

Aktuelle Entwicklungen der normativen Vorgaben: DIN 1946-4: 2018

Referent: Dr. Frank Wille

Ort: Potsdam

Datum: 23.11.2018

Veranstaltung: Opragon Workshop

IHR REFERENT

- Dr. Frank Wille
- Geschäftsführender Gesellschafter HYBETA GmbH
- Mitglied NA 041-02-53 AA (DIN 1946-4)
- Mitglied Sektion Raumluftechnik der DGKH
- Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Lehrauftrag für Krankenhaushygiene an der Technischen Hochschule Mittelhessen in Gießen
- Mitarbeit in weiteren Gremien und Normungsausschüssen im Bereich Aufbereitung von Medizinprodukten

DIN 1946-4: 2018-09

- Ersatz für DIN 1946-4: 2008-12
- Veröffentlichung und Rückzug des 1. Entwurf in 2016
- Neuer Entwurf 2017-09
- Zahlreiche Einsprüche
 - 20 Einsprecher mit > 450 Einsprüchen
- Verabschiedung der Norm
 - Veröffentlichung: 06/ 2018
 - Korrektur: 09/ 2018 (geringe Änderungen in 6.5.7.1 Luftfilter Allgemeine Anforderungen)

GELTUNGSBEREICH

- Räume im Gesundheitswesen mit besonderen Anforderungen an die Luftqualität bzgl.
 - Keimarmut (Infektionsschutz)
 - Temperatur/ Feuchte (Arbeitsphysiologie)
 - Abfuhr von Schadstoffen (Arbeitsschutz)
- Raumbeispiele:
 - Operationsraum
 - Einheiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Isolierräume

DIN 1946-4: RLT-ANLAGEN IM GESUNDHEITSWESEN

- Die Norm gilt nur wenn die RLT-A nach ihr geplant, gebaut und abgenommen wurde
- Beschreibt die grundlegenden technischen Anforderungen an die RLT in medizinischen Einrichtungen
- Unterschiedliche Lüftungssysteme in Abhängigkeit von der Art der versorgten Räume (Raumklassen)
- Definierte Abnahmeverfahren

BETEILIGTE PERSONEN

- Krankenhaushygieniker, (Facharzt für Hygiene)
- Hygiene-Ingenieur (Ingenieur spezialisiert auf Raumluftechnik, mit Kenntnissen und Erfahrung in der Hygiene im Gesundheitswesen)
- Sicherheits-Ingenieur (keine konkreten Aufgaben beschrieben)
- Alle unabhängig von Planer und Errichter der RLT-Anlage

AUFGABEN HYGIENE-INGENIEUR (UND KRANKENHAUSHYGIENIKER)

- Involviert bei:
 - Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung
 - Festlegung der Raumklassen
 - Festlegung der Größe des Schutzbereichs (Positionierungsanalyse)
 - Festlegung von Prüföffnungen
 - Maßnahmen für den Anlagenbetrieb nach Ausfall
 - Erstellung eines Hygieneplans für die RLT-Anlage
 - Hygienische Abnahmeprüfung
 - Festlegung und Bewertung, ob Mikrobiologisches Monitoring erfolgt

NEU: Sekundärluftkühlgeräte



- Begriffe „Umluft“ und „Sekundärluft“ werden differenzierter verwendet
- Einsatz von Sekundärluftkühlgeräten im Krankenhaus **jetzt** erlaubt
 - **zweistufige** Filterung (ISO ePM1 $\geq 50\%$ / ISO ePM1 $\geq 80\%$), früher F7/ F9
 - technische Ausstattung nach VDI 6022

OPERATIONSARTEN DIN 1946-4: 2018-09

- Keine Beispiele mehr für die Zuordnung von Operationen zu Raumklassen
- Stattdessen: Übersicht zu den Merkmalen der beiden Lüftungssysteme

Merkmale	Ia TAV	Ib TVS
Definierter Schutzbereich	Ja	Nein
Schnelle Partikelabfuhr	Ja	Nein
Keimbelastung im OP-Feld < 1 KBE/ 50 cm ²	Ja	Nein
Keimbelastung auf Instrumententischen < 1 KBE/ 50 cm ²	Ja	Nein
Schnelle Elimination von chirurgischen Rauchgasen aus dem Atembereich des OP-Teams	Ja	Nein

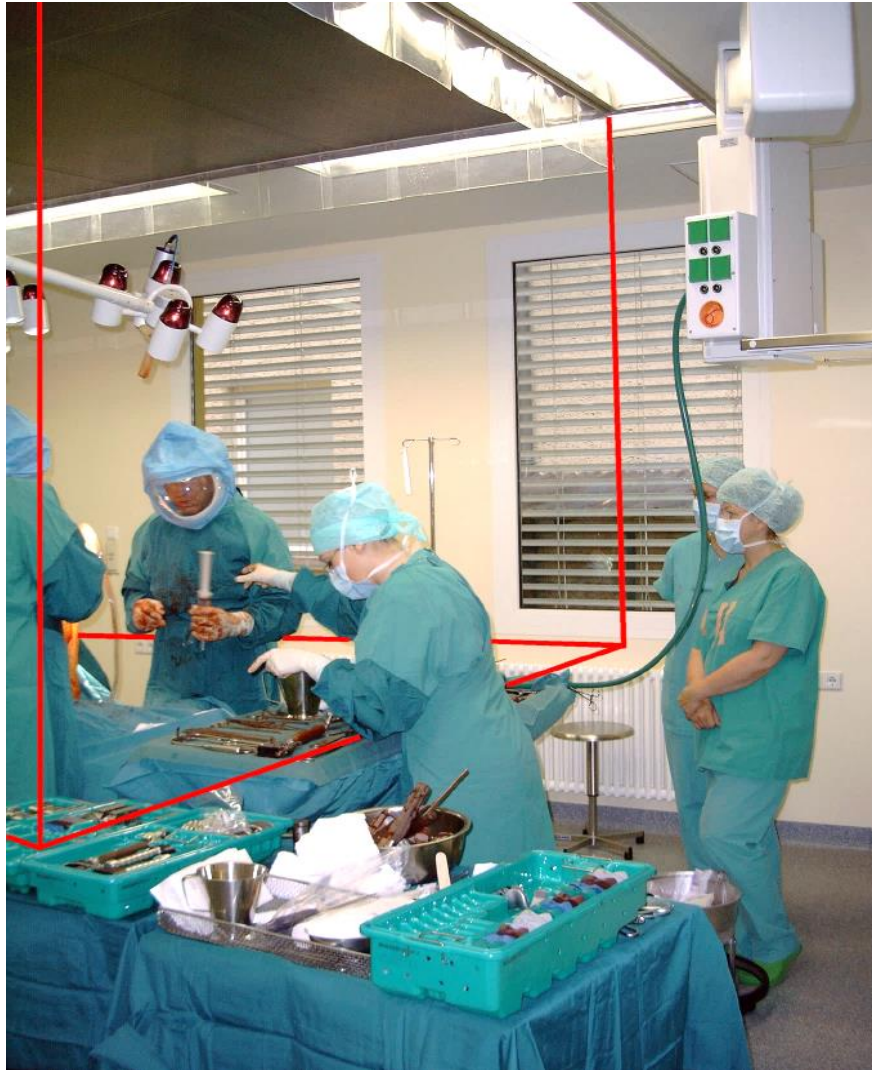
FESTLEGUNG RAUMKLASSEN

- 2 Raumklassen
 - I (dreistufige Filterung)
 - Ia mit Schutzbereich
 - Ib ohne Schutzbereich
 - II (zweistufige Filterung)
- Zuständig für Festlegung: **Krankenhaustygieniker und Hygiene-Ingenieur**
- Risikoeinstufung der Operationen durch Krankenhaushygieniker notwendig (KRINKO Vermeidung postoperativer Infektionen)



Raumklasse Ia

- 3-stufige Filterung mit endständigen HEPA-Filter
- Zuluftdeckenfeld Größe: 3,2 m x 3,2 m
- definierter Schutzbereich durch turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV)
- Strömungsstabilisatoren bis 2,1 m Höhe
- Hinweis auf **symmetrische Absaugung in allen 4 Raumecken**



Schutzbereich

- Festlegung muss mittels Positionierungsanalyse erfolgen
- Alle Instrumententische
- Bewegungsfläche des steril gekleideten OP-Personal
- Störgrößen der TAV-Strömung sind zu berücksichtigen z. B. OP-Ampeln, OP-Lampen, Satelliten



Raumklasse Ib

- 3-stufige Filterung mit endständigen HEPA-Filter
- turbulente Misch- oder Verdünnungströmung (TMS/TVS)
- Drallauslässe oder kleine TAV-Felder



Raumklasse II

- Neue Definition: Gilt für **alle** (alt: medizinisch genutzten) Räume, die **mechanisch be- und entlüftet** werden und nicht **Raumklasse I** sind
- 2-stufige Filterung ePM1 $\geq 50\%$ / ePM1 $\geq 80\%$ (F7/ F9)
- Turbulente Misch- bzw. Verdrängungsströmung
- Außenluftrate 40 m³/ Person bzw. 150 m³/ Person bei Narkosegas-Anwendung
- **Intensivmedizin deutlich erweiterte Anforderungen an die Luft**

NACHTABSCHALTUNG

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4:2018
Raumklasse II	möglich	möglich
Raumklasse I	nicht möglich	möglich, > 30 min Nachlaufzeit, bei Neustart Ergebnisse aus der Anlagenqualifizierung einhalten

ANFORDERUNGEN RAUMKLASSE I

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4:2018-09
Außenluft	1.200 m ³ /h	1.200 m ³ /h
Druckhaltung	positive Luftbilanz	positive Luftbilanz
Überströmöffnungen	keine Vorgabe	Beachtung gesundheits- gefährdender Stoffe
Zulufttemperatur	19 °C bis 26 °C, einstellbar	19 °C und 26 °C, einstellbar
Raumluftfeuchte:	keine Anforderung	30-65 %

ABNAHMEVERFAHREN RK IA

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4:2018-09
Visuelle Vorprüfung (Anhang B)	Absinken bis 1,2 m Höhe	Absinken bis 1,0 m Höhe
	keine Störungen im Abströmverhalten	
	OP-Leuchten keine Strömungsumkehr in 50 cm und 150 cm	
	Kein Eintrag in den Schutzbereich	
Schutzgrad (Anhang C)	4 ohne Lampe 2 mit Lampe	
Turbulenzgrad (Anhang D)	im Feld $\leq 20 \%$ in Ecken $\leq 30 \%$	

ABNAHMEVERFAHREN RK IB

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4:2018-09
Erholzeit	25 min	20 min
Anzahl Messpunkte	1 Messpunkt Raummitte	nach DIN EN ISO 14644-1, abhängig von Raumgröße z. B. 24 m ² 6 Messpunkte 36 m ² 9 Messpunkte
Maximale Partikel in Ruhe	3.500/ m ³ für 0,5 µm	3.520/ m ³ für 0,5 µm

PERIODISCHE PRÜFUNGEN

Parameter	DIN 1946-4: 2008	DIN 1946-4:2018
Strömungsrichtung	≤ 12 Monate	≤ 12 Monate
Mikrobiologisches Monitoring	≤ 12 Monate	≤ 12 Monate (wenn festgelegt)
Filterlecktest	≤ 36 Monate	≤ 24 Monate = 12 Monate nach 6 Jahren
Visuelle Vorprüfung (RK Ia)	≤ 12 Monate	≤ 12 Monate
Erholzeit (RK Ib)	≤ 24 Monate	≤ 24 Monate, 2 MP, worst-case-Punkte aus Erstmessung

ZUSAMMENFASSUNG

- Anzahl der Änderungen im Vergleich zu 2008 überschaubar
- Neu:
 - Beteiligung eines unabhängigen Hygiene-Ingenieurs
 - Sekundärluftkühlgeräte dürfen eingesetzt werden
 - Nachtabschaltung auch für RK I möglich
 - Erheblicher Mehraufwand bei der Erholzeitmessung

SEE YOU LATER,
OPERATOR !!



Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!

Download unter:
<https://www.hybeta.com/news-und-downloads/>