

# Planungshilfe für die Einrichtung eines Hybrid-Operationsraums





### Planungshilfe für die Einrichtung eines Hybrid-Operationsraum

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e. V.

Fachverband Elektromedizinische Technik

Lyoner Straße 9

60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich: Andreas Bätzel

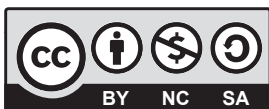
Telefon: +49 69 6302-388

Fax: +49 69 6302-390

E-Mail: [baetzel@zvei.org](mailto:baetzel@zvei.org)

Februar 2019

[www.zvei.org](http://www.zvei.org)



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons  
Namensnennung, Nicht-kommerziell, Weitergabe unter  
gleichen Bedingungen 4.0 Deutschland Lizenz.

Trotz größter Sorgfalt übernimmt der ZVEI  
für Vollständigkeit und Richtigkeit der Inhalte  
keine Gewähr.

# 1 Einleitung: der Hybrid-Operationsraum

Immer mehr medizinische Disziplinen arbeiten interdisziplinär oder minimalinvasiv und wünschen sich hybride Operationsräume, das heißt Räume, in denen die unterschiedlichen Beteiligten gemeinsam arbeiten. Zudem wird es für zahlreiche Krankenhäuser aus Wettbewerbsgründen erforderlich, hybride Interventionsmöglichkeiten anzubieten. Hybrid-OPs sind strategische Investitionen, die das Leistungsspektrum der Häuser erweitern und verbessern.

Wechselnde Patienten, wechselnde Teams, wechselnde Disziplinen – das komplexe Geschehen in einem Hybrid-OP stellt höchste Anforderungen an Mensch und Technik. Gleichzeitig soll ein Hybrid-OP heute ein Leistungserbringer des Krankenhauses sein, der immer effizient arbeitet.

Nicht immer sind dabei High-End-Lösungen notwendig und wirtschaftlich sinnvoll. Durch technische Innovationen sind beispielweise mobile C-Bögen-Röntgengeräte und andere Geräte in der Lage, die erforderliche Bildqualität zu liefern und die Anforderungen der Röntgenverordnung zu erfüllen. Der Einsatz von solchen Geräten kann in Verbindung mit diversen anderen technischen und medizintechnischen Komponenten interdisziplinäres Arbeiten im Rahmen einer integrativen Gesamtlösung ermöglichen – sofern eine sorgfältige Analyse vorangegangen ist.

Die vorliegende Checkliste mit diversen Fragestellungen für die Einrichtung eines Hybrid-OPs ist Ergebnis eines verbändeübergreifenden Projekts und liefert – vertiefend dargestellt in den produktorientierten Anlagen zu diesem Zentraldokument – eine umfassende Planungshilfe für interdisziplinäres, hybrides Arbeiten in neuen und bestehenden Räumen. Aus Planungssicht sollte das Ziel eine vollständige Berücksichtigung aller relevanten Rahmenbedingungen und eine zeitlich sachgerechte Einbindung der benötigten Expertise verschiedenster Fachrichtungen sein.

## 2 Vorüberlegungen

### **2.1 Ausgangspunkt aller Überlegungen sollte aus Planungssicht immer die Beantwortung folgender Fragen sein:**

**2.1.1** Handelt es sich bei dem OP um einen Bestandsbau, einen Neubau oder ein Modul (Container)? Welche Rolle spielt die Gesamtarchitektur des Hauses für die Raumplanung des OPs?

**2.1.2** Welche Anwendungen und Disziplinen sollen in dem OP ihren Platz finden? Wechseln diese sich systematisch oder gar flexibel ab oder sind es stets die gleichen?

**2.1.3** Welches bildgebende Verfahren (CT, MRT, C-Bogen) soll in dem Hybrid-OP eingesetzt werden? Wird der Raum organisatorisch primär der Radiologie oder der Chirurgie zugeordnet bzw. gibt es verlässliche Absprachen?

### **2.2 Auf der nächsten Ebene leiten sich daraus weitere übergreifende Fragestellungen ab:**

**2.2.1** Die beabsichtigte Nutzung muss vor Beginn der Planungen möglichst genau festgelegt und beschrieben werden. Dabei ist auch zu prüfen, ob für die beabsichtigte Nutzung alle erforderlichen Qualifikationen beim benötigten Personal vorhanden sind (z. B. Fachkunde Röntgen) und ob diese Personalausstattung künftig gegeben ist.

2.2.2 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 die Hygiene als Thema zu begreifen, in dem der Hybrid-OP eine wichtige Facette in der durchgängigen Konzeption für das ganze Haus bildet. Das Erforderliche und das Erreichbare der Infektionskontrolle sind zu definieren und planerisch einzubeziehen.

2.2.3 Für die Umbauzeit (regelmäßig mindestens 12 Monate) sind Auswirkungen auf den Klinikbetrieb (Anpassung der Dienstpläne) und für die letzte Inbetriebnahme nach der baulichen Fertigstellung ist ein ausreichender Zeitraum einzuplanen (Probetrieb, Schulung der Anwender). Dabei ist auch zu prüfen, inwieweit die Standardisierung von Abläufen zwischen OP-Teams den Schulungsaufwand und Fehlbedienungen reduziert.

2.2.4 Alle durchfahrenen Räume müssen dauerhaft frei von Hindernissen sein. Die Bewegungswege für bereits geplante Komponenten müssen deshalb bei jedem Planungsschritt neu geprüft werden. Die Verwendung eines dynamischen und interaktiven 3D-Planungstools wie beispielsweise das Building-Information-Modelling (BIM) ist zumindest empfehlenswert, da die Planungsentwicklung so für alle Beteiligten – im Kern Fachplaner und Architekt – wesentlich transparenter wird und iterative Prozesse (z. B. die Kollisionsprüfung) beschleunigt. Zudem kann dieses Instrument für ein nachhaltiges Facility-Management nutzbar gemacht werden.

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

2.2.6 Für die Visualisierung aller Informationen muss ein Bildschirmkonzept erarbeitet werden. Bei der Nutzung von Zentralmonitoren ist ein Ausfallkonzept vorzusehen. Die Möglichkeit zur Einspeisung von Signalen aus wechselnden bzw. zusätzlichen Quellen (z. B. mobile Ultraschallsysteme oder Endoskope) ist vorzusehen.

2.2.7 Die Anforderungen an das Bild- und Videomanagement müssen geklärt werden, insbesondere ob dadurch IT-Komponenten direkt im OP benötigt werden. Dazu gehört auch zu klären, wie die Anbindung an die IT-Infrastruktur des Krankenhauses erfolgt (eigener Server-Raum beim OP oder Anbindung über Netzwerk). Krankenhausnetzwerk und untergeordnetes OP-Netzwerk 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.

# 3 Dimensionen von genereller Bedeutung

## 3.1 Workflow (Medizin)

### 3.1.1 Welche Disziplinen nutzen wie häufig den Hybrid-OP (Leitlinien/Empfehlungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften)

- Welche Disziplinen werden in dem OP arbeiten?
- Welche Operationen sollen in dem OP durchgeführt werden?
- Wird eine Standardisierung von OP-Abläufen gewünscht?
- Soll eine Standardisierung von OP-Abläufen pro Abteilung oder für das gesamte Krankenhaus erreicht werden?
- Welche IT-Schnittstellen soll es geben?
- Wie kann der OP an die zentrale IT-Infrastruktur angebunden werden?
- Unterstützt die Lösung die bereits existierende Krankenhaus-IT-Infrastruktur?
- Welche minimalinvasiven Verfahren können in einem Hybrid-OP zur Anwendung kommen?
- Können minimalinvasive Eingriffe die Auslastung eines Hybrid-OPs wirtschaftlicher gestalten?
- Welche Systeme bieten Möglichkeiten zur modularen Funktionserweiterung durch Softwareupdates wie zum Beispiel für neue Verfahren der digitalen Bildverarbeitung (Filteralgorithmen, Mustererkennung etc.)?
- Welche Daten oder Bildinformationen sind parallel für die jeweiligen Eingriffe relevant und wo müssen sie dargestellt werden?
- Welche Schnittstellen bieten die Systeme und wie sind diese zu vernetzen (nicht IT, sondern Signale/Video/Steuerung ...)?
- Welche Flexibilität benötigen die medizintechnischen Komponenten im OP-Raum?

### 3.1.2 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, Schulungen ...)
- Sind herstellerunabhängige und geräteübergreifende Bedienkonzepte gewünscht und realisierbar?
- Notwendigkeit von Kurzbedienungsanleitungen?

### 3.1.3 Kameratechnik

- Bieten die hohen Videoauflösungen der neuen 4k-MIC-Kameratechnologie Möglichkeiten, neue chirurgische Verfahren zu entwickeln und bestehende zu ergänzen oder zu substituieren?
- Wie kann die MIC-Kamera in den allgemeinen Dokumentationsworkflow eingebunden werden?

### 3.1.4 Verlauf der prä- und postoperativen Tätigkeiten (wie, wo und mit wem?)

- Wie ist 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?

### 3.1.5 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?
  - Erwartungen bezüglich Bildgebung, Workflow und Einhaltung der hygienischen Rahmenbedingungen (über DIN 1946-4 hinausgehend, z. B. sterile Abdeckungen)
  - Bedeutung der Vernetzung aller wichtigen Komponenten wie Operationstisch, Bildgebung, Informationssystem und spezieller Systeme wie zum Beispiel Navigationssysteme
  - Im Rahmen der Pflegeorganisation und auftretenden Alarmszenarien können wichtige und notwendige Informationen ausgetauscht werden.
- Welche IT-Schnittstellen soll es geben?
- Wie kann der OP an die zentrale IT-Infrastruktur angebunden werden?
- Unterstützt die Lösung die bereits existierende Krankenhaus-IT-Infrastruktur?

## 3.2 Ausstattung

### 3.2.1 Erwartungen an die Ausstattung hinsichtlich Angiografieanlage, Operationstisch, Lampen, Monitoren, Kameras, Anästhesie, Kontrastmittelspritze, Hämodynamik, optischer Navigationssysteme

- Hybrid-OP: Sollen Vitaldaten auch an einem großen, externen Monitor angezeigt werden? Länge der Kabel ist zu berücksichtigen (DVI/ RGB auf 10m begrenzt!)
- Welche Bildgebenden Systeme – 2D/3D/4K – werden für diese Abteilungen und Operationen benötigt?

#### 3.2.1.1 Medizinische Versorgungseinheiten (MVE)

- Die Medienversorgung ist jedem Arbeitsplatz direkt und ergonomisch gut erreichbar zugeordnet.
- Innen- und außenseitig angeordnete Einbaukomponenten ermöglichen einen hohen Ausstattungsgrad bei flacher Medienbrücke.
- Gewährleistung einer ausreichenden Durchgangshöhe und ergonomische Erreichbarkeit der Komponenten.
- Integrierte Glasschürzen unterstützen den Laminar-Airflow (LAF) bei der Verwendung entsprechender TAV-Decken.
- Das Verbundsystem für den OP gewährleistet eine effiziente Trennung von Reinluftbereich und kontaminierter OP-Peripherie: LAF-Zuluftdecke, Reinraumleuchten, OP-Leuchten, Medienbrücke.
- Bessere Raumatmosphäre durch eine integrierte indirekte Raumbeleuchtung, ebenfalls RGB-LED-Komponenten möglich.

#### 3.2.1.2 OP-Leuchten

- Operationsbeleuchtung
- Operationsumfeldbeleuchtung
- Reinraumleuchten IP 65
- Lichtfarben im OP
- Weniger Licht für minimalinvasive Eingriffe
- OP-Leuchten (Details)
  - max. Lichtintensität: z. B. 100.000 bis 160.000 Lux
  - Endo-Licht-Modus: z. B. 300 bis 3.000 Lux
  - Leuchtfelddurchmesser: z. B. 200 bis 290 mm
  - Farbtemperatur: z. B. 3800K bis 5600K
  - Video-Optionen: SD/HD Kamera (integriert oder extern)

#### 3.2.1.3 Kommunikationstechnik

- Rufanlagen gemäß DIN VDE 0834
- Elektroakustische Anlagen (ELA)
- Sprachkommunikation
- Entertainment

### 3.2.2 Anforderungen an die Materialbereitstellung und Lagerhaltung (für die Raumplanung)

- Soll in den nächsten Jahren neues bildgebendes Equipment angeschafft werden, das schon heute in der Integration berücksichtigt werden müsste, zum Beispiel Verkabelung für 4K-Bildquellen?

### 3.2.3 Wichtigkeit des Einsatzes individueller vorhandener Tischsysteme (Einleitung/Ausleitung)

- Welches Equipment soll stationär oder mobil installiert werden?

### 3.2.4 Größe des Raumes (minimal – maximal – optimal)

- Welche Visualisierungsqualitäten sind wie oft erforderlich (4K, 3D oder Full-HD)?

### 3.2.5 Erwartungen an die IT-Unterstützung (3D-Tools)

- IT-Anbindung / automatisierte Dokumentation
- IP-Adressen-Vergabe geklärt?

- Datenübermittlung an PDMS/KIS zentral über Monitor oder jedes Gerät einzeln?
- PDMS verfügt über notwendige Treiber und Lizenzen, Anbindung ist 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?

### 3.2.6 Erwartungen an die Strahlenschutzausstattung (mögliche Entwicklungen berücksichtigen)

### 3.2.7 Erwartungen an die Ausstattung bezüglich Hygiene (Anforderungen von DIN 1946-4 (2008))

### 3.2.8 Technische Schnittstellen zu unterschiedlichen Abteilungen

- Welche zusätzlichen Geräte werden neben der MIC-Kamera und ggf. Lichtquelle benötigt (Insufflator, Saug-Spül-Pumpen etc.)?

### 3.2.9 Vorstellungen von einem optimalen OP-Tisch (unterschiedliche Tischvarianten)

- Sind MIC-Kameras sowie das zugehörige Equipment besser als Festeinbauten oder als mobile Einheit zu installieren?

### 3.2.10 Erforderliche Funktionen des OP-Tischs

- Welche bildgebenden Systeme – 2D/3D/4K – werden für diese Abteilungen und Operationen benötigt?

### 3.2.11 Erforderliche Vernetzung von OP-Tisch und C-Bogen-Röntgengerät

- Soll in den nächsten Jahren neues bildgebendes Equipment angeschafft werden, das schon heute in der Integration berücksichtigt werden müsste, zum Beispiel Verkabelung für 4K-Bildquellen?

### 3.2.12 Vereinbarkeit von guter Bildqualität (= Detektornähe) mit der erforderlichen Bewegungsfreiheit am OP-Tisch

- Welches Equipment soll stationär oder mobil installiert werden?

## 3.3 Sicherheit

### 3.3.1 Erwartungen an die sicherheitsrelevante Ausstattung (Kollision, Zugang zum Patienten, Notfall)

- Wie wird die Sicherheit von patientenbezogenen Daten sichergestellt?
- Gefahrenmeldeanlagen, Zugangskontrollanlagen, Informationsaustausch, Sprache/Signale

### 3.3.2 Stellenwert von Strahlendosisreduktion und entsprechende Optimierung des Hybrid-OPs

- Wie wird bei Fragen und Problemen schneller Service sichergestellt?
- Feuchtigkeitsgeschützte Komponenten:
  - bewegliche Bediengeräte
  - in Nassbereichen
  - Schutzart, z. B. IP44

### 3.3.3 Wichtigkeit einer Notstromversorgung

- Allgemeine Stromversorgung (AV): hohes Risiko, da keine Versorgung mehr verfügbar bei Ausfall der allgemeinen Stromversorgung
- Sicherheitsstromversorgung (SV): mittleres Risiko, Ersatzstrom nach 15 Sekunden bei Ausfall der allgemeinen Stromversorgung
- Zusätzliche Sicherheitsstromversorgung (ZSV): niedriges Risiko, separate Stromverteilung für zum Beispiel medizinische Geräte
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV): geringes Risiko, Aufrechterhaltung der Stromversorgung für einen definierten Zeitraum, zum Beispiel durch Batterien

### 3.3.4 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?

### 3.3.5 Wichtigkeit der vollständigen Integration des OP-Tisches in die Anlagenbedienung

- Welche Sicherheits- und Havariekonzepte stehen zur Verfügung?

### 3.3.6 Wichtigkeit des Bilddatenmanagement innerhalb und außerhalb

- Wie werden sensible Daten (z. B. Patientenstammdaten) vor, während und nach dem Eingriff auf den Geräten vorgehalten?

### 3.3.7 Funktionen, die im Notfall vorhanden sein müssen

### 3.3.8 Einfluss von Wärmequellen der Angiografieanlagen auf die Hygiene in Bezug auf Be- und Entlüftung im Hybrid-OP

### 3.3.9 Notwendigkeit einer separaten Luftfilterung

### 3.3.10 Notwendigkeit von sterilen Abdeckungen am C-Bogen

### 3.3.11 Spezielle Anforderungen

#### 3.3.12.1 Medizinische Versorgungseinheiten

- Sowohl Medienbrücken als auch Deckenversorgungseinheiten sind medizinische Versorgungseinheiten im Sinne von DIN EN ISO 11197 und müssen als solche zugelassen sein.
- Daraus resultierend, müssen sie auch den Anforderungen von DIN EN ISO 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale entsprechen.
- Auf die ausreichende Dimensionierung der Montageplatte ist zu achten, die eingeleiteten Kräfte und Drehmomente werden von den Herstellern angegeben, hier sollte ein bauseitiger Statiker die erforderlichen Deckentraglasten prüfen.

#### 3.3.12.2 OP-Leuchten (Hygieneaspekte)

- Die Kompatibilität bzw. der luftungstechnische Widerstand der OP-Leuchten in Bezug auf die Lüftungsdecken für turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) ist hauptsächlich von zwei Faktoren abhängig:
- Die Oberflächentemperatur – je geringer die Oberflächentemperatur, desto geringer ist die Störung. Daher ist LED-Technik mit geringer Wärmeentwicklung zu bevorzugen.
- Die Projektionsoberfläche – je geringer die Oberfläche ist, die den Luftstrom ablenkt, desto geringer ist die Störung.
- Grundsätzlich ist die Möglichkeit der desinfizierenden Reinigung der Leuchtenkörper und der Stativ sicherzustellen.

## 3.4 Anlagenbedienung

- 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, Schulungen ...)
- Sind herstellerunabhängige und geräteübergreifende Bedienkonzepte gewünscht und realisierbar?
- Notwendigkeit von Kurzbedienungsanleitungen?



## **3.5 Zukunft**

3.5.1 Weiterentwicklung der minimalinvasiven Medizin

3.5.2 Bedarf nach Hybrid-OPs (steigend, sinkend oder gleichbleibend)

3.5.3 Anforderungen der verschiedenen medizinischen Disziplinen bezüglich Hybrid-OPs

3.5.4 Zukünftige Erwartungen/Wünsche an die Hersteller

## **3.6 Wettbewerb**

3.6.1 Heutige kommerzielle Treiber des Bedarfs an Hybrid-OPs

3.6.2 Zukünftige kommerzielle Treiber des Bedarfs an Hybrid-OPs

3.6.3 Bekannte negative und positive Aspekte der Entwicklung

3.6.4 Veränderungen im eigenen Haus durch die Einführung eines Hybrid-OPs

3.6.5 Veränderungen der Revisionsrate durch den Einsatz eines Hybrid-OPs

## 4 Spezifika einzelner 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 aktualisiert. Einige dieser Anhänge sind bereits verfügbar, andere noch nicht fertiggestellt.

Die folgende Auflistung ist nur als vorläufig zu betrachten, da im Projektverlauf weitere Produkte und Themenfelder (z. B. IT-Vernetzung, Hygiene, Strahlenschutz) hinzukommen können.

- 4.1 OP-Integration** **(Anlage 1)**
- 4.2 Medienversorgungssysteme** **(Anlage 2)**
- 4.3 OP-Leuchtensysteme** **(Anlage 3)**
- 4.4 Anästhesiesysteme** **(Anlage 4)**
- 4.5 Medizinische Gasversorgungssysteme** **(Anlage 5)**
- 4.6 Ultraschalldiagnosesysteme** **(Anlage 6)**
- 4.7 Endoskopiesysteme** **(Anlage 7)**





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](mailto:zvei@zvei.org)

[www.zvei.org](http://www.zvei.org)