

Schweizerische Normen-Vereinigung SNV
Frau Ruth Schneider
Projektleiterin Normung
Bürglistrasse 29
8400 Winterthur

Ort, Datum
Ansprechpartner

Bern, 16. Juni 2011
Pascal Besson

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 57
pascal.besson@hplus.ch

Stellungnahme von H+ und IHS zur Schweizer Norm „prSN 22500 Strukturelle Anforderungen an Operationsabteilungen unter Berücksichtigung der Good Operating Practice“

Sehr geehrte Frau Schneider

Besten Dank für die Einladung vom 18. März 2011, uns zu oben genannter Norm zu äussern, insbesondere auch für die Fristverlängerung, die Sie uns freundlicherweise bis zum 17. Juni 2011 gewährt haben. Gerne nimmt H+ Die Spitäler der Schweiz die Gelegenheit zur Stellungnahme gemeinsam mit Ingenieur Hospital Schweiz IHS wahr.

Die nachfolgende Stellungnahme haben wir unter Mitwirkung von Fachspezialisten des IHS sowie aufgrund von Rückmeldungen von Spitälern und Kliniken im Rahmen einer H+-Mitgliederumfrage erarbeitet.

Kein erkennbarer Nutzen für Spitäler und Kliniken

Für die Spitäler und Kliniken könnten Empfehlungen zu den strukturellen Anforderungen an Operationsabteilungen grundsätzlich aus den folgenden Gründen interessant sein:

- Identifikation verschiedener Arten von Operationsabteilungen, um die Kostendifferenzen zu rechtfertigen in der Definition der Bemessungsgrundlagen für die Leistungsabteilung
- Versuch der Zusammenstellung der zahlreichen Reglementationen und Standards, welche die Operationsabteilungen tangieren in einem einzigen Dokument
- Unterstützung einer Konzeption für eine neue Struktur

Leider erfüllt das vorliegende Dokument jedoch aus unserer Sicht keine dieser Anforderungen und bringt daher für die Spitäler und Kliniken keinen grossen Nutzen.

Veröffentlichung als Empfehlung und nicht als Norm

Hinzu kommt, dass Operationsabteilungen in der Praxis sehr komplex und speziell abhängig sind von der Art der Eingriffe sowie der normalerweise bereits vorhandenen Strukturen und Organisationen. Es ist daher nicht möglich, Standards zu definieren, die für alle Spitäler und Kliniken gelten sollten.

Weiter ist in Ihrem Dokument nicht genügend berücksichtigt, dass die praktische Funktionsweise und Erwartungen an Operationsabteilungen einem ständigen raschen Wechsel unterliegen: Sie müssen sich laufend an medizinisch-technische und chirurgische Neuerungen anpassen.

Aus diesen Überlegungen heraus raten wir entschieden davon ab, die vorliegenden „Strukturelle Anforderungen an Operationsabteilungen unter Berücksichtigung der Good Operating Practice“ als Norm zu veröffentlichen. Stattdessen erachten wir es als zweckdienlicher, diese in Form einer Empfehlung zu publizieren, sofern sie noch gründlich überarbeitet und besser strukturiert wird.

Empfehlungen müssen grundlegend überarbeitet werden

Der vorliegende Entwurf ist insgesamt schlecht strukturiert. Insbesondere sind die einzelnen Informationen zu wenig benutzerfreundlich und rasch zugänglich.

Der Entwurf enthält zahlreiche Wiederholungen derselben Prinzipien und bezieht sich oft auf Standards, ohne diese aber konkret zu nennen. Oft ist aus dem Text heraus nicht genau zu erkennen, ob es sich bei den Empfehlungen um Punkte handelt, die bereits in technischen Reglementen empfohlen werden oder aber um neue Empfehlungen.


Des Weiteren erachten wir die französische Übersetzung als sehr schlecht; wir empfehlen dringend, diese von einem Fachspezialisten französischer Muttersprache überarbeiten zu lassen.

Aus dem beigelegten Einspruchsformular „INB NK 202 „Good operating practice“ können Sie unsere detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Punkten des vorliegenden Papiers entnehmen.

Wir danken Ihnen, dass Sie unsere Anliegen aufnehmen und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

H+ Die Spitäler der Schweiz



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Ingenieur Hospital Schweiz



Hans-Peter Aebischer
Präsident

Beilage

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	allgemein		grundsätzlich	Diese Norm hat nicht Normencharakter.	Diese Norm sollte als Empfehlung und nicht als Norm veröffentlicht werden.	
H+, IHS	allgemein		redaktionell	Die französische Übersetzung ist sehr schlecht.	Unbedingt überarbeiten lassen von einem Fachspezialisten mit französischer Muttersprache.	
H+, IHS	allgemein		redaktionell	Redaktionell ist das Dokument noch zu bearbeiten (Rechtschreibfehler und gewisse Satzformulierungen sind nicht verständlich wie z.B. "Die Entsorgung des OP-Saales muss nach Verlassen des Patienten ...effizient ausgeführt werden" oder "Die Keimbelastung mit der der Operateur je nach Eingriff konfrontiert wird, ist deshalb teilweise erheblich und hat einen Einfluss auf das postoperative Infektionsrisiko")		
H+, IHS	1.2	Vier letzte Abschnitte	grundsätzlich	Non applicable. La dernière phrase n'est pas partagée!		
H+, IHS	3	S. 8	grundsätzlich	Definition „Eingriff“ fehlt	Definition anbringen, da dieser Begriff von Medizinern und Ärzten unterschiedlich ausgelegt wird.	
H+, IHS	3.1		grundsätzlich	Aujourd'hui il serait plus correctement les définir comme radiologie interventionnelle.		
H+, IHS	3.2		grundsätzlich	Différence avec 3.3 ?		

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	3.9	S. 8	grundsätzlich	Missverständlicher Begriff	Der Begriff „chirurgische Ambulatorien“ bezieht sich in vielen Häusern auf ambulante Sprechstunden/ Polyklinik; besser wäre z.B. kleinchirurgische Interventionsräume	
H+, IHS	3.18	S. 9	redaktionell	Beschrieben wird das Inverkehrbringen – nicht das Herstellen.	HERSTELLER durch INVERKEHRBRINGER ersetzen	
H+, IHS	3.19	S. 9	grundsätzlich	Unvollständige Definition	Zusätzlich werden Interventionen wie Dilatationen und Stenteinlagen durchgeführt	
H+, IHS	3.27	S. 9	redaktionell		Def. von med. gen. Räumen aus der NIN übernehmen	
H+, IHS	3.28	S.12	redaktionell	Verwendet wurde die Definition des deutschen MPG	Quelle angeben; besser Definition nach HMG Art. 4 Abs. 1 lit. b verwenden	
H+, IHS	3.31	S. 10	grundsätzlich	Unrealistische Definition	Die Sterilisationsräume liegen in vielen Spitälern dezentral zum OP und nicht innerhalb der OP-Raumgruppe	
H+, IHS	3.33	S. 10	redaktionell	Ärzte und Operationshelfer	Ärzte und Operationspflegepersonal	
H+, IHS	3.52	S. 13	redaktionell	„einfache medizinische Untersuchungen“ ist ungenau.	genauer definieren, ev. mit Beispielen versehen.	
H+, IHS	3.52		grundsätzlich	Différence avec 3.2 et 3.3 ?		
H+, IHS	4.1	S. 13	grundsätzlich	Gesichtspunkte und Beurteilung der Instandhaltung fehlen.	Gesichtspunkte und Beurteilung der Instandhaltung aufzeigen.	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	4.1	S. 13, Absatz 4	grundsätzlich		Der Spitalplaner (Ingenieur / Architekt) plant einen OP basierend auf den Vorgaben der Operateure und der anderen im OP tätigen Berufsgruppen, der Spitalhygiene und berücksichtigt dabei auch die Anforderungen der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes .	
H+, IHS	4.1	S. 13, Absatz 9	grundsätzlich	aktuell gültigen chirurgischen Standard	Aktuell gültigen chirurgischen und hygienischen Standards	
H+, IHS	4.1	S. 13, Absatz 13	grundsätzlich		Die Sicherheit und der Schutz der Gesundheit der Mitarbeitenden in der OP-Abteilung sind zu jedem Zeitpunkt gewährleistet.	
H+, IHS	4.1	S. 13, Absatz 15	grundsätzlich	 Anforderungen. So lassen sich beispielsweise für die Gestaltung der OP-Lüftung nicht nur Anforderungen im Hinblick auf die Patientensicherheit sondern auch bezüglich der Arbeitssicherheit (nicht Arbeitsplatzsicherheit) und des Gesundheitsschutzes (z.B. Anästhesiegase) formulieren. Dies bedeutet, dass ein Dokument, welches Normen für Strukturen und Prozesse in	
H+, IHS	4.1	Die letzten Abschnitte nach der Liste	grundsätzlich	Worin besteht der Sinn dieser Bemerkungen?		

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	4.2	Tabelle 2	grundsätzlich	Il serait convenable distinguer selon le type de salle OP.		
H+, IHS	4.4	S. 16, Absatz 1	redaktionell	„Das Vorgehen besteht aus fünf GOP-Prozessen“ Es werden sechs Punkte genannt.	Aus „fünf“ mach „sechs“	
H+, IHS	4.4	S. 16, Abs. 1	grundsätzlich	„Das Vorgehen besteht aus fünf GOP-Prozessen“ Es werden sechs Punkte genannt.	Begriffserklärung in Kapitel 3.xx angeben.	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	5.2	Sekundärsystem Sekundärkonzept Tabelle 3	technisch	Zu knappe Masse Ergänzung Zu knappe Masse, fehlende Räume	2.5 m Gangbreite und 1.25m Türbreite sind für einen effizienten Betrieb in unseren Augen zu knapp bemessen Trennung von Lüftungs- und Medienkanälen sinnvoll für Wartungsarbeiten OP-Einleitungsraum min. 16m ² OP-Saal in Lehrkliniken min. 40 m ² Umbetraumgrösse für Mehrfacheinschleusung (v.a. am Morgen früh) zu knapp bemessen Materialraum Anästhesie fehlt (min. 20m ²)!! Materialraum OP zu klein für Lagerung Instrumentarien Kein Raum für unbenutzte OP-Tische eingeplant!! Gemäss ESA Empfehlung braucht es min. 1.5 Aufwachraum-Plätze pro OP-Saal, d.h. ca. 15m ² pro OP-Saal Es fehlen separate sterile Ausdeckzonen (z.B. 1 Zone à 20m ² pro 2 OP-Säle)	
H+, IHS	5.2	S. 17, Geschosshöhe	technisch	mindestens 2.90 m im Licht ist unter Umständen zu wenig Installationszone in abgehängter Decke ca. 80-100 cm	Achtung: Laminarflow – Schürzen – mind. 20cm (besser etwas mehr), 3 – 4 Arme der OP Lampen plus evtl. Monitore an beweglichen Arm (bis 80cm), Deckenpendel, müssen unter der Schürze durch.	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	5.2	S. 17 Die OP-Korridorbreiten	technisch	zwischen 2.30 und 2.50 m	Eher knapp, Kreuzen von Betten, Abstellplatz für Betten, je nach Konzept, Nischen für Geräte und Material von Vorteil	
H+, IHS	5.2	s. 17 Definition der Logistikstruktur:	grundsätzlich	entsorgt werden	Muss mehr Gewicht bekommen. (Abwürfe für Abfall muss früh geplant werden) Kontamination!!	
H+, IHS	5.2	S. 17 Definition der Lage der OP-Abteilung	technisch	Instrumentenaufbereitung	Zentrale Sterilgutversorgung - Substerilisationen, muss früh geklärt werden (Grundsatzentscheid)	
H+, IHS	5.2	Le système secondaire	grundsätzlich	On parle d'études, mais sans les mentionner.		
H+, IHS	5.2	S. 17, Sekundärkonzept	grundsätzlich	Müssen grössere Wartungs- und Reparaturarbeiten innerhalb der OP-Abteilungen erledigt werden, wird meistens der ganze OP-Betrieb lahmgelegt	OP in Einheiten bauen, klare Abgrenzungen, damit bei Bedarf nur partielles Schliessen von OP Sälen möglich ist	
H+, IHS	5.2	Positionnement	grundsätzlich	On ne peut pas avoir des liens directs avec tous les services ; il faut fixer des priorités. Aucune mention du labo.		
H+, IHS	5.2	S. 17, Abs. 9	redaktionell	„Die OP-Abteilung muss relativ einfach zugänglich sein...“	genauer definieren, ev. mit Beispielen versehen	
H+, IHS	5.2	S. 17, Abs. 10	grundsätzlich	„... klare und direkte Anschlüsse ... zu ... Notfall, bildgebende Diagnostik, ...“ Erwähnung Helikopterlandeplatz fehlt. Ist nur auf Figur 1 aufgeführt.	Helikopterlandeplatz erwähnen	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	5.2	S.18; A 1	grundsätzlich	desinfizierbare Tastaturen sind unverhältnismässig teuer	Computer und Tastatur sollen desinfizierbar sein oder mit täglich zu wechselnder Abdeckfolie vor Kontamination geschützt werden.	
H+, IHS	5.2	S. 18, Räume der OP-Abteilung	grundsätzlich	OP-Koordination / Administration - Büro / Diktierzimmer	Zuwenig Büroräume geplant. (Arbeitsplätze: Abrechnung, Planung, Bestellungen, Lagerungspflege, Anästhesie, Hygiene, Instruktion-Lernende, usw.)	
H+, IHS	5.2	S18; 1. OP-Einleitungsräum 10m2	technisch	10 m2 sind zu klein. Die Einleitung einer Narkose benötigt häufig neben dem zwingend notwendigen Platz für den OP Tisch, Materialschrankschrankwand, Anästhesiegerät und Monitoring mobile Zusatzgeräte (Fiberoptikurm, Videolaryngoskop, Ultraschallgerät etc.). Arbeiten auf zu wenig Raum ist gefährlich für den reibungslosen Ablauf von Prozessen (Hygiene, Komplikationsmanagement).	Mindestens 12 m2	H+, IHS
H+, IHS	5.2	S18, 2. Garderobe, getrennt nach Geschlecht ern, je mind. 24m2 bei 3-4 OPs (Herrengarderobe meist kleiner)	technisch	Heute hat es im OP ein Verhältnis von Frauen : Männer von 3:1. Wartezeit vor dem Frauen WC sind heute Arbeitsalltag, bei der zukünftigen Feminisierung der Medizin wird dieses Verhältnis noch ungünstiger.	Die Herrengarderobe ist entsprechend dem Verhältnis Männer : Frauen räumlich kleiner zu gestalten. (bereits bei 3-4 OPs in der Frauengarderobe 2 WCs)	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	5.2	S18, 2. Sterilgut-lager	technisch	Verlängerte Prozesse wegen stockender Nachlieferungen müssen vermieden werden.	Das Sterilgutlager sollte bei einer Zentralsterilisation, die sich nicht in OP Nähe befindet, grösser geplant werden	
H+, IHS	5.2	Tableau 3	grundsätzlich	Il n'est pas manifeste si l'information est liée à la surface de chaque salle OP (10m2 salle de réveil pour chaque chambre OP) ou au total... On ne mentionne pas les dispositions de la société suisse d'anesthésie en matière (1.5 poste de réveil chaque salle OP).		
H+, IHS	5.2	S. 18, Tab. 3	redaktionell	Die Grösse ist abhängig von den geplanten Operationen	Entsprechende Fussnote anbringen	
H+, IHS	5.2	S. 18, Tab. 3	grundsätzlich	Serviceraum und IT Technikraum auch aufführen.	Serviceraum und IT Technikraum auch aufführen.	
H+, IHS	5.2	S19, Patienten-vor-bereitung	technisch	Sichtverbindungen beim Anästhesiepersonal sind zwingend, um bei Komplikationen Hilfe rufen zu können, ohne den Patienten verlassen zu müssen	Zwischen Ein- und Ausleitung sollen Sichtverbindungen in einer Höhe angebracht sein, dass zwischen den liegenden Patienten keine Sichtverbindung besteht	
H+, IHS	5.2	S. 19, Figur 1	grundsätzlich	Auf der Figur 1 fehlt der Serviceraum als Schnittstelle zwischen unreinem und reinem Bereich. Schlechte Darstellung, stimmt nicht mit der guten Beschreibung überein	In der Nähe der Entsorgungs- und Versorgungsräume platzieren. Pfeil rein/raus. Grundsätzlich bessere Darstellung	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	5.2	S. 20	redaktionell	Eine Schleuse in drei Raumzonen unterteilen: <ul style="list-style-type: none"> • Zone zum Ablegen der „Strassenbekleidung“ • Zone zum Anlegen der OP-Kleidung • Zone zum Ablegen der OP-Kleidung 	Umkleidebereich kann dazu verleiten, dass man die sauberen OP-Kleider in diese Zone holt und sich dann direkt hier umzieht.	
H+, IHS	5.2	S. 20, Prä-operative Arbeitsstandards	grundsätzlich	« Der gesamte OP-Verlauf wird vom instrumentierenden OP-Personal konzentriert gemanagt.“ Unklar, was damit gemeint ist!	Weglassen oder genauer definieren.	
H+, IHS	5.2	S. 20, postoperative Arbeitsstandards	redaktionell	Sonst würde das bedeuten, dass der OP Saal verschwindet.	Die Entsorgung des gebrauchten Materials aus dem OP und die Reinigung des OP Saales muss nach Verlassen.....	
H+, IHS	5.2	Désinfection équipements	grundsätzlich	On cite des standards d'hygiène généraux: lesquels?		
H+, IHS	5.2	Letzter Punkt	grundsätzlich	On parle de la notion d'hygiène... Que veut-on dire ?		
H+, IHS	5.4	S. 21, Absatz 6	redaktionell	„Messungen belegen den ... Strahlenschutz...“	Quelle angeben; besser Absatz weglassen.	
H+, IHS	5.4	S. 21, Absatz 6	grundsätzlich	De la publicité ? Il y a différentes alternatives pour répondre aux besoins dictés par le législateur suisse.		
H+, IHS	5.4	Absatz 7	grundsätzlich	Correct, mais pas applicable ; il se réfère plutôt aux cabinets des esthéticiens.		

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	6		grundsätzlich	Angaben zur regelmässigen Instandhaltung fehlen	Kap. 6.4 „Regelmässige Instandhaltung“ anfügen	
H+, IHS	6.1		grundsätzlich	En général l'organisation est très subordonnée aux caractéristiques de l'hôpital ; imposer une structure rigide peut avoir une répercussion négative.		
H+, IHS	6.1	S. 22, Motiv für die Organisation	grundsätzlich	starken Schwankungen unterworfen	Grund auch Notfälle	
H+, IHS	6.2	Absatz 1	grundsätzlich	Pertinence ?		
H+, IHS	6.2	Liste	grundsätzlich	Il faut considérer les situations d'urgence et la nécessité de gérer les incidents majeurs aussi.		
H+, IHS	6.2	Profit d'une exploitation optimale	grundsätzlich	Théorie générale... pas très pertinente.		
H+, IHS	6.2	S. 24, Abs. 3	redaktionell	„... Bedarf an Investitionsgüter...“	„... Bedarf an Investitionsgütern...“	
H+, IHS	6.2	S. 24, Abs. 4	redaktionell	„Die Materialbedarfsarten können nach Ursprung und Erzeugnisebene in Primärbedarf, Sekundärbedarf und Tertiärbedarf unterteilt. Unter Berücksichtigung des Zusatzbedarfs und der Lagerbestände in Brutto- und Nettobedarf eingeteilt werden.“	„Die Materialbedarfsarten können nach Ursprung und Erzeugnisebene in Primärbedarf, Sekundärbedarf und Tertiärbedarf unterteilt - unter Berücksichtigung des Zusatzbedarfs und der Lagerbestände - in Brutto- und Nettobedarf eingeteilt werden.“	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	6.2	S. 24, Abs. 4	grundsätzlich	Der Sicherheitsbestand kann von folgenden Faktoren abhängig sein:	<ul style="list-style-type: none"> • Aufbewahrungsdauer (Sterilitätskontrolle) • Lagerfläche • Marktentwicklung 	
H+, IHS	6.3	S. 25, Grundsätze	grundsätzlich	Logistikzentrum ist mit Vorsicht zu geniessen	Logistikzentrum ist nicht für alles geeignet (Implantate, Spezielles)	
H+, IHS	6.3	S. 25, vorletzter Absatz	grundsätzlich		Peroperativ ist nicht geläufig, entweder während der OP = intraoperativ oder um die OP = perioperativ (dann muss aber prä und post weggelassen werden)	
H+, IHS	7.1	S. 26, Absatz 2	redaktionell	Text: ... OP1 ...	Text: ... OP ... Fussnote „1“ hochgestellt formatieren, besser: Abkürzung in Kap. 3 definieren.	
H+, IHS	7.2	S. 27, Absatz 1	grundsätzlichsowie die Dauer des chirurgischen Eingriffes und die Körperkerntemperatur des operierten Patienten.	Die Häufigkeit der postoperativen Infektion steigt mit dem Grad der Unterkühlung. Deshalb wird auch eine OP-Saaltemperatur von 21°C empfohlen sowie aktive Erwärmungsmassnahmen für den Patienten	
H+, IHS	7.2	S. 27, Absatz 3 S. 28, Absatz 5	grundsätzlich	Text: ... Studie von Brandt ... Text: ... (Brand et al) ...	(Kommentar: Brandt Studie berücksichtigt nicht welcher Art von TAV und was für ein Schutzgrad etc. Diese Studie wurde von Brandt relativiert!) Vorschlag: Hinweis auf Brandt Studie weglassen	
H+, IHS	7.2	S. 28, 30, 31	grundsätzlich	Der Begriff ultraclean ist der Schweiz für OPs nicht gebräuchlich und birgt die Gefahr das zu hohe Erwartungen an die Luftreinheit gestellt werden.	Vorschlag: diesen Begriff weglassen	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	7.2	S. 28, Absatz 6	technisch		Eine Verdrängungslüftung hat somit den Vorteil die verschiedenen Schadstoffe zu beseitigen was für die Gesundheit des OP Team gut ist. Die Recoveryzeit bei TML ist mit ca 20 min und bei TAV ca. 2 min.	
H+, IHS	7.2	S. 28, Absatz 7	technisch		Bei TML ist eine Kontamination durch die Umgebung mit geeigneten Mittel entgegenzuwirken. (Überdruck, Schleusen, saubere Umgebung)	
H+, IHS	7.2	S. 29 Absatz 7	grundsätzlich	Text: ... VDI 6022 ...	Schweizer Norm verwenden: SWKI VA 104-1	
H+, IHS	7.2	S. 29, Absatz 8	grundsätzlich	„Lüftungs- und Klimaanlage sind periodisch zu qualifizieren...“	Kadenz angeben.	
H+, IHS	7.2	S. 29 Absatz 9	technisch	Text: ... Druckunterschiede überwacht werden.	(Kommentar: Luftwechsel und Druckunterschiede werden periodisch kontrolliert und nicht überwacht.) Vorschlag: Begriff überwacht mit kontrolliert ersetzen.	
H+, IHS	7.2	S. 29, letzter Absatz	grundsätzlich	Warum wird hier explizit zur offenen Tbc Stellung genommen und nicht zu anderen ansteckenden schwerwiegenden pulmonalen Infektionen (H1N1, Aspergillose etc.)?		
H+, IHS	7.3	S. 30, Absatz 2	redaktionell	„Die Entscheidung über Grösse ... der OP-Säle liegt in der Kompetenz des ... Spitals.“	Diese Aussage bei Tabelle 3 anbringen.	
H+, IHS	7.3	S. 30 Absatz 3	grundsätzlich	Empfehlungen des Dep. Of Health sind nicht Schweizerstandart	Vorschlag: Absatz weglassen	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	7.3	S. 31, Abs. 3	redaktionell	„... in der unbelebten Patientenumgebung eine QÜelle vermutet wird...“	„... in der unbelebten Patientenumgebung eine Quelle vermutet wird...“	
H+, IHS	7.3	S. 31, Abs. 3	grundsätzlich	„...in der unbelebten Patientenumgebung...“	Definition „unbelebte Patientenumgebung“ anbringen	
H+, IHS	7.3	S. 32	grundsätzlich	„Bei der Planung einer OP-Abteilung zusätzlich zu berücksichtigende Aspekte: Angaben zu Bettendepot, Technikräume, Hybrid-OP-Sälen fehlen	Fehlende Aspekte anbringen	
H+, IHS	7.5	S. 34	grundsätzlich	Angaben zur Validierung mittels periodischer Partikelmessung fehlen	Fehlende Angaben anbringen	
H+, IHS	7.5	S. 34, Inbetriebnahme	grundsätzlich	4.1 Erwartung an eine Operationsabteilung	Spitalhygienische Arbeitsanweisung gemäss 7.4 vorhanden	
H+, IHS	8.1	S. 35, Absatz 7	grundsätzlich		Bei TML ist eine Kontamination durch die Umgebung mit geeigneten Mittel entgegenzuwirken. (Überdruck, Schleusen, saubere Umgebung)	
H+, IHS	8.1	S. 35	grundsätzlich	Diese Anforderungen stehen in den vorderen Seiten bereits mehrfach und haben mit raumluftechnischen Anlagen nichts zu tun	Absatz weglassen	
H+, IHS	8.1	S. 36, Absatz 1	grundsätzlich	„Bei Abweichung im Schutzbereich, von den Akzeptanzkriterien, muss eine geeignete Alarmierung im OP und in der Gebäudeleitzentrale erfolgen.“ Kommentar: Die Alarmierung erfordert die Installation einer Drucküberwachung, jedoch reicht es, eine periodische Kontrolle durchzuführen.	Vorschlag: Absatz weglassen	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	8.1	S. 36, Absatz 8	grundsätzlich	Text: VDI 6022 ...	Schweizer Norm verwenden: Hinweis auf SWKI VA 104-1	
H+, IHS	8.1	S. 36, Raumparameter für Operationssäle	technisch	Auskühlung des Pat. erhöht die Rate an postoperativen Infektionen	Es wird empfohlen, die Zulufttemperatur auf 21°C festzulegen, da die Auskühlung des Patienten bei dieser Raumtemperatur unter Anwendung der zur Verfügung stehenden Patienten-Wärmesysteme verhindert werden kann.	
H+, IHS	8.2	S. 37, Absatz 9	grundsätzlich	„Standort und Gestaltung von Bauteilen wie z.B. Lampen, 6, Bedienungselemente“	Anpassung Text: Standort und Gestaltung von Bauteilen wie z.B. Lampen, Bedienungselemente	
H+, IHS	8.2	S. 38, Absatz 2	grundsätzlich	Angaben zu Videoübertragung und UKV universeller Kommunikationsverkabelung fehlen	Angaben anbringen.	
H+, IHS	8.2	S. 38, Absatz 2	grundsätzlich	Angaben bezüglich Isolation UKV und Mengengerüste für Anschlüsse fehlen.	Angaben in einem eigenen Bereich wie z.B. „audiovisuelle Anlagen“ ergänzen. Empfehlungen bezüglich Videostandards machen.	
H+, IHS	8.2	S. 38, Absatz 3	grundsätzlich	Die Allgemeinbeleuchtung wird bezüglich ihrer Lichteigenschaften nicht betrachtet.	Verweis auf DIN EN 12464-1 anbringen.	
H+, IHS	8.2	S. 38, Absatz 4	grundsätzlich	„Eine OP-Leuchte muss zusätzliche Kriterien im Luftströmungsfeld erfüllen“	Die „zusätzlichen Kriterien“ genauer spezifizieren.	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	8.2	S. 38, Abs. 4	grundsätzlich	Die Operationsfeldbeleuchtung wird bezüglich ihrer Lichteigenschaften nicht betrachtet.	Ein Kapitel 8.x zum Thema „Beleuchtung“ anfügen. Darin unterscheiden zwischen Allgemeinbeleuchtung und Operationsfeldbeleuchtung sowie auf die Lichteigenschaften dieser zwei Beleuchtungsarten eingehen. Verweis auf: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN 12464-1 für Allgemeinbeleuchtung • DIN EN 60601-2-41 für Operationsfeldbeleuchtung • DIN EN 60598-2-25 für Untersuchungsleuchten (z.B. in Einleitungsräumen) 	
H+, IHS	8.3	S. 41, Abs. 7	grundsätzlich	Sinngemäss: redundante Erzeugung und Verteilung von Medizinalgasen	Diese Forderung ist realitätsfern. Entsprechenden Passus streichen und besser die Vorhaltung von Reserveflaschen erwähnen.	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	8.3	S. 42	grundsätzlich	Gesetze, Richtlinien und Normen der Medizinalgasinstallationen: Verweise auf diverse Normen und Richtlinien fehlen.	Verweise auf folgende Dokumente anbringen: SN EN 12598 SN EN ISO 7396-X SN EN 1089-3 SN EN 793 SN EN 738-1 SN EN 737-1 bis 737-4 Verweis auf folgende techn. Empfehlungen der AG Medizinalgase im IHS anbringen: <ul style="list-style-type: none"> • Abfüllanlagen für Sauerstoff-Kleinflaschen • Anwendung der SN EN ISO 7396-1 für zentrale Medizinalgasversorgungsanlagen • Erzeugung von Luft zur medizinischen Anwendung mit Kompressoren unter GMP Anforderungen • Verbindungen von Rohrleitungen in Kupfer 	
H+, IHS	8.3	S. 42, Absatz 19-20	grundsätzlich	Sinngemäss: Überwachung und Alarmierung stellt die Medizinalgasversorgung sicher.	Verweis anbringen: Vorhaltung von Reserveflaschen vor Ort.	
H+, IHS	8.3	S. 42, letzter Absatz	grundsätzlich	Periodische Qualitätsmessungen der Medizinaldruckluft.	Kadenz anbringen	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	8.3	S. 43, Grundsatz	grundsätzlich	Gesetzliche Vorlage	Narkosegasabsaugung ist gesetzliche Vorschrift (keine Option!) bei Verwendung von Narkosegasen	
H+, IHS	8.3	S. 43, Grundsatz	grundsätzlich	Was sucht dies im Kapitel Sanitär- und Medizinalgas? Ist das wirklich gewollt? Sind nicht die technischen Voraussetzungen eines Raumes für die Nutzung entscheidend und weniger die Meinung des Betreibers oder des Arztes? Wurde dies in der Vergangenheit gefordert?	Absatz weglassen	
H+, IHS	8.3	S. 43, letzter Absatz	grundsätzlich	„... Entwässerungsleitungen an der Decke ... sind ... verboten.“	Diese Forderung ist speziell in Spitälern in Hochbauweise realitätsfern. Entsprechenden Passus als Empfehlung umformulieren.	
H+, IHS	8.3	S. 43, letzter Absatz	redaktionell	Installationshinweise für den OPS	Abkürzung OPS definieren	
H+, IHS	A.11	S. 47	grundsätzlich	„Qualifizierungs-Prozesse und dazu gehörige Bausteine.“ Kommentar: Der Anhang A11 soll als Beispiel gekennzeichnet werden.	Qualifizierungs-Prozesse und dazu gehörige Bausteine (als Beispiel)	
H+, IHS	Anhang B	S. 49, letzter Absatz	redaktionell	„Kategorie 4 Ableitwiderstand 50 kW bis 25 MW Kategorie 3 Ableitwiderstand 50 kW bis 1000 MW“	Einheit für Widerstandsangaben ändern in kΩ, bzw. MΩ	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./ techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	Anhang B	S. 49, letzter Absatz	grundsätzlich	„Kategorie 4 Ableitwiderstand 50 kW bis 25 MW Kategorie 3 Ableitwiderstand 50 kW bis 1000 MW“	Die Grenzwerte für Ableitwiderstände entsprechen nicht mehr den heutigen Erkenntnissen. Verweis auf technische Empfehlung des IHS anbringen: Bodenableitfähigkeit in medizinisch genutzten Räumen	
H+, IHS			grundsätzlich		Verweis auf technische Empfehlung des IHS anbringen: Schuhe in medizinisch genutzten Räumen	
H+, IHS			grundsätzlich	Angaben zum elektrischen Leistungsbedarf eines OP fehlen		
H+, IHS			grundsätzlich	Angaben zu nötigen CEE Steckdosen, Menge und Art fehlen	Aufzeigen, dass es z.B. für leistungsstarke Laser oder für mobile MR oder Röntgengeräte solche CEE Steckdosen braucht.	
H+, IHS			grundsätzlich	Angaben zum „Lärm im OP“ fehlen	Entsprechendes Kapitel einfügen und auf passende Normen und Richtlinien verweisen.	
H+, IHS			grundsätzlich	Angaben zum spitalweiten Monitoring-Konzept fehlen	Entsprechenden Abschnitt in Kapitel 4 oder 6 einfügen	
H+, IHS			grundsätzlich	Angaben zu Hybrid-Operationssälen fehlen	Entsprechendes Kapitel einfügen und auf passende Normen und Richtlinien verweisen.	
H+, IHS			grundsätzlich	Angaben zu Besonderheiten bei Verwendung von MR-Bildgebung in Operationssälen fehlen.	Entsprechendes Kapitel einfügen und auf passende Normen und Richtlinien verweisen.	
H+, IHS			grundsätzlich	Angaben zu Gerätelager- und Instandhaltungsräumen (Serviceraum) fehlen.	Entsprechendes Kapitel einfügen und auf passende Normen und Richtlinien verweisen.	

INB NK 202
"Good operating practice"
Einspruchsformular

INB NK 202

Name des Stellungnehmenden	zu Abschnitt Nr.	Absatz, Bild, Tabelle	Art des Einwands (grundsätzl./techn./redaktionell)	Einwand / Begründung	Vorgeschlagene Änderung	Anmerkung Vorsitzend NK/SNV-Geschäftsstelle für die Einspruchsberatung
H+, IHS	5.4,8, Anhang B und z.T. 7		grundsätzlich	Die Kapitel 5.4, 8, Anhang B und z.T. 7 sind bereits in anderen Rechtstexten (Verordnungen und Normen) geregelt. Es ist nicht sinnvoll, in einer Norm Inhalte aus anderen Rechtstexten zu zitieren. In der aktuellen Version sind veraltete Inhalte und nicht mehr aktuelle Normen zitiert. Die SN 22500 wird daher bereits am Tag nach kurzer Zeit nicht mehr aktuell sein. Zudem ist der Detailierungsgrad dieser zitierten Inhalten völlig unterschiedlich, während andere ebenfalls wichtige Bereiche wie z.B. UKV, Funktechnologien, PACS oder Vor- und Nachteile von Decken- und Wandversorgungseinheiten völlig fehlen.	Es wäre sinnvoller, die ganze Thematik in einem Fachbuch oder als Empfehlung statt in einer reinen CH-Norm zu publizieren.	
H+, IHS			grundsätzlich	Viele Normenzitate sind nicht aktuell (z.B. ISO 13485, EN ISO 14971, SN EN 737-3, ISO 8402) und nicht in einheitlicher Form zitiert.	Keine Normenzitate aufnehmen sondern nur verweisen auf die entsprechende Norm.	

Name, Vorname: Ingenieur Hospital Schweiz, Christopher PYROTH
H+ Die Spitäler der Schweiz, Pascal Besson, Leiter Geschäftsbereich Betriebswirtschaft und Mitglied der Geschäftsleitung

Datum: 16.06.2011