

# Ambulanter OP nach DIN 1946 - 4

## Hygienekonforme Geräte

**Thorsten Becker**  
**Senior Consultant**  
**DAIKIN Germany**

**Mirko Märzdorf**  
**Product Manager**  
**OP-Air Bochum**

# Ambulanter OP nach DIN 1946 - 4

## Hygienekonforme Geräte



**Thorsten Becker**  
Senior Consultant  
DAIKIN Germany



**Mirko Märzdorf**  
Product Manager  
OP-Air GmbH



## Potential der Luft – Lebensmittel und Infektionsquelle



Luft, als Ausdruck  
für...

*...Gesundheit ...  
Reinheit .. Vitalität  
Frische .. Klarheit ..  
Leichtigkeit .. Leben*

*„Der Junge muss an  
die Frische Luft“  
Hape Kerkeling*

© karrastock | stock.adobe.com



## Potential der Luft – Lebensmittel und Infektionsquelle



*„frische Luft für die  
Haut“  
Kosmetikindustrie*

*„gute Luft für mein  
Zuhause“  
Bundesverband deutsche  
Heizungsindustrie*

*„Die Luft ist rein-  
aufatmen in Hessens  
Kurorten“  
Hessischer Heilbäderverband  
e. V.*

© karrastock | stock.adobe.com

## Potential der Luft – Lebensmittel und **Infektionsquelle**



*„Turbo Trockner auf dem Prüfstand“  
„BRIGITTE“*

*„AHA-Formel wird zur AHA+L-Formel“  
Bundesministeri  
um für Arbeit  
und Soziales*

*„Luftreiniger vom Experten für alle Anwendungsbereiche“  
Onlineshop  
Internet*

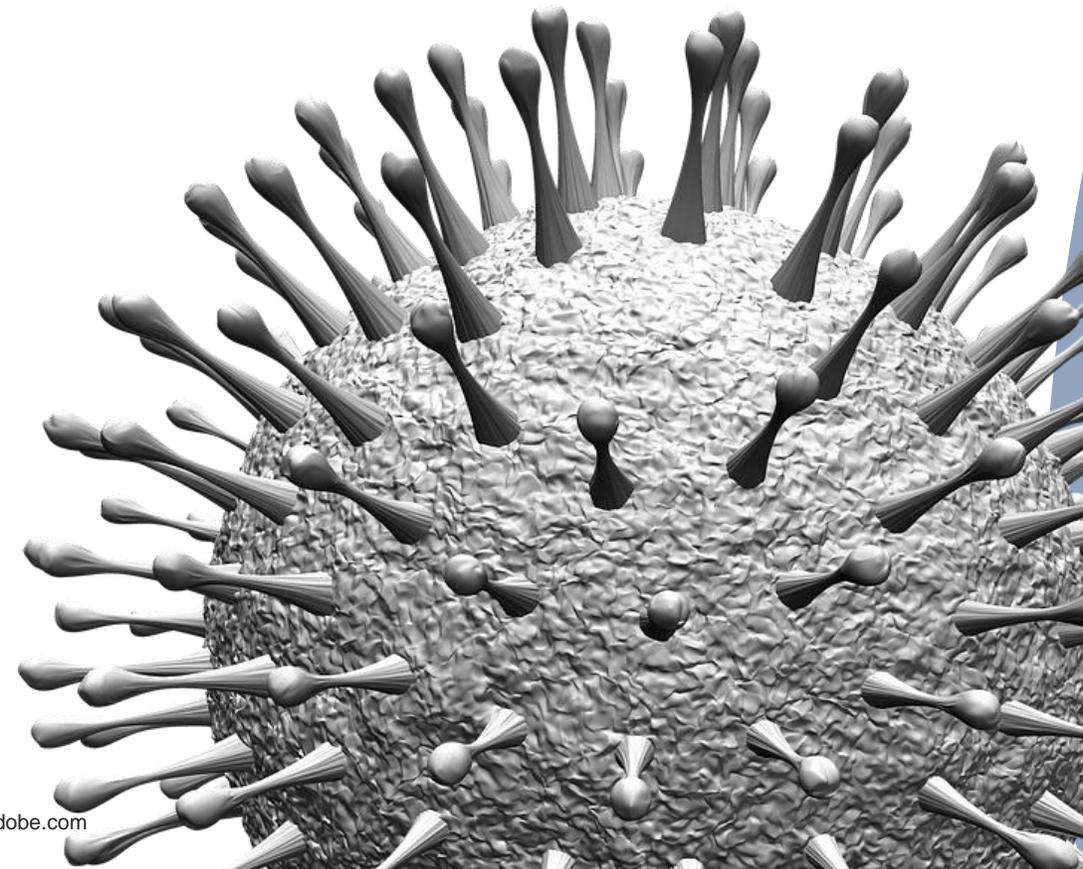
© karrastock | stock.adobe.com

Potential der Luft – Lebensmittel und **Infektionsquelle**  
**Infektionsschutz in der Luft- und Klimatechnik**

# vor der Pandemie bis 2021

Änderung des Infektionsschutzgesetzes vom  
22.April 2021

- politisch motivierte Maßnahmen:  
Anpassungen lediglich rechtlich –  
organisatorischer Aspekte.  
(Beschränkungen, Verbote, Gebote...)
- Keine nennenswerte Konkretisierung der  
Regelwerke für Luft- und Klimatechnik !



## Potential der Luft – Lebensmittel und **Infektionsquelle**

### **Änderung des Infektionsschutzgesetzes vom 22.April 2021**

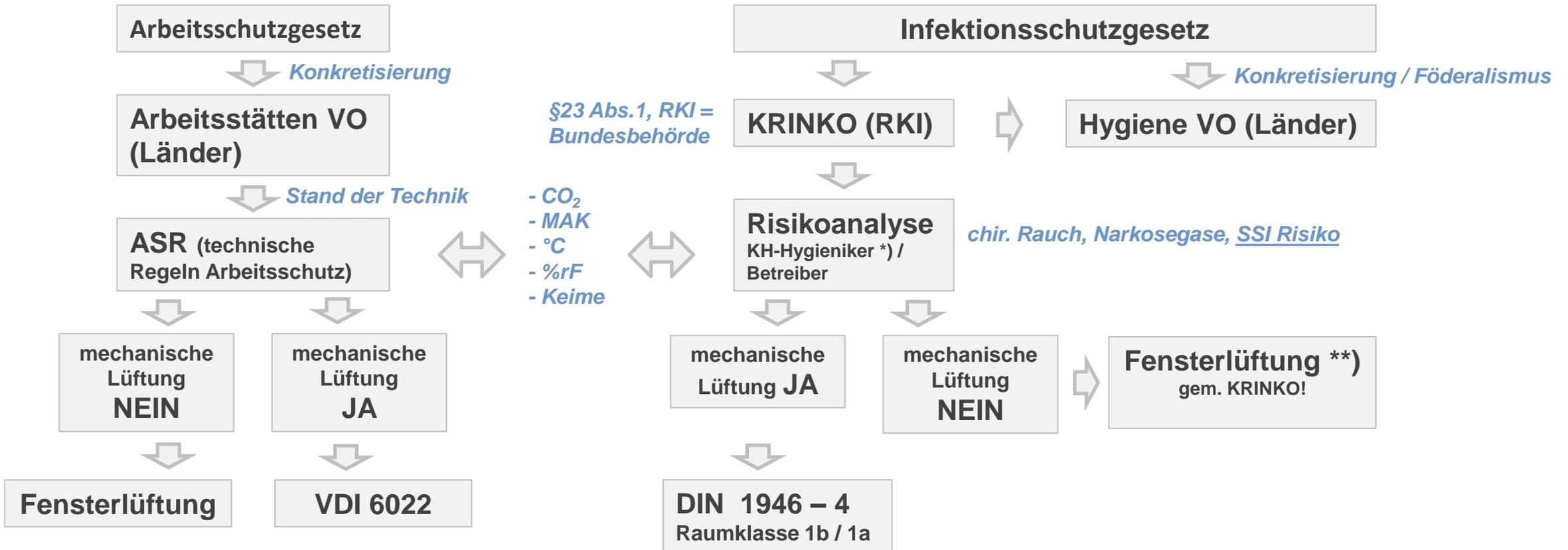
- Bundeseinheitliche Schutzmaßnahmen bei besonderen Infektionsgeschehen
- Verordnungsermächtigung ... für geimpfte, getestete und vergleichbaren Personen
- Regelungen für private und öffentliche Zusammenkünfte
- Regelungen für die Nutzung von FFP2 Masken
- Regelungen für den Tourismus .... u.s.w.

- **Übertragungsmechanismen von Viren sind unverändert!**

- **VDI6022 / DIN1946-4 / KRINKO (präv. Postoperativer Wundinfektionen) in 2018 novelliert und seither überwiegend ignoriert!**



# Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“



\*) Das letzte Wort hat der Krankenhaushygieniker

\*\*\*) Fensterlüftung ist nicht reproduzierbar!  
Sporenbelastung (Mykotische Infekte) steigt!

# Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“

## 4.4 Operationen mit geringem SSI-Risiko

- Operationen mit geringem SSI-Risiko können unter modifizierten räumlichen Bedingungen durchgeführt werden. Entscheidend für die Risikobewertung ist die Beurteilung des postoperativen Infektionsrisikos (soweit vorhanden anhand von Surveillancedaten) und der Bedeutung einer etwaigen SSI. Es wird empfohlen, dass das Risk Assessment für die Zuordnung anhand des geplanten OP-Spektrums gemeinsam vom chirurgischen Fachvertreter und dem beratenden Hygieniker durchgeführt wird. Ein geringes Infektionsrisiko ist z.B. gegeben bei kleinen Eingriffen an der Haut/Subkutis, am Auge, in der Mund-, Kiefer-, Stirnhöhle, Endoskopien von Körperhöhlen, Abszesseröffnung sowie für die interventionellen radiologischen und kardiologischen Eingriffe (außer mit regelhaft erwartetem Verfahrenswechsel). – Für diese Eingriffe können (abweichend von 4.3) die außerhalb des OP-Raums liegenden Nebenräume bzw. deren Funktionen zusammengefasst werden. Bei mobilen Patienten kann die Umlagerung vereinfacht werden. Auf eine RLTA aus infektionshygienischen Gründen kann verzichtet werden. Die desinfizierende Zwischenreinigung der Flächen kann auf die patientennahen Flächen und alle sichtbaren Kontaminationen beschränkt werden.

Operationen mit geringem SSI-Risiko können unter modifizierten räumlichen Bedingungen durchgeführt werden. Entscheidend für die Risikobewertung ist die Beurteilung des postoperativen Infektionsrisikos (soweit vorhanden anhand von Surveillancedaten) und der Bedeutung einer etwaigen SSI. Es wird empfohlen, dass das Risk Assessment für die Zuordnung anhand des geplanten OP-Spektrums gemeinsam vom chirurgischen Fachvertreter und dem beratenden Hygieniker durchgeführt wird.

Ein geringes Infektionsrisiko ist z. B. gegeben bei kleinen Eingriffen an der Haut/Subkutis, am Auge, in der Mund-, Kiefer-, Stirnhöhle, Endoskopien von Körperhöhlen, Abszesseröffnung sowie für die interventionellen radiologischen und kardiologischen Eingriffe (außer mit regelhaft erwartetem Verfahrenswechsel). – Für diese Eingriffe können (abweichend von 4.3) die außerhalb des OP-Raums liegenden Nebenräume bzw. deren Funktionen zusammengefasst werden. Bei mobilen Patienten kann die Umlagerung vereinfacht werden. Auf eine RLTA aus infektionshygienischen Gründen kann verzichtet werden.



## Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“ Infektionsschutz in der Luft- und Klimatechnik

### Wichtige Stichworte / [Begriffserklärungen](#):

**Sekundärluft** ist die Luft, die ausschließlich in den selben Raum eingebracht wird, dem sie entnommen wurde.

Die **VDI 6022** definiert die **technischen / hygienischen Grundanforderungen** an Sekundärluftkühlgeräte die in **öffentlichen Räumen** eingesetzt werden, in denen sich Menschen mindestens **2 Stunden (30Tage/Jahr)** aufhalten.

Die **DIN 1946-4\*)** definiert die **hohen technischen / hygienischen Anforderungen** an Sekundärluftkühlgeräte die in Räumen eingesetzt werden, in denen Menschen **untersucht – behandelt – operiert** werden.

**\*) Bei der Geräteauswahl ist hier weiter zu differenzieren !**

# Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“

## Infektionsschutz in der Luft- und Klimatechnik

### Grundanforderungen

gemäß **VDI 6022** in öffentlichen Räumen,  
Sofern sich dort Personen dauerhaft aufhalten.  
(>2Stunden/Tag, >30Tage/Jahr)

z.B. Büros, Verkaufsräume, Wartebereiche, Dienstleistungen ...



### Geräteanforderung:

Schutz des Gerätes vor Verunreinigung !  
durch saugseitigen Filter → ISO ePM10 ≥50%  
(vormals M5)

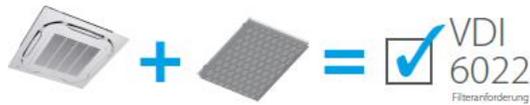


# Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“ Infektionsschutz in der Luft- und Klimatechnik

## Grundanforderungen



Filter für  
Sekundärluft-  
geräte  
ISO ePM10 50%



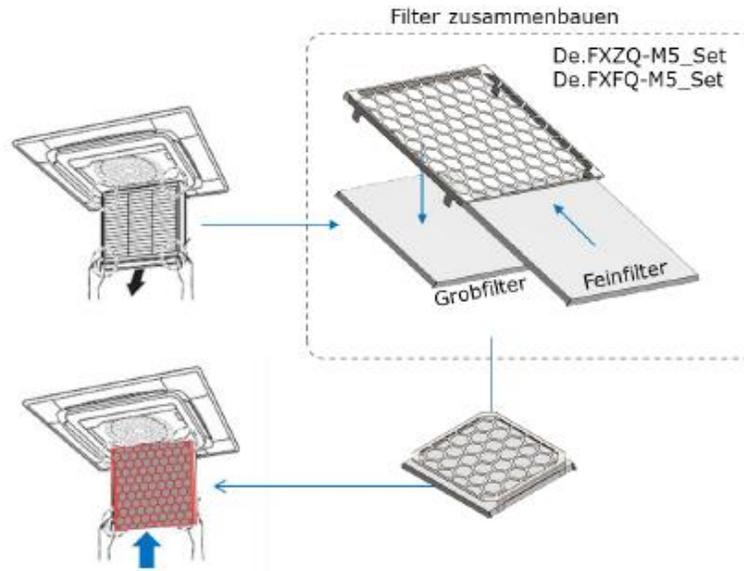
Raumluftqualität  
im Handumdrehen  
auf hohem Niveau

Mit unserem einfachen Austauschfilter lassen sich in  
hygienisch sensiblen Bereichen alle abgetöteten  
DAIKIN Zweischichtkombienden schnell und un-  
kompliziert auf die Filteranforderungen der VDI 6022  
aufrüsten.



Änderungsvorhaben: #1104 | © 2019 DAIKIN

## Nachrüstung gemäß VDI 6022 ISO ePM10 >50% (vormals F5) Für alle Kassettengeräte von DAIKIN



# Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“

## Infektionsschutz in der Luft- und Klimatechnik

### Hohe technische / hygienische Anforderungen

gemäß **DIN 1946-4** für Räume, in denen Menschen untersucht – behandelt – operiert werden.

Dies gilt für alle Räume des Gesundheitswesens in denen sich Patienten aufhalten, sowie für alle Räume der OP – Abteilung.

Alle oben genannten Räume sind auf der Grundlage der **DIN 1946-4** der – Raumklasse II – zuzuordnen!

z.B. Flure, Lager, Eingriffsräume, Entsorgungsräume, Instrumentenaufbereitung ...



### Geräteanforderung:

Verhinderung der Freisetzung von Aerosolen – Partikeln – Keimen

eintrittsseitiger Filter → ISO ePM1  $\geq 50\%$  (vormals F7)

austrittsseitiger Filter → ISO ePM1  $\geq 80\%$  (vormals F9)



## Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“

### Infektionsschutz in der Luft- und Klimatechnik

#### Hohe technische / hygienische Anforderungen – DIN 1946-4

für Flure, Lager, Eingriffsräume, Entsorgungsräume, Instrumentenaufbereitung  
Raumklasse II

Die schweizer Richtlinie SWKI VA105-01 unterteilt die Raumklasse II  
In 4 unterschiedliche Raumklassen.

Sie macht keine Vorgaben sondern gilt als Empfehlung!

Gleiche hygienische Anforderungen für „septische“ und „aseptische“ Bereiche  
In der OP – Abteilung sinnvoll / vertretbar ?

Kommt hier die Regulierung an ihre Grenzen?



## Differenzierung der Luftqualität und der „Stand der Technik“ Infektionsschutz in der Luft- und Klimatechnik

„Versuch“ einer Unterteilung in 2 Hygieneklassen,  
Für die Raumklasse II nach DIN 1946-4.  
(In Annäherung der SWKI VA105-01)  
DAIKIN – OP-AIR – HYBETA

RKII – OBH \*) (OHNE besonders hohe hygienische Anforderungen) Flure, Lager, Bettenaufbereitung ...

RKII – MBH \*) (MIT besonders hohen hygienischen Anforderungen) Eingriffsräume, Steri, Endoskopie ...



Vorschriften erfüllen = Kosten minimieren!

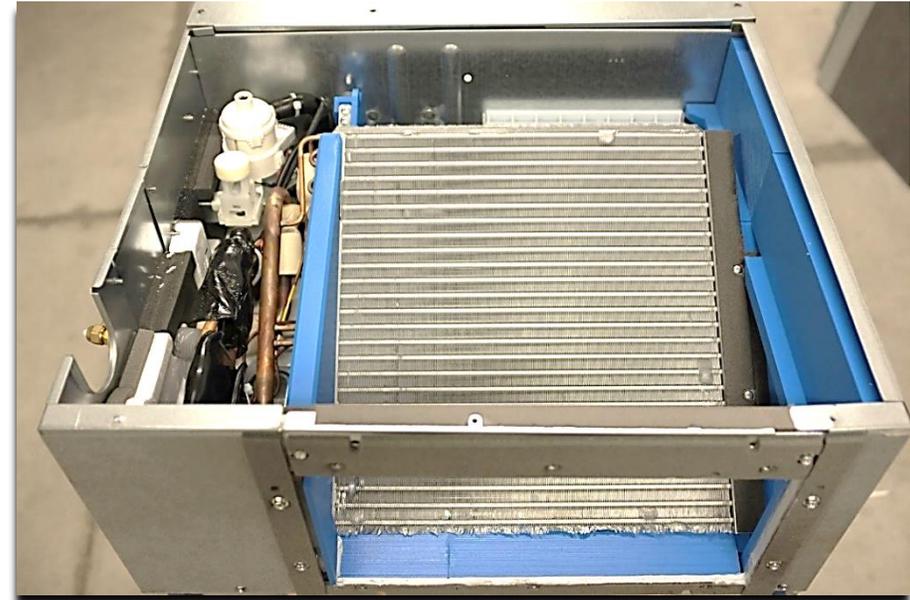


# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik

### RKII – OBH (OHNE besonders hohe hygienische Anforderungen)

- Keine porösen Geräteauskleidungen
- VAH – Desinfektionsmittelbeständiger Luftbereich
- Kein Kondensat Rückstau



# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik

**RKII – OBH \*) (OHNE besonders hohe hygienische Anforderungen)**  
**OP-AIR saug- und druckseitige Filtermodule – „passgenau“ in F7 / F9**



Filtermodul druckseitig  
für Kompaktfilter ISO 16890 ePM<sub>1</sub> ≥80%

Filtermodul saugseitig  
für Kompaktfilter ISO 16890 ePM<sub>1</sub> ≥50%

Typenbezeichnungen:

- DE.OPAIR\_FXSQ15
- DE.OPAIR\_FXSQ20
- DE.OPAIR\_FXSQ25
- DE.OPAIR\_FXSQ32



# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik



**DAIKIN**



**OP-AIR**



Fachverband  
Gebäude-Klima e.V.

# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik



Anwendung: z.B. Untersuchungs- und Behandlungsräume, Patientenzimmer RK II

Die Kanaleinbaugeräte DE.OPAIRFXSQ mit hygienegerechter Anpassung gemäß VDI 6022 und DIN 1946-4 für die Raumklasse II ohne besondere Hygienische Anforderungen, entsprechen den genannten Vorgaben und sind durch das Hygieneinstitut HYBETA GmbH aus Münster zertifiziert (s. Zertifikat „36643-GUT-ULK-1219-B“ vom 06.12.2019).

# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik

**RKII – MBH (MIT besonders hohen hygienischen Anforderungen) z.B. Eingriffsraum, Steri, Intensivmedizin, Dialysezentren....**



© karrastock | stock.adobe.com



# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik

**RKII – MBH (MIT besonders hohen hygienischen Anforderungen) z.B. Eingriffsraum, Steri, Intensivmedizin, Dialysezentren....**

### Leistungsklassen:

#### Sky-Air

S25 / S35 / S50  
R32  
R410A

#### VRV

X15 / X20 / X25 / X32 /  
X42 / X50  
R32  
R410A



Smart S  
Smart X



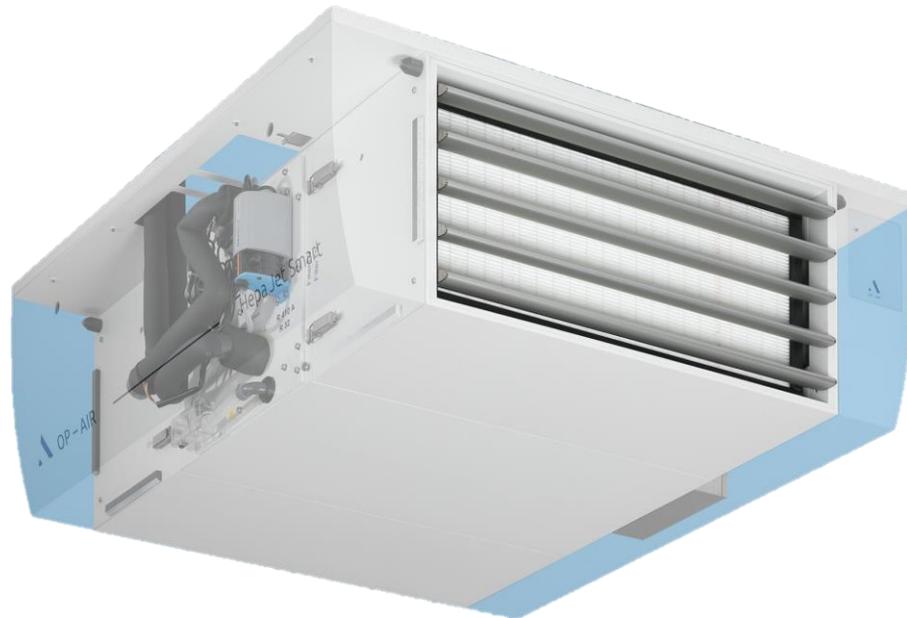
Smart D  
Kanalgerät S/X



Smart DC  
Kanalgerät S/X  
- Deckenbündig -

## Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik

**RKII – MBH (MIT besonders hohen hygienischen Anforderungen) z.B. Eingriffsraum, Steri, Intensivmedizin, Dialysezentren....**



### Besonders hohe Anforderungen:

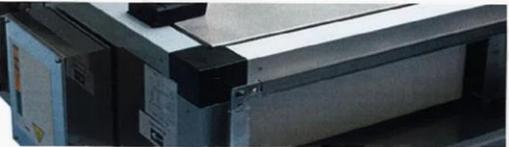
- VAH – Desinfektionsmittelbeständige Oberflächen. außen und im luftführenden Bereich.
- UV- und chemikalienbeständige Lackierung.
- Rückstandsfreie Ableitung des Kondensates.
- Lamellenabstand gem. DIN 1946-4.
- Kompaktfilter mit PU-Dichtung mit Filterdichtsitz.
- Sehr schnelle Revision- und Reinigung.
- 100% **DAIKIN** – kompatibel.

# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik

**HYBETA**  
HYGIENE · BERATUNG · TECHNIK · SERVICE · ANLAGE

**ZERTIFIKAT**



**HYGIENISCHE EIGNUNG DER SEKUNDÄRLUFTKÜHLANLAGE „Hepa Jet Smart D“ NACH DIN 1946-4:2018-09 & VDI 6022-1:2018-01**

AUFTRAGGEBER: OP-Air Projektgesellschaft für Raumlufttechnik und Energieeffizienz mbH  
 PRÜFGEGENSTAND: 36375-GUT-TBSS-0520-A  
 PRÜFUNG: Bewertung der hygienischen Sicherheit und Einsetzbarkeit hygiene-relevanten Bereichen (wie im Gesundheitswesen) und Konformität mit DIN 1946-4:2018-09 sowie VDI 6022-1:2018-01.  
 PRÜFBERICHT: 36375-GUT-HJSD-0520-A  
 PRÜFERGEBNIS: Die hygienische Unbedenklichkeit und Konformität der Anlage „Hepa Jet Smart D“ mit DIN 1946-4:2018-09 und VDI 6022-1:2018-01 wird bestätigt.  
 AUSSTELLUNGSDATUM: 2020-06-13  
 AUTORSIERUNG: Dr. Frank Wille, Münster

  
 Dr. Frank Wille

HYBETA GmbH  
 Heinestraße 10  
 48127 Münster  
 Tel: +49 52 31 38 18 10  
 email: info@hybeta.com  
 www.hybeta.com

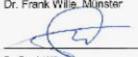
**HYBETA**  
HYGIENE · BERATUNG · TECHNIK · SERVICE · ANLAGE

**ZERTIFIKAT**



**Hygienische Eignung der Sekundärluftkühlanlage „Hepa Jet Smart“ gemäß DIN 1946-4:2018-09 und VDI 6022-1:2018-01**

AUFTRAGGEBER: OP-Air Projektgesellschaft für Raumlufttechnik und Energieeffizienz mbH  
 PRÜFGEGENSTAND: Sekundärluftkühlanlage „Hepa Jet Smart“  
 PRÜFUNG: Bewertung der hygienischen Sicherheit und Einsetzbarkeit hygiene-relevanten Bereichen (wie im Gesundheitswesen) und Konformität mit DIN 1946-4:2018-09 sowie VDI 6022-1:2018-01.  
 PRÜFBERICHT: 36375-GUT-ULK-1118-A  
 PRÜFERGEBNIS: Die hygienische Unbedenklichkeit und Konformität der Anlage „Hepa Jet Smart“ mit DIN 1946-4:2018-09 und VDI 6022-1:2018-01 wird bestätigt.  
 AUSSTELLUNGSDATUM: 2018-11-30  
 AUTORSIERUNG: Dr. Frank Wille, Münster

  
 Dr. Frank Wille

HYBETA GmbH  
 Heinestraße 10  
 48127 Münster  
 Tel: +49 52 31 38 18 10  
 email: info@hybeta.com  
 www.hybeta.com

Smart S  
Smart X

Smart D  
Kanalgerät S/X

Smart DC  
Kanalgerät S/X

Anwendung: hohe hygienische Anforderungen (z.B. OP)

Die Kanaleinbaugeräte DE.OPAIRFXSQ mit hygienegerechter Anpassung gemäß VDI 6022 und DIN 1946-4 entsprechen den genannten Vorgaben und sind durch das Hygieneinstitut HYBETA GmbH aus Münster zertifiziert (s. Zertifikat „36375-GUT-ULK-1118-A“ und 365-GUT-HJSD-0502-A vom 13.05.2020).

# Hygienegerechte Anwendung von Klimageräten – pragmatische Lösungen

## Infektionsschutz durch Luft- und Klimatechnik

Einfacher Nachweis des lüftungstechnischen Infektionsschutzes  
<https://lebensmittel-luft.info/berechnungstools/>



Raumnutzung:    
 Personenzahl:  Personen   
 Raumgrundfläche:  m<sup>2</sup>   
 Raumhöhe:  m   
 Mindestabstand zwischen zwei Personen:  m

Auslegung der RLT-Anlage:

RLT-Anlage mit Außenluft   
 Sekundärluftreinigung

Filterklasse:    
 Luftvolumenstrom ausgewählt absolut:  m<sup>3</sup>/h

Fensterlüftung mit CO<sub>2</sub>-Messung (gilt auch in Kombination mit Klimageräten ohne Außenluftanteil)   
 CO<sub>2</sub>-Messung maximal:

**Notwendiger virenfreier Luftvolumenstrom zur Einhaltung der +L-Kriterien:**

V nach Kat. 1:	324 m <sup>3</sup> /h
V + L:	324 m <sup>3</sup> /h
Luftwechsel:	4,0 h <sup>-1</sup>
Volumenstrom pro Person:	54 m <sup>3</sup> /h

**Tatsächlicher Luftvolumenstrom + L bei Fensterlüftung+Sekundärluft:**

Anrechenbarer Luftvolumenstrom aus Fensterlüftung (1000 ppm):	225 m <sup>3</sup> /h
min. sauberer Luftvolumenstrom für Sekundärluftreinigung:	99 m <sup>3</sup> /h
min. Sekundärluft mit gewähltem Filter:	132 m <sup>3</sup> /h

**+L wird eingehalten.**

### +L-App zum einfachen Nachweis des lüftungstechnischen Infektionsschutzes

Der Fachverband Gebäude-Klima e. V. setzt sich dafür ein, dass im Lockdown Öffnungsoptionen ermöglicht werden, wenn Betreiber nachweisen, dass sie die notwendigen Anforderungen zur Verringerung des Infektionsrisikos einhalten. Der Status-Report 52 „Anforderungen an Lüftung und Luftreinigung zur Reduktion des Infektionsrisikos über den Luftweg“ schlägt Regeln für ein vereinfachtes Nachweisverfahren auf Basis europäischer Normen vor. Wie die AHA-Maßnahmen kann auch dieser Vorschlag keinen absoluten Schutz bieten. Ziel ist ein möglichst großer Nutzen bei noch vertretbarem Aufwand. Mit Hilfe des Tools kann ermittelt werden, ob die im **Status-Report 52** vorgeschlagenen Anforderungen an die Lüftung und Luftreinigung eingehalten werden.

# Ambulanter OP nach DIN 1946 - 4

## Hygienekonforme Geräte



© karrastock | stock.adobe.com

...VIELEN DANK FÜR  
IHRE  
AUFMERKSAMKEIT!

