

Planungshilfe zur Einrichtung eines Hybrid-Operationsraums





**Planungshilfe zur Einrichtung
eines Hybrid-Operationsraums**

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.

Fachverband Elektromedizinische Technik

Lyoner Straße 9

60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich: Andreas Bätzel

Telefon: +49 69 6302-388

Fax: +49 69 6302-390

E-Mail: andreas.baetzel@zvei.org

www.zvei.org

August 2020

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernimmt der Herausgeber keine Haftung für den Inhalt. Dieser ist als Empfehlung zu verstehen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig.

Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzung, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Inhalt

1	Der Hybrid-OP	4
2	Schwerpunkte eines Hybrid-OPs	5
3	Planung und Planungstools	6
4	Besondere Aspekte der Planung	8
5	Workflow – unterstützt durch OP-Integration	12
6	Planungsbeispiele (2D und 3D)	13
7	Fazit	16
8	Abkürzungsverzeichnis	17
9	Spezifika zur Integration und zu Produktgruppen	18
10	Quellen	19

1 Der Hybrid-OP

Immer mehr medizinische Disziplinen arbeiten fachübergreifend zusammen. Technologische Entwicklungen sind essenzielle Antreiber und schaffen für die Zusammenarbeit neue Grundlagen. Dafür braucht es die richtigen Räumlichkeiten. Ärzte und Betreiber wünschen sich daher hybride Operationsräume (OP), um die steigenden Anforderungen an Behandlungen besser zu erfüllen.

Trennscharfe Definitionen für solche Funktionsräume sind nicht möglich, denn jede Ausgestaltung ist ein Unikat. Ein Hybrid-OP ist prinzipiell ein Operationssaal, der mit Systemen der bildgebenden Diagnostik wie beispielsweise Angiografieanlagen, Computertomografen oder Magnetresonanztomografen ausgestattet ist. Diese Geräte ermöglichen durch die sich kontinuierlich steigenden Bildqualität und -verfügbarkeit den tätigen Chirurgen neue Möglichkeiten in der OP-Vorbereitung und eine präzisere Durchführung sowie spontane Nachbesserung von Eingriffen. Dadurch sind beispielsweise minimal-invasive Operationen für den Patienten weniger belastend. Mit Endoskopen oder Kathetern kann der Patient durch vergleichsweise kleine Körperöffnungen behandelt werden.

Hybrid-OPs sind für Krankenhäuser strategische Investitionen. Diese erweitern und verbessern das Leistungsspektrum eines Hauses deutlich. Wechselnde Patienten, wechselnde Teams, wechselnde Fachrichtungen – das komplette Geschehen in einem Hybrid-OP stellt höchste Anforderungen an die Ausstattung von Menschen und Technik.

Gleichzeitig stehen medizinische Effektivität und ökonomische Effizienz im Vordergrund. Es gilt zugleich den Nutzen für Anwender und Patienten einerseits sowie die Kosten und Erlöse andererseits in eine gute Balance zu bringen. Nicht immer sind dabei High-End-Lösungen notwendig und betriebswirtschaftlich sinnvoll.

Der Einsatz diverser technischer – insbesondere medizintechnischer – Komponenten kann aber interdisziplinäres Arbeiten auf höherer Ebene ermöglichen. Grundlage dafür ist eine integrative Gesamtlösung, der aber eine sehr sorgfältige Analyse vorangehen sollte.

Die vorliegende Übersicht zahlreicher Fragestellungen und Gesichtspunkte für die Einrichtung eines Hybrid-OPs ist Ergebnis eines verbändeübergreifenden Projekts und liefert – vertiefend dargestellt in den produktorientierten Anlagen 1 bis 8 zu diesem Zentraldokument – eine umfassende Projektplanungshilfe für interdisziplinäres, hybrides Arbeiten in neuen oder bestehenden Räumen. Hierbei wird ausdrücklich auch auf die aktuelle Normungsarbeit verwiesen.¹

Aus Planungssicht sollte das Ziel eine vollständige Berücksichtigung aller relevanten Rahmenbedingungen und eine zeitlich sachgerechte Einbindung der benötigten Expertise verschiedenster Fachrichtungen sein. Darüber hinaus sollten die Infrastruktur des gesamten Hauses und die Personalplanung auf das Ziel eines erfolgreichen OP-Betriebs ausgerichtet sein.

2 Schwerpunkte eines Hybrid-OPs

Nutzung und Leistungsanspruch

Die beabsichtigte Nutzung muss vor Beginn der Planungen möglichst genau festgelegt und beschrieben werden. Folgende Fragen sind zu Beginn von besonderer Relevanz:

- Wird der Raum organisatorisch primär der Radiologie oder der Chirurgie zugeordnet bzw. gibt es verlässliche Absprachen?
- Sind alle erforderlichen Qualifikationen gegenwärtig und auch zukünftig beim benötigten Personal vorhanden (z. B. Fachkunde Röntgen)?
- Welche Schwerpunktbereiche soll der Hybrid-OP umfassen (z. B. interdisziplinär/minimalinvasiv)?
- Wechseln diese sich systematisch oder gar flexibel ab oder sind es stets die gleichen?
- Welche Auslastung erzeugen diese Schwerpunktbereiche?
- Welches bildgebende Verfahren (CT, MRT, C-Bogen) soll in dem Hybrid-OP eingesetzt werden (siehe Anlage 8)?
- Welche IT-Schnittstellen soll es geben?
- Welche Videoschnittstellen/Steuerungen sollen die Systeme bieten und wie sind diese zu vernetzen?
- Welche Daten oder Bildinformationen sind parallel für die jeweiligen Eingriffe relevant und wo sollen diese dargestellt werden?
- Welche Systeme bieten Möglichkeiten zur modularen Funktionserweiterung durch Softwareupdates wie zum Beispiel für neue Verfahren der digitalen Bildverarbeitung (Filteralgorithmen, Mustererkennung etc.)?

Produktgruppen eines Hybrid-OPs

Nicht alle im OP-Umfeld denkbaren Produktgruppen sind bereits Bestandteil dieser Planungshilfe oder ihrer Anlagen. Die wesentlichen Technologien sind aus heutiger Sicht:

- OP-Integration/Video-Management (siehe Anlage 1)
- Medizinische Decken- und/oder Wandversorgungseinheiten (siehe Anlage 2)
- OP-Leuchten inkl. Kameras (siehe Anlage 3)
- Anästhesie (siehe Anlage 4)
- Medizinische Gasversorgung (siehe Anlage 5)
- Ultraschalldiagnosesysteme (siehe Anlage 6)
- Endoskopiesysteme – minimalinvasive Chirurgie (siehe Anlage 7)
- OP-Tisch (siehe Anlage 8)
- Kardiologie/Angiografie/Computertomografie (siehe Anlage 8)
- Robotik
- Navigation

3 Planung und Planungstools

Primär entscheidungsweisend für den Raum ist die Bildgebungseinheit mit ihrer Ausrichtung, wobei eine minimale Raumanforderung empfohlen wird. Die Ableitung der weiteren Raumplanung bildet ein Bündel an sekundären Entscheidungen. Gleich zu Beginn sollten Planungsteams gebildet werden: Architekten, Krankenhausfachplaner, Budgetverantwortliche, Klinikpersonal (Techniker, Ärzte und Pfleger), IT- und Hygienebeauftragte.

Durch die Planungskomplexität und die unterschiedlichen personellen Zusammensetzungen der Planungsteams sollten moderne, zur Verfügung stehende interaktive 3D-Planungstools zur Anwendung kommen. Die Planungsentwicklung wird so für alle Beteiligten – im Kern Fachplaner und Architekten – wesentlich transparenter und die iterativen Prozesse (z. B. die Kollisionsprüfung) beschleunigt.

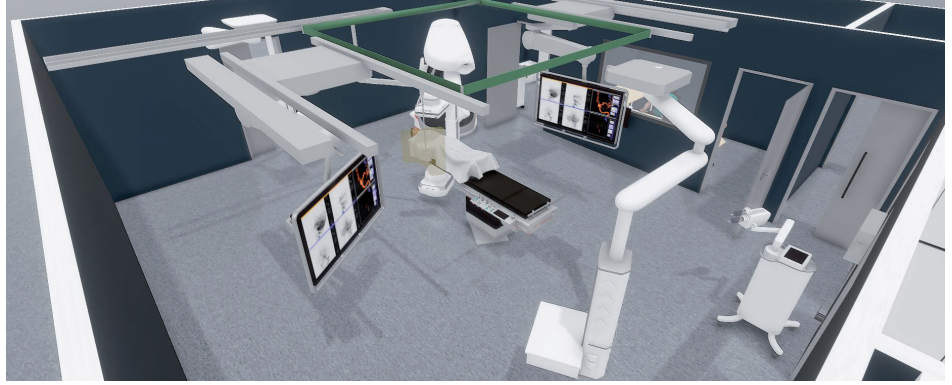
Moderne interaktive 3D-Software-Planungstools (siehe Bild 1) stellen effiziente Werkzeuge zur Arbeitsplatzgestaltung und Workflowoptimierung dar. Ein signifikanter Vorteil entsprechender Softwarelösungen liegt in der einfacheren und schnelleren visuellen Umsetzung. Die räumliche Darstellung und die Nutzung von Techniken wie VR-Brillen (siehe Bild 2) ermöglichen es, Personengruppen in die Vorplanung miteinzubinden, die nicht dem Planungs-, sondern dem Anwender-/Nutzerkreis zugeordnet sind. Grundlage der Planung sollten standardisierte OP-Abläufe sein, die unter den tatsächlichen räumlichen Gegebenheiten vor Ort detailliert „durchgespielt“ werden können.

In einem nächsten Prozessschritt können die Daten des Planungstools genutzt werden, um sogenannte BIM-Objekte abzuleiten. BIM steht für Building-Information-Modelling und stellt eine kooperative, digitale Arbeitsmethode dar. Durch Zusammenfügen von räumlichen Daten und Metadaten zu einem Gebäudeinformationsmodell partizipieren alle beteiligten Gewerke an einer transparenten Planung und Umsetzung. Die Methode findet sukzessive immer größere Marktakzeptanz, sodass in naher Zukunft die BIM-Planung zum verpflichtenden Standard werden könnte.

Digitale Schnittstellentools zwischen Planung, Betreiber und Nutzer stellen somit ein effizientes Werkzeug für den Planungsablauf dar: Die Vorplanung nimmt weniger Zeit in Anspruch und Nutzer sowie Anwender werden früher in die Prozesskette eingebunden. Es gelingt dadurch, das Für und Wider einzelner Aspekte offen zu diskutieren und informierte, fundierte Entscheidungen herbeizuführen. Dies führt zur Reduzierung von Abweichungen, Vermeidung unverhältnismäßiger, späterer Folgekosten und zu einer höheren Nutzerakzeptanz.

Zielvorstellung für die dann folgende Abwicklung ist eine modulare Ausschreibung, in der die Funktionen für die herausgefundenen Ausstattungskomponenten ausreichend präzise, aber nicht zu einengend beschrieben werden. „So viel wie nötig, aber so wenig wie möglich“ könnte das Motto für die Beschaffung lauten.

Abb. 1: Interaktives 3D-Planungstool



Quelle: Siemens Healthcare

Abb. 2: Virtual Reality (VR)



Quelle: Drägerwerk

4 Besondere Aspekte der Planung

Bestandsbau/Neubau/Modulbau

Allgemeine technische Anforderungen im OP

Die Versorgung mit Energie, Medien und Informationstechnik hat gerade in einem OP einen sehr hohen Stellenwert. Höchste Hygieneanforderungen und Betriebssicherheit sowie optimale Umgebungsbedingungen für das OP-Personal zum Wohle der Patienten sind die Ziele für die Planung einer OP-Abteilung. Dies kann nur durch einen integralen Planungsprozess von Architekten, Haustechnik- und Medizintechnikplanern sowie klinisches Fachpersonal (Ärzte, Pfleger, Anästhesisten, Hygienebeauftragte) erreicht werden.

Dabei können redundante technische Infrastrukturen des OP-Bereichs, insbesondere bei Clusterbildung, im Hinblick auf spätere Umbauten und Sanierungen bei laufendem Betrieb von erheblichem Vorteil sein.

Voraussetzungen im Bestands-OP

Im Bestandsbau ist zu klären, ob ein Einbau der Anlage statisch möglich ist und ob die notwendigen Räumlichkeiten vorhanden sind.

Große Umbauten sollten möglichst vermieden werden, um den laufenden Betrieb so wenig wie möglich zu stören und so die Installationen (z. B. DVE und TAV-Decke) im OP weitgehend erhalten zu können.

Für den Hybrid-OP sind neben den baulich-funktionellen Anforderungen auch zusätzliche Flächen (z. B. Schaltraum, Sterilgut-Lager, Technik usw.) erforderlich.

Modulbau

Oft ist kein Umbau des Bestands-OPs möglich und ein Neubau ist nicht geplant. Eine schnelle, modulare Umsetzung des Klinikprojekts ist dann möglich, wenn die Vorbereitung für den Bau, der Weiterbetrieb der Klinik sowie die Fertigung beim Modulbauer zeitgleich erfolgen können. Die nötigen Flächen sowie die Möglichkeiten der Medienübergabe (wie z. B. Gase, Wasser, Strom) für den Modulbauer sind sicherzustellen.

Neubau

Beim Neubau sind alle Voraussetzungen gegeben, um die Wünsche der Klinik umzusetzen. Lange Bauzeiten sind jedoch einzuplanen, bis das Projekt umgesetzt ist.

Strahlenschutz X-Ray/Systemverträglichkeit MRT

Strahlenschutz

Der Hybrid-OP und alle raumbegrenzenden Wände, wie auch Boden und Decke des Raums, müssen dem Strahlenschutzplan entsprechen. Einen solchen Strahlenschutzplan kann der Hersteller des Röntgensystems erstellen. In den Wänden ist in der Regel eine Abschirmung von 1,5 mm bis 2 mm ausreichend.

Neben den baulichen Maßnahmen ist auch der Personenschutz vorzusehen. Darunter fallen die Beschaffung von ausreichend angemessener Strahlenschutzkleidung (Röntgenschürzen, Brillen etc.), mögliche weitere mobile Strahlenschutzvorrichtungen (z. B. mobile Wände) sowie die Planung der durchzuführenden Strahlenschutzunterweisungen.

Systemverträglichkeit MRT

Der Einbau eines MRT-Geräts erfordert aufgrund seiner Funktionsweise umfangreiche bauliche Maßnahmen. Neben einer Abschirmung der Hochfrequenzfelder mit speziellen Kabinen (aus Kupfer, Aluminium oder galvanisiertem Stahl) müssen wegen hoher Magnetfelder Sicherheitsabstände sowohl innerhalb als auch außerhalb des Raums berücksichtigt werden. Außerhalb dieser 0,5-m-Linie tritt beispielsweise eine Beeinflussung von Herzschrittmachern nicht mehr ein.

Auf hochfrequenzdichte (HF) Türen und Fenster zum Schaltraum oder zum Tageslicht ist zu achten, genauso wie auf HF-dichte Filter für die Luftdurchführungen in Wänden und Decken. Alle Ausbauteile müssen aus antimagnetischem Material bestehen.

Ausreichender Schallschutz ist zu gewährleisten. Die Technikfläche ist in unmittelbarer Nähe zum Gerät anzuordnen. Dabei ist bei supraleitenden Magneten die Heliumversorgung und -entsorgung wesentlich. Das Quenchrohr (Abblasrohr für verkochendes Helium bei Verlust der Supraleitfähigkeit; Durchmesser 10 bis 40 cm, 2 bis 30 m Länge) wird durch die HF-Kabine zur Außenseite des Gebäudes geführt. Das Quenchrohr benötigt relativ viel Platz und muss, damit keine flüssige Luft oder Kondenswasser abtropft, vakuumisoliert werden.

Um Artefakte bei der Bildgebung zu vermeiden, sollte auf ausreichenden Abstand zu Aufzügen geachtet werden. Alle Komponenten im MRT-OP müssen MRT-tauglich sein (chirurgische Instrumente sowie alle notwendigen medizinischen Geräte wie etwa Anästhesie). Das Personal muss dementsprechend geschult sein!

Ist das MRT auch von außen zugänglich und in einem eigenen Raum untergebracht, dann besteht die Möglichkeit, diesen Raum auch ausschließlich für die Diagnostik zu nutzen.

Fachpersonalplanung

Um den klinischen Betrieb alltagstauglich zu gestalten, sollten die unterschiedlichen Anwendergruppen, die tatsächlich im Hybrid-OP agieren, frühzeitig in die Planung miteinbezogen werden. Vorab ist es sinnvoll, gemäß den geplanten OP-Anwendungen zu prüfen, welches neue Fachwissen erforderlich wird, zum Beispiel Fachkunde im Strahlenschutz, Großgerätebedienung, der Umgang mit dem digitalen Workflow oder Ähnliches. Dies erfordert einen Schulungsplan, der in der OP-Planungsphase miterstellt werden sollte. Dabei können standardisierte Abläufe zwischen OP-Teams vorweg festgelegt werden, um den Schulungsaufwand und Fehlbedienungen möglichst zu reduzieren. Bei der notwendigen Koordination könnten beispielsweise speziell ausgebildete Hybrid-OP-Techniker unterstützen. Ziel aller Schulungen sollte sein, die Anwender zur Bewältigung unvorhergesehener Situationen zu befähigen und seltenerer Gerätefunktionen zu beherrschen. Daher sollten alle Schulungseinheiten auch klar dokumentiert sein.

Service- und Bedienkonzepte

- Lassen sich die für die minimalinvasiven Eingriffe erforderlichen Geräte über ein einheitlich-einfaches Bedienkonzept steuern (inkl. OP-Tisch, OP-Leuchte etc.)?
- Welche Service-/Supportkonzepte werden vom Hersteller angeboten (Hotline, Remote-Service, Instandhaltung, Ersatzteilbevorratung, Anwenderschulungen ...)?²
- Sind herstellerunabhängige und geräteübergreifende Bedienkonzepte gewünscht und realisierbar?
- Besteht die Notwendigkeit von Kurzbedienungsanleitungen?
- Sollte es vor Ort einen Hybrid-OP-Techniker geben, der über ausreichende Kenntnisse zu allen vorhandenen Technologien und ihrer Bedienung verfügt?

Infektionsprävention

Der Hygienebeauftragte des Krankenhauses sollte von Beginn an in die Planung einbezogen werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass eine Lösung aus Hygienegründen nicht abgenommen wird. Neben der grundsätzlichen Orientierung an institutionellen Vorgaben, wie den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts, ist beim Thema Hygiene zu begreifen, dass der Hybrid-OP einen wichtigen Aspekt in der durchgängigen Konzeption für das ganze Haus bildet. Dabei spielt das Hygieneverhalten des Personals eine zentrale Rolle. Das Erforderliche und das Erreichbare der Infektionskontrolle, insbesondere im Bereich luftgetragener Erreger und in der Desinfektion von Oberflächen, sind zu definieren und planerisch einzubeziehen (Anforderungen von DIN 1946-4 (2008)).³

Sicherheit

- Erwartungen an die sicherheitsrelevante Ausstattung (Kollision, Zugang zum Patienten, Notfall)
 - Wie wird die Sicherheit von patientenbezogenen Daten sichergestellt?
 - Gefahrenmeldeanlagen, Zugangskontrollanlagen, Informationsaustausch, Sprache/Signale
- Welchen Stellenwert haben die Strahlendosisreduktion und die entsprechende Optimierung bei Hybrid-OPs?
- Wie wird bei Fragen und Problemen schneller Service sichergestellt?
- Feuchtigkeitsgeschützte Komponenten:
 - bewegliche Bediengeräte
 - in Nassbereichen
 - Schutzart, z. B. IP44
- Wichtigkeit einer Notstromversorgung

Die Stromversorgung muss ausreichend abgesichert werden. Bei der Notstromversorgung müssen spätere Veränderungen an der technischen Ausrüstung miteingeplant werden.

 - Nur allgemeine Stromversorgung (AV): hohes Risiko, da keine Versorgung mehr verfügbar bei Ausfall der allgemeinen Stromversorgung
 - Mit Sicherheitsstromversorgung (SV): mittleres Risiko, Ersatzstrom nach 15 Sekunden bei Ausfall der allgemeinen Stromversorgung
 - Mit zusätzlicher Sicherheitsstromversorgung (ZSV): niedriges Risiko, separate Stromverteilung für zum Beispiel medizinische Geräte
 - Mit unterbrechungsfreier Stromversorgung (USV): geringes Risiko, Aufrechterhaltung der Stromversorgung für einen definierten Zeitraum, zum Beispiel durch Batterie
- Wichtigkeit von Ausfallkonzepten (Bildgebung, Beatmung etc.)
 - Können sich die verschiedenen Verfahren/Geräte gegenseitig negativ beeinflussen?
 - Wie wird sichergestellt, dass Virenbefall von Systemen vermieden wird?
 - Welches Betriebssystem läuft auf den Medizinprodukten?
- Wichtigkeit der vollständigen Integration des OP-Tisches in die Anlagenbedienung
 - Welche Sicherheits- und Havariekonzepte stehen zur Verfügung?
- Wichtigkeit des Bilddatenmanagement innerhalb und außerhalb
 - Wie werden sensible Daten (z. B. Patientenstammdaten) vor, während und nach dem Eingriff auf den Geräten vorgehalten?
- Funktionen gewährleisten, die im Notfall vorhanden sein müssen
- Einfluss von Wärmequellen der Angiografieanlagen auf die Hygiene in Bezug auf Be- und Entlüftung im Hybrid-OP
- Notwendigkeit einer separaten Luftfilterung
- Notwendigkeit von sterilen Abdeckungen am C-Bogen

Elektrische Sicherheit

Bezüglich der elektrischen Sicherheit unterscheidet man in der Medizintechnik zwischen folgenden Faktoren:

Elektrische Sicherheit der Hausinstallation

Diese sollte nach den einschlägigen länderspezifischen Anforderungen umgesetzt werden. In Deutschland ist die DIN VDE 0100-710 Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art für medizinisch genutzte Bereiche anzuwenden.

Elektrische Sicherheit der Geräte

Hier ist die DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen, für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale als Grundnorm anzuwenden. In Abhängigkeit des jeweiligen Geräts sind die entsprechenden weiteren Normen hinzuzuziehen. Jeder Hersteller von medizinisch-elektrischen Geräten sollte jedoch auf Anforderung eine Liste der von ihm angewendeten Regelwerke für das jeweilige Gerät zur Verfügung stellen können. Die CE-Kennzeichnung des medizinisch-elektrischen Geräts signalisiert, dass alle für dieses Gerät gültigen Regelwerke angewendet und eingehalten wurden. Das belegt auch die zum Gerät ausgestellte Konformitätserklärung, ohne die dieses auf dem europäischen Markt nicht in Verkehr gebracht werden darf.

Kollisionsschutz

Schon bei der Planung des OPs sollte dem Kollisionsschutz der verschiedenen eingeplanten Geräte genügend Aufmerksamkeit geschenkt werden. Hierzu eignen sich 3D-Planungen der OP-Räume am besten, besonders wenn auf BIM-Daten zurückgegriffen werden kann (siehe auch Punkt 3). Die Geräte sollten dabei mit ihren Fahrwegen, verschiedenen Positionierungen, Schwenkradien etc. in verschiedenen Anwendungsszenarien nach den im OP geplanten Disziplinen dargestellt werden. Eine gute Hilfe zu diesen möglichen Szenarien bieten auch die einzelnen Tabellen im Bereich bildgebender Systeme (siehe Anlage 8).

Manche dieser bildgebenden Modalitäten, wie beispielsweise C-Bögen, sind mit einem eigenen Kollisionsschutz ausgestattet, der in vermeidlicher Patientennähe ausgelöst wird, um langsamer zu verfahren oder auch zu stoppen. Für ein möglichst umfassendes Bild der Raumsituation bei den entsprechend geplanten Disziplinen sollten zu diesen bildgebenden Systemen auch alle weiteren Ausrüstungsgegenstände und Geräte wie z. B. Tisch, OP-Leuchten, Medienversorgung, Trolleys, Lüftungsdecken oder Klimaanlage etc. mit eingezeichnet werden.

Nicht außer Acht zu lassen sind beim Kollisionsschutz auch die Zuleitungen (Gas, Elektro, Abluft, Lüftungstechnik etc.) sowie die Befestigungs- oder Standpunkte der Geräte. Besonders zu berücksichtigen sind außerdem die Positionen der an den verschiedenen OP-Disziplinen beteiligten Personen, da sich auch aus diesen verschiedenen Konstellationen heraus Kollisionspunkte ergeben können.

IT-Sicherheit / Datenschutz

Die Anforderungen an das Bild- und Videomanagement müssen geklärt werden, insbesondere ob dadurch IT-Komponenten direkt im Hybrid-OP benötigt werden. Dabei muss auch geklärt werden, wie die Anbindung an die IT-Infrastruktur des Krankenhauses erfolgt (eigener Serverraum beim Hybrid-OP oder Anbindung über Netzwerk). Ein Krankenhausnetzwerk und untergeordnete OP-Netzwerke können getrennt betrachtet werden, sollten aber aufeinander abgestimmt sein. Dies betrifft sowohl die Cybersicherheit als auch die Verwendung von Standards. Eine Orientierung an den Vorgaben des Forschungsprojekts OR.net (auf Basis von ISO/ IEEE 11073) erscheint sinnvoll.⁴

- Wie kann der Hybrid-OP an die zentrale IT-Infrastruktur angebunden werden?
- Unterstützt die Lösung die bereits existierende Krankenhaus-IT-Infrastruktur?
- Sind die Zugriffsrechte auf Patientendaten transparent und DSGVO-konform geregelt?

Ausstattungsmerkmale

- Sollen Vitaldaten auch an einem großen, externen Monitor angezeigt werden? Die Länge der Kabel ist zu berücksichtigen (DVI/RGB auf 10 m begrenzt).
- Welche Bildgebenden Systeme – 2D/3D/4K – werden für diese Abteilungen und Operationen benötigt?
- Soll in den nächsten Jahren neues (bildgebendes) Equipment angeschafft werden, das schon heute vorausschauend in der Integration berücksichtigt werden müsste, zum Beispiel Verkabelung für 4K-Bildquellen?
- Ist eine Wichtigkeit des Einsatzes individueller vorhandener Tischsysteme (Einleitung/Ausleitung) erkannt?
- Welches Equipment soll stationär, welches mobil installiert werden?
- Welche Größe hat der Raum (minimal – maximal – optimal)?
- Welche Visualisierungsqualitäten sind wie häufig erforderlich (4K, 3D oder Full-HD)?
- Welche zusätzlichen Geräte werden neben der MIC-Kamera und ggf. Lichtquelle benötigt? (Insufflator, Saug-Spül-Pumpen etc.)?
- Sind MIC-Kameras sowie das zugehörige Equipment besser als Festeinbauten oder als mobile Einheit zu installieren?
- Erwartungen an die IT-Unterstützung (3D-Tools) – eine Checkliste:
 - IT-Anbindung / automatisierte Dokumentation
 - IP-Adressen-Vergabe geklärt?
 - Läuft Datenübermittlung an PDMS/KIS zentral über den Monitor oder überträgt jedes Gerät selbst?
 - Verfügt PDMS über notwendige Treiber und Lizenzen, ist Anbindung getestet?
 - Lässt sich die Darstellung der MIC-Kamera in die Visualisierungsinfrastruktur der Standardkomponenten einbinden oder sind dedizierte Monitore erforderlich bzw. zweckmäßig?
 - Welche Eingriffe werden mit welcher Videotechnologie (4K, 3D, 2D) optimal durchgeführt?
 - Welches MIC-Instrumentarium wird benötigt?

5 Workflow – unterstützt durch OP-Integration

Systemvernetzung

- Wird eine Vernetzung von Medizinprodukten wie Operationstisch, Bildgebung, Informationssystem und spezieller Systeme wie zum Beispiel Navigationssysteme sowie Systeme aus dem Bereich der Raumsteuerung wie Klimasystem, Licht, Kommunikationstechnik zur Workflowverbesserung gewünscht? Hier ist eine enge Abstimmung zwischen den einzelnen Bereichen erforderlich.

Aufzeigen des Werts der OP-Integration (siehe Anlage 1)

Für die Visualisierung von Informationen wird die Ausarbeitung eines Bildschirmkonzepts empfohlen. Hierbei ist das Hauptaugenmerk auf die Monitorpositionierung (Wandmontage, Federarmmontage, Beweglichkeit) und auf die anzuzeigenden Daten zu richten. Vorzusehen ist ein Ausfallkonzept (Backup-Line). Zu beachten ist die Möglichkeit, die Daten von verschiedenen Bild-/Videosignalmodalitäten darstellen zu können. Hierzu zählen unter anderem mobile Röntgeneinheiten, mobile Ultraschallsysteme (siehe Anlage 6) oder Endoskope (siehe Anlage 7). In diese Betrachtung sind die verschiedenen Disziplinen wie Urologie, HNO, Orthopädie etc. einzubinden, um eine optimierte, ergonomische Platzierung der Monitore zu erhalten. Dies muss auch die unterschiedliche Körperhaltung von Rechts- und Linkshändern berücksichtigen.

Kameratechnik

- Bieten die hohen Videoauflösungen der neuen 4K-MIC-Kameratechnologie Möglichkeiten, neue chirurgische Verfahren zu entwickeln und bestehende zu ergänzen oder zu substituieren?
- Wie können die verschiedenen Video-Kamerasysteme wie zum Beispiel die MIC-Kamera oder die OP-Leuchten-Kamera in den allgemeinen Dokumentationsworkflow eingebunden werden?

Prä- und postoperative Tätigkeiten / Schnittstellen

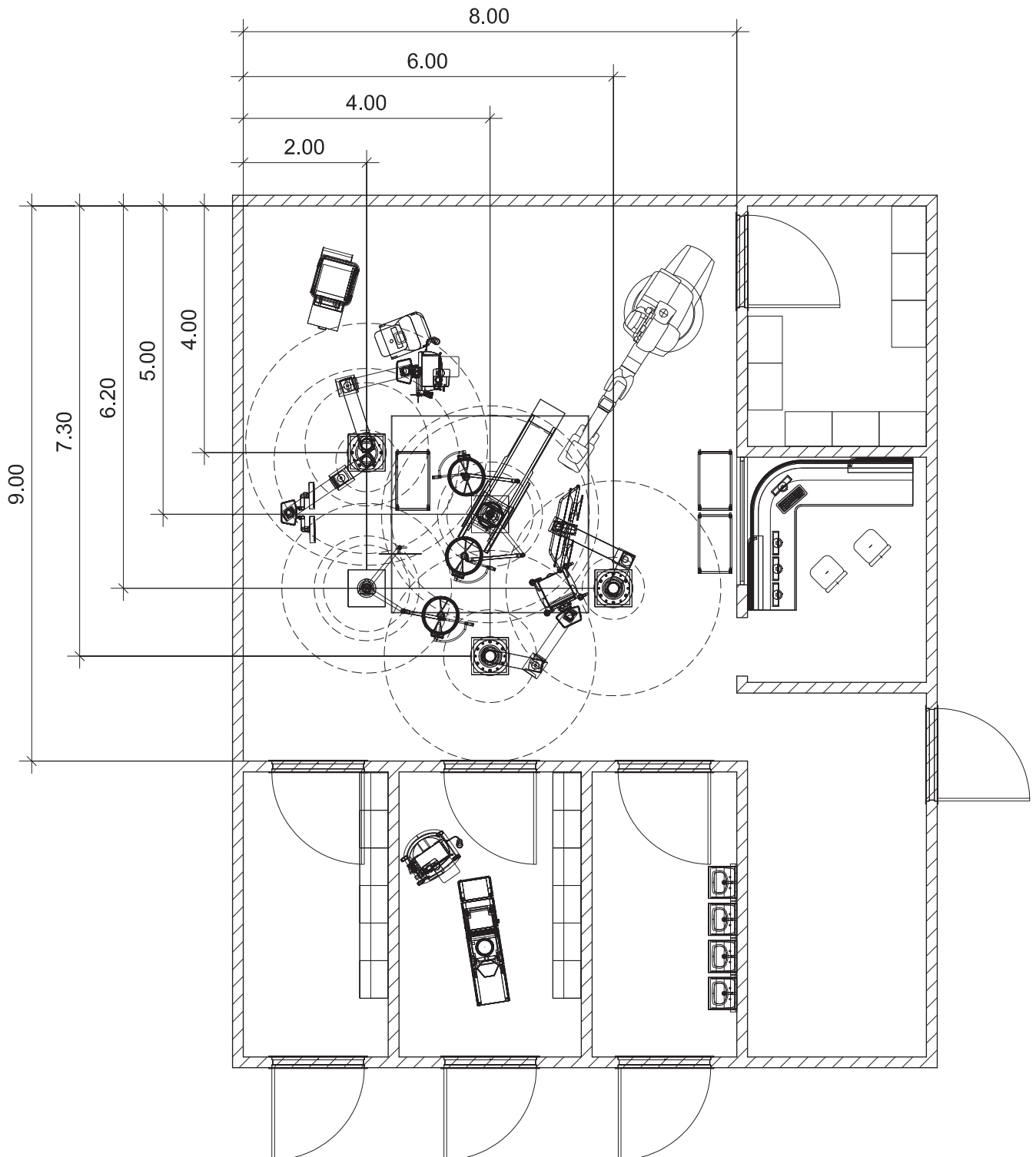
- Wie sind der Patiententransport und die Umbettung im Hybrid-OP organisiert?
- Welche Rüstzonen sind vorgesehen, variieren diese je nach Eingriffsart?
- Bietet sich ein „Kreisverkehr“ mit mindestens drei verbundenen Räumen an?
- Wer ist jeweils beteiligt?

Erwartungen an präoperative Planungsmöglichkeiten

- Wird eine Standardisierung von Operationsabläufen gewünscht?
- Soll eine Standardisierung von Operationsabläufen pro Abteilung oder für das gesamte Krankenhaus erreicht werden?
- Soll die sogenannte WHO-Checkliste mit in das System integriert werden?
- Soll das Ergebnis der WHO-Checkliste mit den Patientendaten abgelegt werden?
- Gehen Erwartungen bezüglich Bildgebung, Workflow und Einhaltung der hygienischen Rahmenbedingungen über DIN 1946-4, zum Beispiel sterile Abdeckungen, hinaus?
- Sollen im Rahmen der Pflege-/OP-Organisation und auftretenden Alarmszenarien wichtige und notwendige Informationen ausgetauscht werden?
- Welche technischen Schnittstellen zu unterschiedlichen Abteilungen sind nötig?
- Unterstützt die Lösung die bereits existierende Krankenhaus-IT-Infrastruktur?

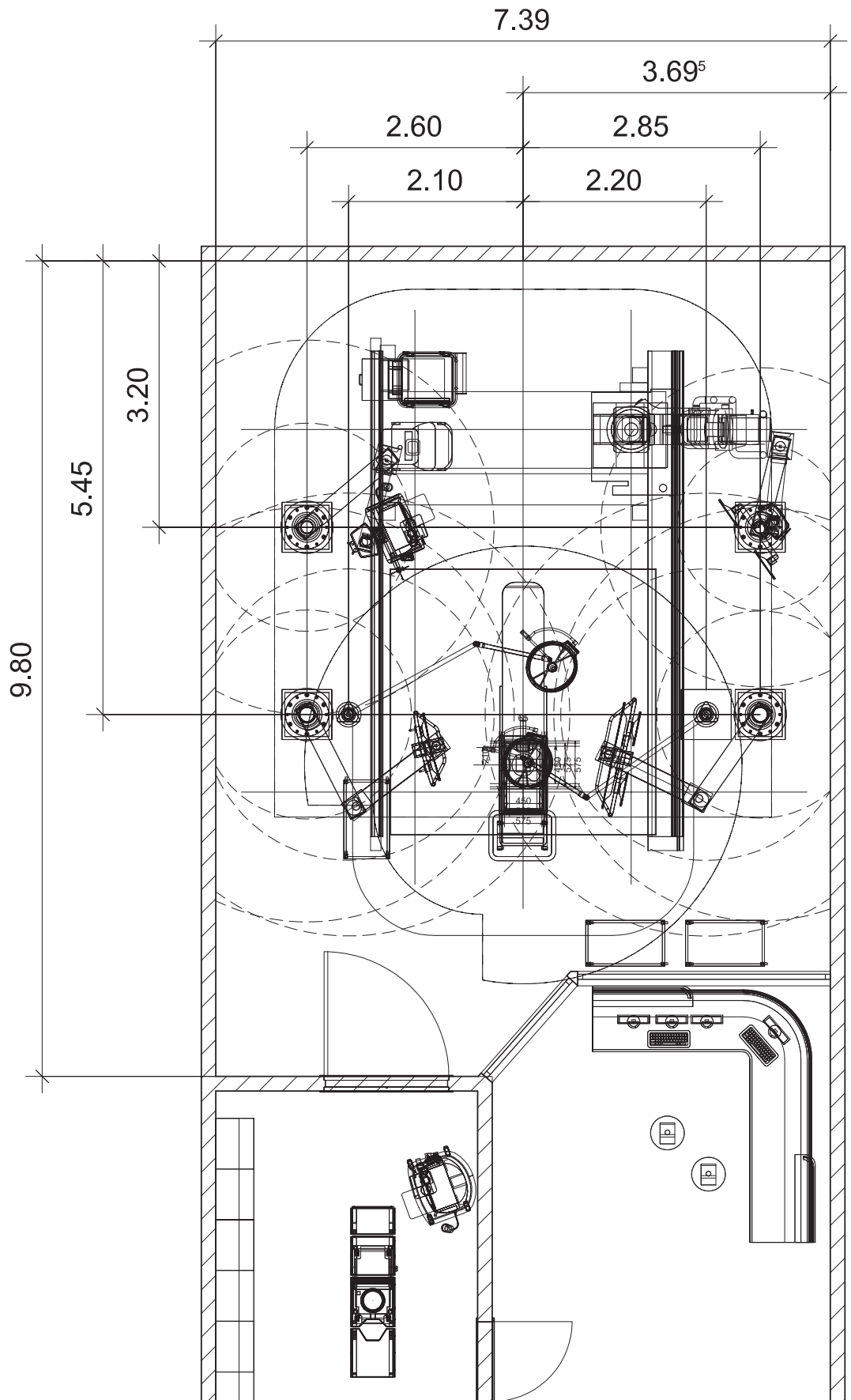
6 Planungsbeispiele (2D und 3D)

Abb. 3: Anordnung von Geräten um bodenstehendes Gerät (2D)



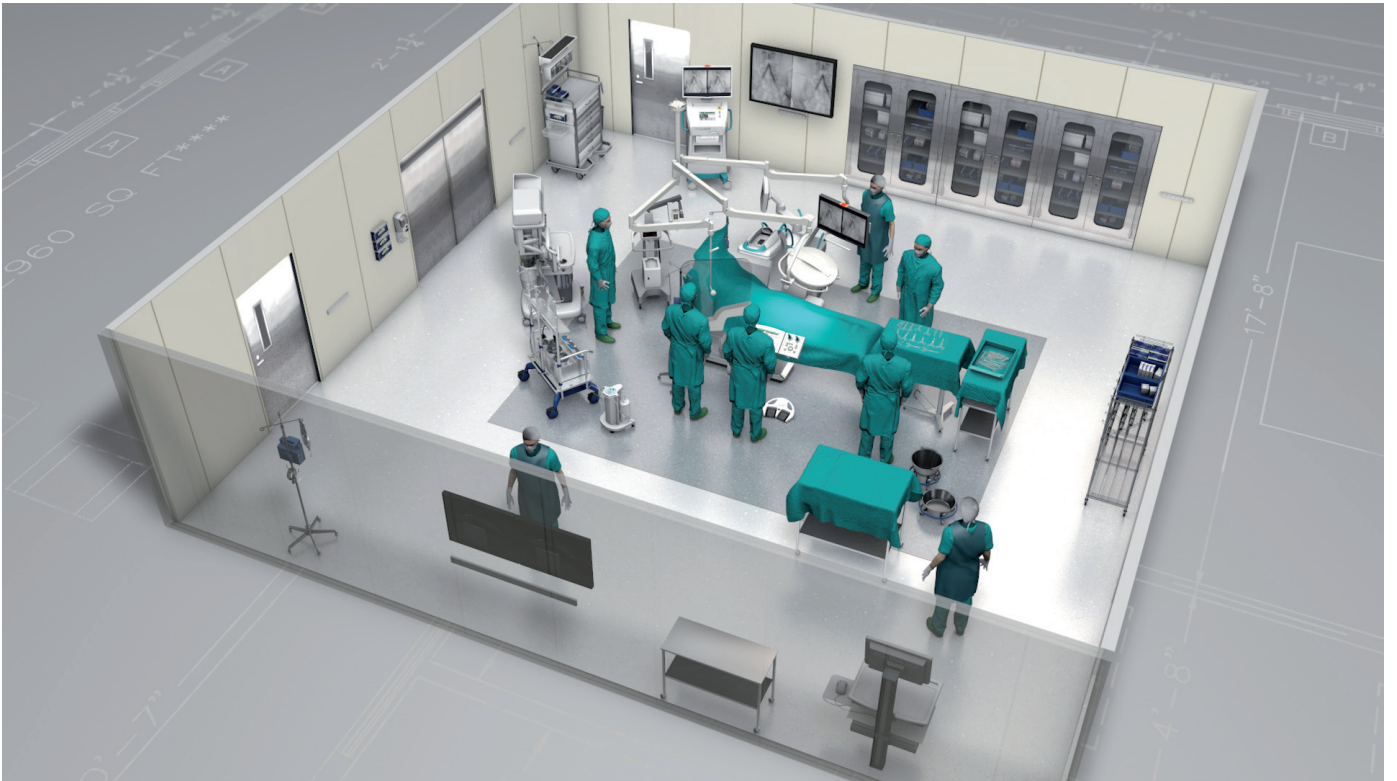
Quelle: Drägerwerk

Abb. 4: Anordnung von Geräten um deckenhängendes Gerät (2D)



Quelle: Drägerwerk

Abb. 5: Anordnung mobiler Geräte (3D)



Quelle: Ziehm Imaging

7 Fazit

Trends und Entwicklungen bei Hybrid-OPs

- Weiterentwicklung der minimalinvasiven Medizin
- Zunehmender Einsatz von Robotik
- Zunehmende Integration der Arbeitsprozesse auf technischer Grundlage
- Vernetzung auf Basis bestehender und neuer Standards
- Schulungsbedarf zur Beherrschung und Akzeptanz der Technik
- Berücksichtigung ergonomischer und organisatorischer Faktoren
- Bedarfsentwicklung je nach Ausstattungsmerkmalen und Fallzahlen unterschiedlich
- Operateure benötigen veränderte Fähigkeiten
- Dynamische Anforderungen der verschiedenen medizinischen Disziplinen
- Unmittelbare Bewertung und Korrektur von OP-Ergebnissen
- Zukünftige Erwartungen / Wünsche an die Hersteller

Wirtschaftlichkeit und Wettbewerb

- Komplexität und Dynamik des DRG-Systems und der Kostenkalkulation
- Heutige kommerzielle Treiber des Bedarfs an Hybrid-OPs
- Zukünftige kommerzielle Treiber des Bedarfs an Hybrid-OPs
- Bekannte negative und positive Aspekte dieser Entwicklung
- Veränderungen im eigenen Haus durch die Einführung eines Hybrid-OPs
- Veränderungen der Revisionsrate durch den Einsatz eines Hybrid-OPs
- Erfolgsfaktor Personal
- Erfolgsfaktor IT-Infrastruktur im gesamten Haus
- Konsistentes Hygienekonzept im ganzen Haus
- Betriebsorganisation bedeutet: über den OP und seinen heutigen Status hinausdenken
- Lokales und regionales Versorgungsangebot
- Zuweiser-Beziehungen

8 Abkürzungsverzeichnis

AV	Allgemeine Stromversorgung
BIM	Building Information Modelling
CE-Konformität	Erfüllung europaweiter Kriterien zur Verkehrsfähigkeit
CT/MRT/C-Bogen	Verschiedene Systeme der Großgerätebildgebung
DIN/VDE/EN	Deutsches Normungsinstitut / deutsche Normenreihe / europäisch harmonisierte Normenreihe
DVE	Deckenversorgungseinheit
DVI	Digital Visual Interface
DRG-System	Vergütungssystem „Diagnosis Related Groups“ für Kliniken
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
HF	Hochfrequenz
HNO	Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
IP-Adresse	Adresse in Computernetzen, basierend auf Internetprotokoll
IP44	Spezielle Schutzklasse für Betriebsmittel je nach Umgebung
ISO/IEEE	International Standardisation Organisation / int. Normenreihe
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
MIC-Kamera	Spezialkamera, basierend auf Mikroelektronik
PDMS	Patient-Data-Management-System
RGB	Standard zur Übertragung von Farb-Videosignalen
SV	Sicherheitsstromversorgung
TAV	Turbulenzarme Verdrängungsströmung
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
VR	Virtual Reality
WHO	World Health Organisation
X-Ray	Röntgenstrahlen
ZSV	Zusätzliche Sicherheitsstromversorgung
2D, 3D, 4K, Full-HD	Kategorien von Bildwiedergabequalitäten

9 Spezifika zur Integration und zu Produktgruppen

Zur Beschreibung der Spezifikationen einzelner Produktgruppen, die teilweise starke, teilweise aber auch keine Auswirkungen auf die Planung der anderen Bestandteile eines Hybrid-OPs haben, werden diesem Dokument sukzessive Anlagen beigefügt und bereits bestehende aktualisiert. Die folgende Auflistung ist nur als vorläufig zu betrachten, da im Projektverlauf weitere Produkte oder zu vertiefende Themenfelder (z. B. IT-Netzwerk, Hygiene, Strahlenschutz) hinzukommen können.

Verfügbar sind derzeit ...

Anlage 1: OP-Integration

Der integrierte OP soll das komplexe Zusammenspiel unterschiedlicher Technologien auf begrenztem Raum ermöglichen. Effiziente und intuitive Bedienung, einfache Datenerfassung und Dokumentation sowie ungehinderter Datenaustausch innerhalb und außerhalb des OPs bilden das magische Dreieck, das dem Begriff Ergonomie eine neue Bedeutung gibt.

Anlage 2: Medienversorgungssysteme

Eine vorrangige Entscheidung bei der Medienversorgung im Hybrid-OP ist die Wahl des Systems. Verschiedene Planungsaspekte sind hierbei zu berücksichtigen und führen zur Entscheidung für ein System mit Medienbrücke oder Deckenversorgungseinheiten.

Anlage 3: OP-Leuchtensysteme

Vorrangig ist die Lichtqualität des OP-Leuchtensystems ausschlaggebend, um den Chirurgen bestmögliche Lichtverhältnisse und eine entsprechende Sehleistung zu ermöglichen. Hierbei ist auf eine gute Schattigkeit in Verbindung mit einer guten Tiefenausleuchtung zu achten.

Anlage 4: Anästhesiesysteme

Grundsätzlich ist der Anästhesiebereich nahe am Patientenkopf zu positionieren. Einige Eingriffe können auch eine andere Positionierung, etwa fußseitig, erfordern. Ein weiterer zu berücksichtigender Punkt ist der Strahlungsschutz für das Anästhesiepersonal, der entweder mobil oder auch an Schwenkarmen ausgeführt werden kann.

Anlage 5: Medizinische Gasversorgungssysteme

Die Versorgung mit Sauerstoff, Druckluft, Vakuum, Lachgas oder Kohlenstoffdioxid erfolgt über qualifizierte Fachfirmen mit einem aktuellen Qualitätsmanagementprozess. Auch die Installation ist mit ausgebildetem Fachpersonal nach strikter Einhaltung von Normen zu gewährleisten.

Anlage 6: Ultraschalldiagnosesysteme

Bei einem Ultraschalldiagnosesystem handelt es sich in der Regel um ein frei bewegliches Medizinprodukt, das bei Bedarf in den Hybrid-OP gefahren werden kann. Der Fokus jeder Checkliste sollte auf den technischen Merkmalen liegen sowie auf der Integration und der Kompatibilität des Systems.

Anlage 7: Endoskopiesysteme

Die Integration eines Endoskopiesystems in einem Hybrid-OP wirft detaillierte Fragestellungen in Bezug auf die fachgebietsspezifischen Anforderungen an die Geräteauswahl, die Platzierung der Geräte im OP-Raum sowie die steuerungs- und kommunikationstechnische Anbindung des Systems auf.

In Vorbereitung ist ...

Anlage 8: Bildgebungssysteme (Großgeräte) & OP-Tische

10 Quellen

Nachfolgend finden sich Angaben zu tiefergehenden Informationen, die gleichermaßen von generellem Interesse sein und im Einzelprojekt besondere Relevanz erlangen können.

¹ DIN SPEC 91422:

Mit der DIN SPEC 91422 sollen die notwendigen Voraussetzungen beim täglichen Umgang mit der kombinierten Anwendung bereits etablierter, aber auch neuer Technologien im OP festgelegt werden. Ziel ist es, eine Grundlage für mehr Qualität und Sicherheit in den Bereichen Bewertung, Beratung, Planung, Bau sowie effizienter Betrieb und Wartung von multifunktionalen OPs zu schaffen. Dabei spielt auch die Qualifizierung der involvierten Berufsgruppen eine sehr wichtige Rolle. Mit dem Standard sollen Rollen und Verantwortlichkeiten festgelegt werden, um die Wahrscheinlichkeit von Gefährdungssituationen vor, während und nach einer OP zu minimieren.

² ZVEI-Faltblattreihe „Service in der Medizintechnik“

Diese Faltblätter zum Themenkomplex „Service in der Medizintechnik“ leisten einen kompetenten, rechtssicheren Beitrag für die Kundenkommunikation, basierend auf wettbewerbsübergreifenden Aussagen der Branche. Dabei richtet sich die Aufmerksamkeit auf verschiedene Felder entlang des Produktlebenszyklus, die Medizintechnikhersteller mit Krankenhäusern und Betreibern in Beziehung setzen. Die Inhalte wurden in der ZVEI-Fokusgruppe Dienstleistungen Medizintechnik entwickelt.

Die Faltblätter sind in einer geringen Stückzahl auch in gedruckter Form verfügbar und können in der Geschäftsstelle des Fachverbands kostenlos angefordert werden.

³ RKI-Richtlinien

Das Robert Koch-Institut (RKI) ist das nationale Public-Health-Institut für Deutschland. Mit Public Health wird die Gesundheit der Bevölkerung bezeichnet. Die wichtigsten Arbeitsbereiche des RKI sind die Bekämpfung von Infektionskrankheiten und die Analyse langfristiger gesundheitlicher Trends in der Bevölkerung. Im Hinblick auf das Erkennen neuer gesundheitlicher Risiken nimmt das RKI eine „Antennenfunktion“ im Sinne eines Frühwarnsystems wahr. Basierend auf eigenen Daten zu Infektionskrankheiten, entwickelt das RKI konkrete Empfehlungen und Präventionskonzepte. Die Arbeit steht auf zwei Säulen: Forschung, die Daten für Entscheidungen bereitstellt, und unabhängige, verlässliche Beratung der Fachöffentlichkeit, insbesondere des öffentlichen Gesundheitsdiensts und der Politik in Deutschland.

⁴ OR.net e. V.

Das Projekt OR.net steht für „sichere und dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik“. Es hat sich zum Ziel gesetzt, Medizinprodukte untereinander und mit den angrenzenden IT-Systemen so zu vernetzen, dass eine sichere und dynamische Kommunikation zwischen diesen Systemen ermöglicht wird. Wichtige Aufgaben von OR.net e. V. sind

- die Unterstützung bei der Entwicklung von Konnektoren unter Anpassung an den IEEE11073 Standard,
- die Beratung zum IEEE11073-SDC Standard (Datenmodell und Protokoll),
- die Beratung bei der Zulassung sowie bei Fragen des Risikomanagements offener vernetzter Systeme und
- die Beratung bei Design und Entwicklung von konsistenten und standardkonformen Bedienschnittstellen an zentralen Bediencockpits.

Der integrierte OP soll das komplexe Zusammenspiel unterschiedlicher Technologien auf begrenztem Raum ermöglichen. Effiziente und intuitive Bedienung, einfache Datenerfassung und Dokumentation sowie ungehinderter Datenaustausch innerhalb und außerhalb des OPs bilden das magische Dreieck, das dem Begriff Ergonomie eine neue Bedeutung gibt.



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e.V.

Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 6302-0

Fax: +49 69 6302-317

E-Mail: zvei@zvei.org

www.zvei.org