-Leitlinie und SWKI 99-3 sieht eine Aufgabentrennung zwischen Lüftung und Hygiene vor. Es wird mit Flächen gekühlt und geheizt sowie mit dem Luftstrom gelüftet und die Luftqualität gewährleistet. Die OP-Räume haben TAV-Decken und eine Überströmung in den Ein- und Ausleitraum entsprechend des Hygienegefälles. Die übrigen Bereiche der OP-Abteilung haben eine Grund-/Bedarfslüftung. Aus logistischen Gründen spricht sich die DGKH-Leitlinie dazu aus, alle OPs einheitlich zu gestalten.

Bei dem neuen Konzept mit dynamischer Abschirmung nach SWKI 99-3 liegt dann der Außenluftbedarf für die gesamte OP-Abteilung bei ca. 54 % gegenüber der DIN 1946-4-Auslegung, weil die großflächigen Zuluftdecken überwiegend mit Umluft betrieben werden. Der Zuluftvolumenstrom solcher Decken liegt bei 8000 bis 10 000 m^3/h , so dass sich schnell die Frage nach den Kosten aufdrängt. Külpmann zeigte dazu Untersuchungsergebnisse mit stündlichen Wetterdaten (Frankfurt) für eine Funktionseinheit aus OP-Raum, Ein- und Ausleitung und Waschraum.



OP-Prüfraum: Sichtbarmachen eines Problems – der Atem des Chirurgen (Sonderprüfung)

Danach liegt der Energiebedarf der DIN-Anlagen deutlich an der Spitze, insbesondere für Wärmeenergie. Bei dem Gesamtkostenvergleich zeigt sich, dass diese einschließlich Kapital- und Betriebskosten im Rahmen einer Anlagenauslegung nach DIN 1946-4 liegen, wenn die Umluftgeräte für TAV-Decke raumnah angeordnet werden. Wichtig ist auch die Erkenntnis, dass die Energiekosten nur 5 bis 8 % ausmachen und bei einer Kombination 1000+7000 m³/h (AU+UM) etwa gleich hoch wie beim DIN-Fall mit 1600+1200 m³/h sind.

Qualitätssicherung nach SWKI

Die Schweizer SWKI-Richtlinie ist praktisch die erste Umsetzung der DGKH-Hygieneleitlinie und damit die erste Standard-Technik-Norm für die OP-Klimatisierung. Die Qualitätssicherung nach SWKI orientiert sich an den Qualifizierungsverfahren für Anlagen der Pharmazeutischen Industrie. Sie gliedert sich in einen mit Freigaben nach jedem Schritt abzuarbeitenden Planungsleitfaden, in Anlagenqualifizierungsschritte und in ein Abnahmeverfahren.

Grundstruktur der Anlagenqualifikation ist eine technische und eine hygienische Abnahme. Die technische Abnahme umfasst schrittweise die Installationskontrolle, Funktionskontrolle und die Leistungskontrolle. Also erst wenn feststeht, dass Luft in ausreichender Menge und mit richtiger Temperatur ankommt, die Akustik und die Überströmeffekte usw. stimmen, kann die hygienische Abnahme erfolgen.

Nach der SWKI 99-3 wird ein konkreter OP-Raum als einheitliches Ganzes betrachtet und die Schutzwirkung wird im kompletten OP-Raum unter definierten Belastungen geprüft, erläuterte Dr. med. habil. Peter Lüderitz, Facharzt für Hygiene.

Voraussetzung ist, dass alle lüftungstechnischen Anlagen und Ausrüstungen, die stationäre Heizung sowie die OP-Leuchten die Funktionsprüfung bestanden haben. Weiterhin befindet sich der OP-Raum im lüftungstechnischen Normalbetrieb und im thermischen Gleichgewicht. Der OP-Tisch ist unter dem Zentrum der Lüftungsdecke angeordnet, der Instrumententisch steht an einem definierten Ort, und die realen OP-Leuchten sowie das OP-Personal und Anästhesiegerät – als Dummies mit definierten Wärmelasten und als geometrisch definierte Strömungsstörkörper – sind zum Tisch positioniert.

Die Prüfanordnung ist immer die gleiche und die Frage ist, wie wird der OP-Raum als Ganzes mit einer Standardbelastung fertig. Die Prüfung ist auf jeden OP-Raum anwendbar und reproduzierbar, unabhängig von seiner Grundfläche und seiner lüftungstechnischen Ausstattung. Das lebende OP-Personal als unkontrollierbares „stochastisches Ereignis“ wird durch die Verwendung standardisierter Dummies zum konstanten Faktor.

Zur Belastungsprüfung des Raumes wird über sechs gleichmäßige beaufschlagte



Peter Lüderitz: Mit der SWKI kann für jeden OP-Raum unter realitätsnahen Bedingungen die Einhaltung des Schutzziels geprüft werden

Ausströmer an definierten Orten auf dem Fußboden ein Prüfaerosol kontinuierlich in den Raum freigesetzt. Die kontrollierte Partikelfreisetzung (Standardbelastung) beträgt $6,3 \times 10^9$ Partikel pro Minute. An drei definierten Messpunkten über dem OP-Tisch sowie weiteren Messpunkten nach Bedarf werden die Partikelkonzentrationen gemessen.

Die erste Prüfung zielt auf die Schutzwirkung gegen das Eindringen von luftgetragenen Keimen aus dem Raumhintergrund in den Schutzbereich ab. Diese Prüfung objektiviert den Schutz gegen eine Verschleppung von Keimen, die durch im Raumhintergrund tätige Personen abgegeben wird. Dazu werden die Aerosolausströmer beidseitig im Abstand von 1,3 m der OP-Tischlängsachse angeordnet.

Zur zweiten Prüfung der Schutzwirkung gegen eine Verschleppung von Keimen, die durch die am Tisch arbeitenden Personen abgegeben werden, werden zwei der Aerosolausströmer zwischen die am Tisch stehenden Dummies verschoben. Die thermische Aufwärtsströmung wurde lange Zeit völlig ignoriert. Das Gebiet unter dem OP-Tisch ist aber wegen seiner geringen Durchströmung mit Verunreinigungen hochgradig angereichert.

Das Lüftungssystem gewährleistet maximale dynamische Schutzwirkung gegen Außen- und Innenlasteintragung, wenn entsprechend der Definition für Desinfektion (Keimzahlreduzierung auf 10^{-5} des Ausgangswertes) auf dem OP-Tisch die Partikelkonzentration 100 P/cft bzw. 3500 P/m³ nicht überschreitet.

Zusammenfassung

Die Rolle der Raumlufttechnik bei der Infektionsprophylaxe ist mit der Hygieneleitlinie der DGKH wesentlich klarer geworden. Daraus sind neue Konzepte ableitbar und begründbar, einfacher, effizienter und auch kostengünstiger. DIN 1946-4 dokumentiert nicht den Stand des Wissens und sollte schnellstmöglich überarbeitet werden. Es ist aber möglich, sich auf die Hygieneleitlinie und die SWKI 99-3 zu beziehen.

Mit dem in der Schweizer Richtlinie aufgeführten ganzheitlichen Abnahmeverfahren für OP-Räume ist es möglich, die Schutzwirkung im OP-Bereich detailliert zu bestimmen und bei Minderungen die Ursachen und Teilverantwortungen besser zuzuordnen. JV ←