

# Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

## Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

### Teil 11: Raumkonditionierung / Raumlufttechnik in einer AEMP

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), A. Carter, U. Haffke, G. Lehnert, M.-TH. Linner, S. Lutzenberger, M. Schick-Leisten, H. Schunk, R. Stens, A. Wentzler, K. Wiese, Mail: hbt@dgsv-ev.de

Im Teil 11 der Empfehlungen zum Thema „Anforderungen für den Bau oder Umbau einer AEMP“, wird die Raumkonditionierung / Raumlufttechnik in einer AEMP beschrieben.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar.

### GRUNDLAGEN

#### ■ Grundlagen hierfür sind:

- DIN 1946-4:2018-09 Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens.
- VDI 6022-1:2018-01 Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte
- Arbeitsstättenverordnung ArbStättV (12.08.2004; zuletzt geändert durch Art. 5 Abs. 1 v. 18.10.2017)
- KRINKO/BfArM-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012)
- DGKH – Krankenhaushygienische Leitlinie für die Planung, Ausführung und den Betrieb von Raumlufttechnischen Anlagen in Räumen des Gesundheitswesens, Hyg Med 2015; 40 – 12
- TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (4. Änderung 2018)

### KOOPERATION

Eine Kooperation aller Beteiligten bei der Planung und für die Abnahme ist, wie auch schon in den vorherigen Veröffentlichungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik benannt, unumgänglich. Hierzu muss eine Abstimmung zwischen Bauherr/Betreiber, Leitung der AEMP, Hygiene, Technische Abteilung, Architekt, Fachplaner Technische Gebäudeausrüstung, Medizintechnik, Brandschutz, Arbeitssicherheit und den zuständigen Behörden erfolgen.

Abweichungen von der Norm sind fachlich zu begründen und zu dokumentieren.

### INFORMATIONEN zur Lüftungstechnik für eine AEMP DIN 1946-4

#### ■ Grundsätzliche Anforderungen an die Raumkonditionierung

Gemäß der DIN 1946-4 ist bei der Neuplanung einer AEMP eine RLT-Anlage vorzusehen.

Nachfolgend aufgeführte Kriterien gelten auch für die „Einraumlösung“.

Die Anforderungen an die Raumkonditionierung unterscheiden sich zwischen denen für den Reinigungs-/Desinfektionsbereich, die Gerätespange der RDG/RDG-E/Sterilisatoren und denen für den Pack- und Sterilisierbereich sowie für die Nebenräume innerhalb der AEMP.

### LUFSTRÖMUNGSRICHTUNG

- eine Kontaminationsübertragung aus dem Bereich der Reinigung und Desinfektion in die übrigen Bereiche (intern/extern) ist zu vermeiden
- eine Kontaminationsübertragung von außen in die reinen Bereiche der AEMP ist zu vermeiden
- ausreichender Außenluftanteil (keine Fensterlüftung)
- Ableitung von Wärmelasten und Feuchte (am Entstehungsort z.B. RDG/RDG-E/Sterilisator)
- Einhaltung der Temperatur und der relativen Luftfeuchte im Raum,
- Ableitung von Aerosolen aus dem Reinigungs-/Desinfektionsbereich z.B. Dampfreiniger/Druckpistolen (vgl. TRBA 250, Punkt 5.4.4)
- Ableitung von Chemikaliendämpfen oberhalb der Emissionsquellen

Zur sog. Behaglichkeit für Personen tragen auch die Vermeidung von Zugluft und Lärm bei.

## ■ Aufgaben einer raumlufttechnischen Anlage (RLTA)

Die RLTA sind aufgrund ihrer Funktion zu unterscheiden

- **Mechanische Lüftungsanlage** – Be- und Entlüftung
- **Teilklimaanlage** – Be- und Entlüftung mit Beheizung und/oder Kühlung
- **Klimaanlage** – Be- und Entlüftung mit Beheizung, Kühlung, Befeuchtung, Entfeuchtung

Nur die Klimaanlage oder die Teilklimaanlage mit getrennter Absaugung der Lasten über den Emissionsquellen können die oben aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Zum regelhaften Betrieb einer RLTA müssen Fenster im geschlossenen Zustand dicht sein und dürfen nicht geöffnet werden. Türen müssen ebenfalls geschlossen gehalten werden.

Durch die Regelung der Zu- und Abluftvolumina werden unterschiedliche Luftströmungsrichtungen erreicht. Dies vermeidet den Übertrag von luftgetragenen Partikeln/Mikroorganismen zwischen Bereichen unterschiedlicher hygienischer Anforderung.

Ruhebetrieb oder Abschalten bei Ruhezeiten ist möglich. Hierbei ist zu beachten, dass Nachlaufzeiten nach Betriebsende und die rechtzeitige Wiederinbetriebnahme vor Betriebsbeginn geregelt sein müssen. Die Betriebszeiten sollen dokumentiert werden.

## ■ Grundlagen für die Planung

Für die AEMP ist in der DIN 1946-4 Tabelle 1 eine Raumlufttechnische Anlage mit folgenden Anforderungen beschrieben:

- Räume werden der Raumklasse II zugeordnet
- Für die Raumklasse II ist eine zweistufige Filterung definiert
  - Im RLT-Gerät:
    - am Geräteeingang (Filter ISO ePM1  $\geq$  50 % [ehemals F7-Filter])
    - am Geräteausgang, nach allen Luftbehandlungsfunktionen (Filter ISO ePM1  $\geq$  80 % [ehemals F9-Filter])
- Eine endständige Filterung ist nicht vorgesehen
- Raumtemperatur 22°C bis 26°C
- negative Luftbilanz im Reinigungs-/Desinfektionsbereich (unrein): Summe Zuluftvolumen < Summe Abluftvolumen
- positive Luftbilanz des Pack-/Sterilisierbereiches (rein): Summe Zuluftvolumen > Summe Abluftvolumen
- Abführung sensibler und latenter Lasten durch Abluftabsaugungen oberhalb der Emissionsquelle (RDG/RDG-E/Sterilisator/Steamer usw.)
- Mindestanforderungen für den Reinigungs-/Desinfektionsbereich: Außenluftvolumenstrom > 5 m<sup>3</sup>/m<sup>2</sup>/h, häufig höherer Bedarf durch Wärmelasten/Luftfeuchte usw.
- da für weitere Bereiche der AEMP keine Mindestaußenluftmengen genannt werden, wird empfohlen > 40 m<sup>3</sup>/h /Person vorzusehen (in Anlehnung an die Vorgaben für OP-Bereiche)
- Die Raumtemperatur und -feuchte muss auch den Anforderungen der Gerätehersteller speziell der elektrotechnischen Ausrüstung und den Herstellerangaben für Verpackungsmaterialien entsprechen

Zu berücksichtigende Kriterien (Feuchte- und Wärmequellen) – Beispiele:

- Personenanzahl
- Manuelle Reinigung und chemische Desinfektion
- Dampfreiniger
- Ultraschallgeräte
- RDG/RDG-E
- Lagerschrank mit Trockenfunktion
- Sterilisatoren ggf mit Dampferzeugern
- Siegelgerät
- Lichtquellen
- Ladegeräte
- EDV-Ausstattung
- Sonneneinstrahlung

## WAS IST EINE RLTA?

## FENSTER

## ANFORDERUNGEN DIN 1946:4 Tabelle 1

## EINFLUSS AUF DIE LUFTQUALITÄT

**AUFZUG**

Sind Aufzüge im Bereich der AEMP eingebaut, sind die daraus resultierenden Auswirkungen in die Lüftungsplanung einzubeziehen.

**GASSTERILISATOR**

Bei Betrieb von Gassterilisatoren sind die Anforderungen an die Luftwechselrate zu beachten. (TRGS 513 Ausgabe Oktober 2011, zuletzt geändert 17.10.2017; Punkt 5.4.)

**POSITIVE EFFEKTE**

Ein positiver Einfluss auf die Raumkonditionierung ist zu erreichen durch:

- die Prozess-Abluft der (Groß-)Geräte sollte gezielt am jeweiligen Entstehungsort aufgefangen und abgeleitet werden, um die arbeitsphysiologischen Bedingungen einzuhalten, und eine feuchtigkeitsbedingte Keimvermehrung zu unterbinden
- Sonnenschutz außenliegend oder Fensterfront zur Nordseite
- Zuluftöffnungen nicht unmittelbar über den Arbeitsplätzen (Zugluft)
- Abluftöffnungen nicht mit Einrichtungsgegenständen verdecken
- Positionierung der Zu- und Abluft beachten zur Vermeidung von Luftkurzschlüssen

**VERTRAGLICHE REGELUNG  
VERANTWORTUNG**

Die vertraglichen Festlegungen der Verantwortung für alle Phasen der Planung, Errichtung, Abnahme, Betrieb, Inbetriebnahme, Kontrollen, Wartung der RLTA sind zu berücksichtigen. Die technische und die hygienische Abnahmeprüfung sind frühzeitig festzulegen.

**■ Betrieb der RLTA**

- Im Rahmen des QM werden Reinigung, Wartungen und wiederkehrende technische und hygienische Prüfungen und deren Dokumentation festgelegt s. VDI 6022-1 Punkt 7 und DIN 1946-4 Tabellen 3 und 4
- Die Anlage muss gemäß der Norm/Richtlinie betrieben werden
- Der Betrieb muss dokumentiert werden s. VDI 6022-1 Punkt 7.1
- Reinigungsintervalle und -Methoden für die Zu- und Abluftöffnungen müssen festgelegt werden

**PRÜFUNG****■ Prüfung**

- Gemäß der Angaben der Norm/Richtlinie