



An das DIN e. V.
Am DIN-Platz
Herrn Herr Dipl.-Ing. Rainer Schmidt
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Berlin, den XX.09.2016

Ablehnung des aktuellen DIN Normenentwurfs zu Raumluftechnischen Anlagen im OP (DIN 1946-4:2016)

Sehr geehrter Herr Schmidt,

im Rahmen der Sitzung des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft medizinisch wissenschaftlicher Fachgesellschaften am 28.08.2016 wurde der aktuelle Normenentwurf zur DIN 1946 diskutiert. Der Arbeitskreis hat daraufhin eine kritische Stellungnahme verfasst (siehe Anhang), da sie befürchtet, dass mit der neuen Version bisherige Standards und Qualitätssicherungsaspekte verloren gehen.

Aus Sicht der chirurgisch tätigen Kollegen in Deutschland ist der aktuelle Normenentwurf in der vorliegenden Fassung abzulehnen, da der Entwurf lufthygienetechnische Abnahmeverfahren vorsieht, zu denen bisher keine publizierten Daten vorliegen und welche grundsätzliche Mängel aufweisen. Dabei soll die hygienische Abnahme auf eine visuelle, d.h. subjektive und schlecht reproduzierbare Prüfung reduziert werden. Störgrößen wie OP Leuchten und Deckenversorgungseinheiten u.a. sind im Prüfaufbau nicht vorgesehen.

Zudem sieht die neue DIN vor, dass die Aufgaben eines Krankenhaushygienikers auch durch einen an einer „Stelle für die Aufgabenstellung der Hygiene tätigen Sachverständigen, jeweils mit speziellen Kenntnissen und Erfahrungen im Lüftungs- und krankenhaushygienischen Bereich“, erledigt werden können.

In unserem Telefonat vom 01.09.2016 bestätigten Sie als Vorsitzender des Ausschusses NA 041-02-53-AA, der sich mit diesem Projekt beschäftigt, dass der NAMed nicht an der Erstellung beteiligt wurde.

Wir lehnen den Entwurf DIN 1946-4:2016 in dieser Form ab und bitten Sie zu den anhängenden Kritikpunkten Stellung zu beziehen sowie bei der Überarbeitung der Norm den NAMed mit einzubeziehen.

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V., Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V., Berufsverband der Deutschen Chirurgen e.V., Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V., Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V., Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V., Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V., Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V., Berufsverband für Arthroskopie e. V., Bundesverband für Ambulantes Operieren e.V., Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V., Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V., Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V., Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) e.V., Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V., Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V., Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin, Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V.



Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.

Luisenstr. 58/59
10117 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. med. Tim Pohlemann (Präsident)

Prof. Dr. med. Gabriele Schackert (1. Vizepräsidentin)

Prof. Dr. med. Jörg Fuchs (2. Vizepräsident)

Prof. Dr. med. Matthias Anthuber (3. Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Berufsverband der Deutschen Chirurgen e.V.

Luisenstr. 58/59
10117 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Hans-Joachim Meyer (Präsident)

Prof. Dr. med. Julia Seifert (Vizepräsidentin)

Dr. med. Jörg-A. Rüggeberg (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR ORTHOPÄDIE UND
ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. med. Heiko Reichel (Präsident)

Prof. Dr. med. Rüdiger Krauspe (1. Vizepräsident)

Prof. Dr. med. Andrea Meurer (2. Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.

Str. des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

Vorstand:

Dr. med. Johannes Flechtenmacher (Präsident)

Dipl.-Med. Frank Schulz (Vizepräsident)

Prof. Dr. med. Karsten E. Dreinhöfer (Vizepräsident)

Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. Heiko Reichel (Präsident)

Prof. Dr. Florian Gebhard (Stellvertretender Präsident DGOU)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



DEUTSCHE
GESELLSCHAFT FÜR
UNFALLCHIRURGIE

Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. Florian Gebhard (Präsident)

Prof. Dr. med. Michael Nerlich (Erster Vizepräsident)

Prof. Dr. Ingo Marzi (Zweiter Vizepräsident)

Prof. Dr. Joachim Windolf (Dritter Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.

Dorfstr. 6d
22941 Jersbek

Vorstand:

Dr. Christoph Schüürmann (Vorsitzender)

Dr. Philipp Zollmann (Stellvertretender Vorsitzender)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Berufsverband
für Arthroskopie e.V.

Berufsverband für Arthroskopie e. V.

Breite Str. 96
41460 Neuss

Vorstand:

PD Dr. Ralf Müller-Rath (1. Vorsitzender)

Dr. Kai Ruße (2. Vorsitzender)

Prof. Dr. Jürgen Höher (3. Vorsitzender)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



**Bundesverband für
Ambulantes Operieren e.V.**

Bundesverband für Ambulantes Operieren e.V. (BAO)

BAO Geschäftsstelle

Joachim-Karnatz-Allee 7
10557 Berlin

Vorstand:

Dr. med. Axel Rainer Neumann (Präsident)

Dr. med. Ansgar Pett (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.

Geschäftsstelle

Luisenstr. 58/59
10117 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. med. A. Welz (Präsident)

Priv.-Doz. Dr. Wolfgang Harringer (Vizepräsident)

Prof. Dr. Jochen Cremer (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V.

Geschäftsstelle

Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

Vorstand:

Dr. med. Gunda Leschber (Präsidentin)

Prof. Dr. med. Erich Stoelben (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.

Geschäftsstelle

Luisenstr. 58/59

10117 Berlin

Vorstand:

Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. Raymund E. Horch (Präsident)

Univ.-Prof. Dr. Riccardo Giunta (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



DGNC

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) e.V.

Geschäftsstelle

Alte Jakobstraße 76
10179 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. med. Walter Stummer (Präsident)

Prof. Dr. med. Volker Tronnier (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V.

Geschäftsstelle

Schoppastrasse 4
65719 Hofheim

Vorstand:

Prof. Dr. Dr. Michael Ehrenfeld (Präsident)

Prof. Dr. Dr. Gerd Gehrke (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



DGKCH - Deutsche Gesellschaft
für Kinderchirurgie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V.

Geschäftsstelle

Luisenstr. 58/59
10117 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. Bernd Tillig (Präsident)

Prof. Dr. Peter Paul Schmittenebecher (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



**Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V.**

Geschäftsstelle

Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. med. Giovanni Torsello (Präsident)

Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rixen (Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel



Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.

Geschäftsstelle

Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
Mieteinheit 3.200
10117 Berlin

Vorstand:

Prof. Dr. med. C.-T. Germer (Präsident)

Prof. Dr. D. Lorenz (1. Vizepräsident)

Prof. Dr. A. Stier (2. Vizepräsident)

Prof. Dr. J. C. Kalff (3. Vizepräsident)

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel

Anhang



Der Arbeitskreis für Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF hat sich in seiner Sitzung am 26.08.2016 mit dem Entwurf der DIN 1946-4 (2016) befasst.

Hauptgesichtspunkte des Arbeitskreises für die Beurteilung des o.g. Entwurfs sind die Aspekte der Patientensicherheit und Hygiene.

Aus unserer Sicht ergeben sich folgende Einwendungen zu:

1. Neue Abnahmeverfahren (Anhang B, C)
2. Beteiligung des Krankenhaushygienikers

Ad. 1:

Der Arbeitskreis lehnt unter anderem das in Anhang B und C beschriebene Verfahren zur Abnahme einer OP-Zuluftdecke mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (Raumklasse I-TAV) ab.

Die wesentlichen Gründe hierfür sind:

- a) Die visuelle Prüfung ist ein sehr subjektives Verfahren und erlaubt keine quantitative Bestimmung des Schutzbereichs.
- b) Das alternative Messverfahren zur Bestimmung des Schutzbereichs berücksichtigt im Gegensatz zu dem in der DIN 1946-4 (2008) beschriebenen Verfahren weder den Auftrieb durch Wärmequellen noch die Störung der Abströmung durch OP-Lampen.
- c) Es gibt keine publizierten Erfahrungswerte für das neue Verfahren.

Daher sollte das bisherige Verfahren der Schutzgradbestimmung beibehalten werden. Eine ausführliche Begründung findet sich in der Stellungnahme von Prof. Dr.-Ing. Külpmann im Anhang.

Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF
Geschäftsstelle
Wolfgang Müller M.A.
Ulbierstr. 20, 40223 Düsseldorf
Tel: +49 211 31-2828
Fax: +49 211 31-6819
E-Mail: awmf@awmf.org
Internet: www.hygiene.klinik-praxis.de

Vorsitzende:
Prof. Dr. med. Heidemarie
Suger-Wiedeck
Anästhesistin

Stellvertretender Vorsitzender:
PD Dr. med. Frank-Albert Pitten
Hygieniker
Institut für Krankenhaushygiene
und Infektionskontrolle
Gießen

Sekretariat:
Bernd Gruber
Diplom-Pflegewirt, Hygienefachkraft
Niels-Stensen-Kliniken
Marienhospital Osnabrück
Bischofsstraße 1, 49074 Osnabrück
Tel: +49 541 326-8872
Fax: +49 541 326-2520
E-Mail: Bernd.Gruber@mho.de

Ad 2:

Unter dem Punkt: 3.1.9 ist der Krankenhaushygieniker wie folgt beschrieben:

„Facharzt für Hygiene gem. den Weiterbildungsverordnungen der Länder mit besonderen Fachkenntnissen auf dem Gebiet der Lüftungs- und Messtechnik oder ein in einem Amt bzw. einer Stelle für die Aufgabenstellung der Hygiene tätiger Sachverständiger, jeweils mit speziellen Kenntnissen und Erfahrungen im Lüftungs- und krankenhaushygienischen Bereich.“

Der Begriff „Krankenhaushygieniker“ wird ausschließlich durch die Länderverordnungen definiert. Die DIN Kommission halten wir nicht für befugt die Qualifikation eines Krankenhaushygienikers zu formulieren. In jedem Fall muss es sich um einen Arzt handeln.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass die vorgesehene „Beteiligung“ des Krankenhaushygienikers nicht konkretisiert ist:

Ziffer 4.1: „Bei der gesamten Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung von RLT-Anlagen muss durch den Betreiber der Einrichtung ein Krankenhaushygieniker beteiligt werden, um den rechtlichen Anforderungen, insbesondere aus Medizinprodukterecht, Infektions- und Arbeitsschutz sowie der Hygieneverordnungen der Länder entsprechen zu können.“

Wir bitten um schriftliche Stellungnahme und bei Ablehnung mit Begründung ihrer Entscheidung.

Der Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF

Osnabrück 26.08.2016

Betrifft Kapitel: Anhänge B, C, E.

Die noch gültige DIN enthält zwei lufthygienische Abnahmeverfahren für OP-Räume mit TAV-Systemen. Das führt bei der Anwendung zu Irritationen und individuellem Festlegungsbedarf.

Anzustreben ist ein Abnahmeverfahren.

Umfangreiche Publikationen und Erfahrungen zur hygienischen Abnahme von TAV-Systemen auf Basis realitätsnaher Herausforderungen liegen seit langem bezüglich der Methodenplausibilität und Ergebnisreproduzierbarkeit für das Verfahren nach Anhang C: Schutzgradmessung vor.

Bei dem Abnahmeverfahren nach Anhang D: Turbulenzgradmessung sind analoge Nachweise bis heute leider noch nicht erbracht.

Mehrheitlich fordern bzw. empfehlen daher viele Krankenhaushygieniker und namhafte Hygienegesellschaften (z.B. DGKH, AWMF) als hygienische Abnahmemethode die Schutzgradmessung.

Auch in der Schweiz und Österreich wird diese Methode seit mehr als 10 Jahren angewendet und ist bei Neufassungen der relevanten Normen in beiden Ländern weitgehend unverändert übernommen worden.

Das Verfahren weist folgende Hauptmerkmale auf:

- a. Stufenweise und getrennte Überprüfbarkeit der Schutzwirkung einer TAV-Strömung bei Lasteintrag von aussen, von innen und der Beeinträchtigung durch OP-Leuchten und/oder Deckenversorgungseinheiten.
- b. Quantitative Bewertung der Ergebnisse, die gut reproduzierbar sind.
- c. Keine Auswirkung der Prüfmethode auf das Ergebnis bei z.B. verschiedenen hohen Zuluftvolumenströmen oder Deckengrössen.
- d. Keine negativen Auswirkungen des verwendeten Prüfaerosols auf die Filterqualität, Kanäle oder Raumflächen.

Demgegenüber weisen die im DIN-Entwurf (Fassung 2016-06) aufgeführten Verfahren gemäss der Anhänge B,C und E folgende grundsätzlichen Mängel auf:

- a. Die Prüfung der Wirksamkeit der Verdrängungsströmung erfolgt ohne jeglichen Objektaufbau im Schutzbereich: weder der OP-Tisch (bei Anhang B, E), noch die OP-Lampen (Anhang C) noch OP-Team-Dummies (bei Anhang A, C, E). Das ist praxisfremd und wegen ihrer bekanntlich erheblichen Wirkung absolut relevant bei einer grundsätzlichen lufthygienischen Abnahme von TAV-Konzepten.
- b. Eine visuelle Darstellung von Nebelausbreitungen ermöglicht nur einen qualitativen Grundnachweis, aber keinen quantitativen Nachweis. Damit ist das Abnahmeergebnis subjektiv und nur grob reproduzierbar.
- c. Beim Anhang C wird eine mittlere Raumhintergrundkonzentration von 10^6 P/f³ gefordert. Das bedingt bei grossen TAV-Feldern eine höhere Partikelproduktion im Raum als bei kleinen Deckenfeldern, weil der Zuluftstrom in Abhängigkeit der Deckenfeldgrösse steigt. Da als Abnahmeanforderung 1/100 der Raumhintergrundbelastung zur Feststellung der äusseren Grenzpunkte des Schutzbereiches gilt, entsteht eine systematische Benachteiligung von TAV-Konzepten mit hohem Zuluftvolumenstrom gegenüber Systemen mit geringerem Lüftungsvolumenstrom. Orientiert man sich an der Realität des OP-Betriebes dann ist als Abnahmekenngrösse eine für alle OP-Räume gleiche (Referenz-) Raumbelastung zugrunde zu legen – unabhängig vom Lüftungskonzept. Die im Anhang C beschriebene Methode enthält demnach einen systematischen Fehler, der nicht akzeptabel ist.
- d. Es werden keine ausreichenden Bedingungen an die Nebelgeneration gestellt, die sicherstellen, dass eine dauerhafte Verschmutzung der Filter, Abluftkanäle und OP-Raumflächen mit dem Kondensat vom Prüfnebel auszuschliessen ist.
- e. Die beschriebene „Typprüfung“ nach Anhang E für OP-Leuchten basiert auf einer speziell eingestellten TAV-Lüftungsdecke indem der Prüfling als alleiniges Strömungshindernis im Schutzbereich enthalten ist. Als wesentliche Abnahmekenngrösse ist der Turbulenzgrad im Nachlaufgebiet der OP-Leuchte zu ermitteln. Aus vielen Literaturen ist bekannt, dass die verbleibende Wirksamkeit von TAV-Strömungen nur mit allen dauerhaft im Schutzbereich angeordneten Strömungsbeeinflussungen festgestellt werden kann. Üblicherweise (siehe z.B. EN 14644) wird als Abnahmemethode eine Partikelmesstechnik aufgeführt. Das Abnahmeverfahren nach Anhang E wird daher als methodisch nicht geeignet angesehen.

Aufgrund dieser gravierenden Mängel und dem Umstand, dass diese Abnahmemethoden weder in einer anderen Norm enthalten sind, noch Veröffentlichungen dazu vorhanden sind, noch bereits Erfahrungen von verschiedenen Stellen gesammelt werden konnten, werden diese Abnahmemethoden grundsätzlich abgelehnt.