

Čisté prostory ve zdravotnictví

Clean spaces in health service

Ing. Jaroslav KUŽEL,
Ing. Zuzana MATHAUSEROVÁ,
Státní zdravotní ústav Praha

Recenzent
MUDr. Ariana Lajčíková, CSc.

Autoři shrnuli požadavky na čisté prostory ve zdravotnictví. Podali informaci o platné legislativě, o ověřování požadovaných mikroklimatických parametrů v praxi a zmínili nejčastější nedostatky, se kterými se setkávají při měření
Klíčová slova: čisté prostory, zdravotnictví, legislativa

The authors summed up the requirements concerning the clean spaces in the health service. They put forward the information about valid legislation, verification of required micro-climatic parameters in practice and mentioned the most frequent faults met in the course of measuring.

Key words: clean spaces, health service, legislation

Ve zdravotnictví je celá řada prostorů, kde se požaduje kvalita vnitřního prostředí ve smyslu definovaných tříd čistoty. To se týká zejména operačních sálů a jejich zázemí. V tomto článku jsou uvedeny základní požadavky, klasifikace a typy uspořádání čistých prostorů vhodných pro zdravotnická pracoviště. Autoři tohoto příspěvku musí často konkretizovat požadavky lékařů na kvalitu nově projektovaných čistých prostor. Pokusili se zde proto shrnout základní požadavky tak, aby se v dané problematice orientovali i lékaři, mohli si udělat vlastní názor na konstrukční návrh operačního sálu předložený projektantem a s projektantem o problematice diskutovat.

DEFINICE

Čisté prostory jsou specifické prostory, definované celosvětovou federací národních standardů (členové ISO) v standardu 14644-1 jako prostory, ve kterých je koncentrace znečišťujících látek (zde počet částic pevného aerosolu) kontrolována, a které jsou navrhovány a užívány způsobem zabraňujícím tvorbě, šíření a hromadění znečišťujících částic uvnitř prostoru při současné kontrole dalších fyzikálních parametrů prostředí, jako je vlhkost, teplota, rychlost proudění a tlak vzduchu. Uváděné požadavky jsou zajišťovány klimatizací, kdy je do prostoru přiváděno velké množství vzduchu filtrovaného vysoce účinnými filtry. Nuceně přiváděný upravený vzduch a vzduch odváděný slouží ke snížení, příp. odstranění koncentrace částic produkovaných pacientem, lékařem, samotným lékařským výkonem i provozem na operačním sále a souvisejících čistých prostorech.

KLASIFIKACE ČISTÝCH PROSTORŮ

Čisté prostory obecně se podle požadované kvality vnitřního prostředí dělí do tříd čistoty. Pro každou třídu čistoty jsou stanoveny maximální počty částic pevného aerosolu o určité velikosti obsažené v daném objemu vzduchu. Pro dosažení potřebných parametrů, jsou používána určitá doporučení na způsob větrání, kvalitu filtrů, rozmístění distribučních prvků (vyústek), tlakové parametry a pod. – viz dále.

V tab. 1 je uvedeno základní rozdělení čistých prostorů podle ISO 14644-1. Tento standard byl v ČR převzat jako ČSN EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čisto-

ty vzduchu. Tím byla zároveň zrušena jediná ČSN, která se problematikou čistých prostorů zabývala, a to ČSN 12 5310. Veličiny a hodnoty uváděné v ČSN EN ISO 14644 odpovídají americkému standardu FS 209E, který se u nás pro definování tříd čistoty používal před vydáním této ČSN.

Počet částic o určité velikosti je stanoven podle následujícího vztahu:

$$C_n = 10^N \cdot \left[\frac{0,1}{D} \right]^{2,08}$$

kde C_n – je maximální povolená koncentrace částic (počet částic/m³) o dané nebo větší velikosti,
 N – třída čistoty podle ČSN EN ISO 14644-1, $N = 1$ až 9
 D – velikost částice (μm).

Skutečný počet částic pevného aerosolu se ověřuje měřením.

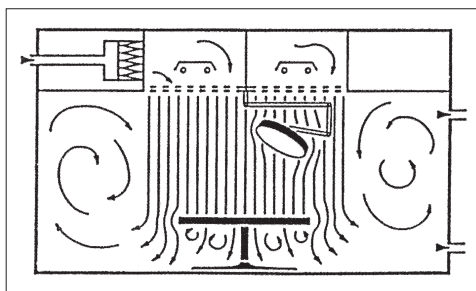
TYPY PROUDĚNÍ

Čistý prostor se navrhuje na základě požadované třídy čistoty. Tzn. uspořádání prostoru se navrhuje jak z hlediska „technologie a pracovníka“ (vybavení a způsobu využití čistého prostoru, typu prováděných výkonů, umístění pacienta i zdravotníků apod.), tak i požadovaných tlakových poměrů v prostoru a jeho bezprostředním okolí (přetlak či podtlak), způsobu větrání i množství a distribuce větracího vzduchu. Proudění se dělí na dva základní typy:

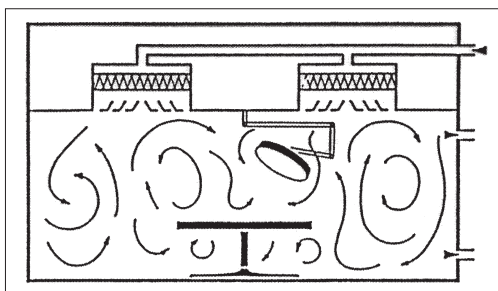
- jednosměrné proudění (unidirectional flow), kdy dochází k vytěšňování škodlivin z celého prostoru, nebo pouze jeho části – příkladem je tzv. laminární přívod vzduchu nad operačním polem (obr. 1);
- turbulentní proudění (turbulent flow), kterým se koncentrace škodlivin v prostoru „nařídí“ (obr. 2).

Tab. 1 – Klasifikace čistých prostor používaných ve zdravotnictví podle ČSN EN ISO 14644-1 a FS 209E

Třídy čistoty			Počet částic pro danou třídu čistoty o velikostech (μm)									
ISO	FS 209E		$\geq 0,1$		$\geq 0,2$		$\geq 0,3$		$\geq 0,5$		$\geq 5,0$	
	SI	Palcové	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)
5	M3.5	100	0	0	26	750	10	300	3 530	100	0	0
6	M4.5	1 000	0	0	0	0	0	0	35 300	1 000	247	7
7	M5.5	10 000							353 000	10 000	2 470	70
8	M6.5	100 000							3 530 000	100 000	24 700	700



Obr. 1 – Příklad laminárního proudění nad operačním stolem



Obr. 2 – Příklad turbulentního proudění – přívod vzduchu čistými nástavci

Případu, kdy jednosměrné proudění je použito jen v části prostoru, jehož zbytek je větrán turbulentně, se říká proudění smíšené. Z hlediska kvality prostředí je jednosměrné proudění vhodné pro prostory s nejvyššími nároky na čistotu, např. superaseptické a septické operační sály.

Kvalitu čistého prostoru tedy ovlivňuje celá řada parametrů a provozních zvyklostí. V tab. 2 je ukázka z firemních podkladů. Je uvedena řada požadavků pro zajištění příslušné kvality vnitřního prostředí pro jednotlivé třídy – doporučené rychlosti, typ proudění, stupeň filtrace, konfigurace přívodních a odvodních výustek, intenzita výměny vzduchu a další požadované parametry a činnosti. Jsou zde ale uvažovány čisté prostory obecně, tzn. především čisté prostory průmyslové – pro zdravotnické prostory se některé požadavky liší, není např. možné odvádět vzduch podlahou, odváděcí výústky bývají zpravidla dvojí, jak dole u podlahy, tak u stropu prostoru – viz obr. 1 a 2.

LEGISLATIVA

Jednotlivé fyzikální i chemické parametry vnitřního prostředí obecně jsou v naší legislativě dány celou řadou nařízení vlády a vyhlášek. Požadavky konkretizované pro vnitřní prostředí zdravotnických pracovišť však chybí. Proto se stále používá typizační směrnice „Nemocnice s poliklinikou I. a II. typu. Vzduchotechnika – sborník technických řešení“ zpracovaná Zdravoprojektem Praha v roce 1991.

Přestože platnost typizačních směrnic byla již zrušena, je v platné vyhlášce MZ ČR č. 49/1993 o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení v §1, čl.(2) uvedeno: „Technické a věcné požadavky na vybavení ostatních zdravotnických zařízení jsou uvedeny v typizačních směrnicích“. Na

Tab. 2 – Doporučené parametry čistého prostoru – ukázka firemních podkladů

Třída čistoty dle ISO	8	7	6	5	4	3
Intenzita výměny vzduchu [h ⁻¹]	20 až 25	35 až 60	120 až 300	-	-	-
Střední rychlost proudění vzduchu v prostoru [m/s]	-	-	0,1 až 0,2	0,3 až 0,45	0,45 až 0,5	0,45 až 0,5
Typ proudění v prostoru	turbulentní	turbulentní	smíšené	jednosměrné	jednosměrné	jednosměrné
Střední rychlost odváděného vzduchu [m/s]	2,5	1 až 2,5	1 až 2,5	0,3 až 0,45	0,45 až 0,5	0,45 až 0,5
Umístění odváděcí výústky	ve stěně	ve stěně dole	ve stěně dole nebo podlahou	podlahou nebo ve stěně dole	podlahou	podlahou
Plocha filtrů v % plochy stropu	5 až 10	15 až 20	30 až 50	80	90 až 95	90 až 95
1. stupeň filtrace	G4	G4-F5	F5	F5	F6	F6
2. stupeň filtrace	F7	F7, F8	F8, F9	F9	F9, H10	H10, H11
3. stupeň filtrace	H12	H12, H13	H13, H14	H13, H14	H14, U15	U15 - U17
Přetlak [Pa]	5 až 10	>10	>10	>12	>15	>15
Kontrola předfiltrů	ročně	pololetně	čtvrtletně	čtvrtletně	měsíčně	měsíčně
Měření částic	ročně	měsíčně	týdně	týdně	denně	kontinuálně

základě tohoto odkazu je pracovníky zdravotních ústavů (dříve hygienické služby) typizační směrnice stále akceptována. Jsou zde uvedeny doporučené výpočtové hodnoty teplot a relativních vlhkostí, tlakové poměry, třídy čistoty, stupeň filtrace a přípustná hladina hluku.

V tab. 3 uvádíme doporučení na kvalitativní požadavky pro jednotlivé druhy zdravotnických pracovišť – na jedné straně podle doporučení vycházejících z uvedené typizační směrnice, na straně

druhé vyplývající z požadavků lékařů i zkušeností projektantů. Všechny uváděné požadavky platí pro plně vybavené uklizené prostory se vzduchotechnikou spuštěnou na provozní režim, ale bez přítomnosti lékařů a pacientů. Provozní hodnoty, tj. na operačních sálech při prováděném výkonu, se potom připouští o jednu třídu čistoty horší.

MĚŘENÍ ČISTÝCH PROSTORŮ

Požadavky na určení kvality čistých prostorů zdravotnických pracovišť, se kterými se autoři článku setkávají, jsou dvojí – měření před zahájením provozu, buď přímo ke kolaudaci, nebo jen ověření, zda navržené parametry prostředí jsou realizovaná vzduchotechnická zařízení (dále VZT) schopná zajistit, nebo měření provozní, která jsou součástí pravidelné kontroly kvality vnitřního prostředí, následující po každém přerušení provozu a znovu uvedení do chodu (tedy i po výměně filtrů). Patří sem i měření v případě, že dojde ke zhoršení pravidelně sledované mikrobiální čistoty a je třeba vyloučit „zavinění vzduchotechnikou“.

Měří se analyzátozem částic, který stanovuje a registruje počty částic pevného aerosolu v nastaveném objemu vzduchu (v 1 ft³ nebo 1 m³) v jednotlivých velikostních intervalech, zpravidla od 0,3 do 10,0 mm. Pro vyhodnocení se sledují počty částic o velikosti μ 0,5 a μ 5,0 mm.

Protože požadavky na kvalitu vnitřního prostředí vyplývají z možnosti negativního ovlivnění zdravotního stavu a postupu léčení pacienta, provádí se také základní (hygienická) měření počtu částic s ohledem na pacienta, tj. na operačních sálech v místě operované části těla, příp. v dýchací zóně ležícího pacienta. Měření mikroklimatických parametrů jsou již spíše směřována k potřebám lékařů (při zachování požadavků prováděného výkonu), tedy běžná měření požadovaná naší legislativou pro pracovní prostředí podle nařízení vlády č. 523/2003 Sb., prováděná metodikou uvedenou v ČSN EN ISO 7726 (výsledná, resp. operativní teplota, relativní vlhkost, rychlost proudění vzduchu ve výšce hlavy, břicha a kotníků zdravotníka).

PRAXE

Výše uvedené požadavky na operační sály jsou ideální stav. Z naší praxe ovšem plynou jiné zkušenosti. Stále ještě jsou operační sály větratelné a větrání pouze přirozeně otevřenými okny. Za úspěch je potom považováno, sežene-li se malý obnos na „vylepšení“ prostředí a instaluje se jedno chladicí zařízení – split systém (většinou jako sponzorský dar). Zlepši se mikroklimatické parametry, ale podle našich zkušeností se

Tab. 3 – Kvalitativní požadavky na vnitřní prostředí – příklady tříd čistoty pro různá zdravotnická pracoviště

Typ prostoru	Označení čistého prostoru – tříd čistoty podle ČSN EN ISO 14644 / FS 209 E				
	5 / 100	6 / 1 000	7 / 10 000	8 / 100 000	>100 000 *
Superseptický operační sál	X	X			
Zázemí supersept. sálu			X		
Aseptický a septický operační sál			X		
Zázemí aseptických a septických operačních sálů				X	
Základový sál				X	
JIP popáleniny	X	X			
JIP transplantace		X			
JIP pooperační				X	
JIP interna					X
ARO			X	X	
Porodní box					X
Novorozenecká jednotka				X	
Angiografie				X	
RTG, CT, magnetická rezonance, endoskopie					X
Transfúzní odběrový box					X
Dialýza					X
Pokoje pacientů					X

* není požadován definovaný čistý prostor

zvýší prašnost – vlivem vyvolaného proudění vzduchu se dostanou do vlnosky a tedy do operačního pole i větší částice, které jsou jinak v přirozeně větraném prostoru vysedimentované na jednotlivých površích. Zlepší se tedy podmínky pro zdravotníky, ale zhorší pro pacienty.

Zárukou kvality není ani to, je-li zdravotnické zařízení vybaveno VZT. Nestačí dodržení projektovaných parametrů v době kolaudace. Je třeba respektovat všechna pravidla správného provozování VZT, způsob využití prostor a hygienickou kázeň zdravotníků – od nošení oděvů pro čisté prostory po zavírání dveří. Provozní řád VZT by měl obsahovat časové údaje pro výměnu filtrů, čištění a desinfekci vzduchotechnického zařízení, validační nebo jen kontrolní měření počtu částic i mikrobiální kontaminace, není-li toto poslední pravidelnou náplní práce příslušného oddělení nemocniční hygieny nebo zdravotnického personálu.

Nesmí dojít k porušení potřebných tlakových poměrů na operačním sále a v okolních prostorech. Operační sály musí být v přetlaku (s výjimkou „špina-

vých“ septických operačních sálů, kam se např. vozí případy z ulice od auto-nehod, infekčního prostředí apod.), aby nedocházelo k nasávání znečišťujících látek z okolních prostor. Při terénních měřeních jsme si na konkrétním případě ověřili, že vlivem podtlaku na sále vzniklého zanesením filtrů přiváděného vzduchu došlo k 10ti násobnému zhoršení, tj. třída čistoty klesla o jeden řád a kvalita prostředí již neodpovídala požadavkům pro daný typ prostředí. S obráceným chodem ventilátorů a tedy opačnými tlakovými poměry než bylo požadováno jsme se setkali i při kolaudačním měření.

V jiném případě jsme si ověřili, že spolu úzce souvisí provoz VZT a použité stavební prvky. Měnícími se tlakovými poměry, které při náběhu VZT krátkodobě mnohonásobně překročily provozní hodnoty, byl poškozen kazetový podhled – strop se zborčil. Je třeba použít těsné stropní konstrukce určené do čistých prostor s garantovanou tlakovou odolností. Obdobné je to i s ostatními konstrukčními materiály a stavebními prvky. Ty se nesmí v žádném případě stát zdrojem kontaminace vnitřního prostoru, musí být snadno čistitelné a odolné agresivním desinfekčním prostředkům.

Problémem často bývá dodržení hlukových požadavků vyplývajících z nařízení vlády č. 502/2000 Sb., příloha č. 5. Zpravidla tyto požadavky nelze dodržet u superseptických operačních sálů, kdy je hlukost na sále způsobena především průchodem velkého množství vzduchu (až 40ti násobná výměna) koncovými filtry. Stále diskutovaným problémem jsou pokoje ARO a JIP. Liší se zde názory pracovníků jednotlivých KHS na to, jde-li o „pokoje“ jako takové a tudíž je nutno v noci požadovat snížení hlukosti, nebo jde-li o 24hod trvale provozovaný prostor s jednou požadovanou hodnotou hluku.

SHRNUTÍ

Zajištění požadované kvality vnitřního prostředí čistých prostor zdravotnických pracovišť je velmi složitou záležitostí. Je zde nutná spolupráce lékařů při stanovování požadavků, projektantů při návrhu stavebně konstrukčních a VZT požadavků, realizačních firem při dodržení stavebních a montážních postupů (protržení koncových filtrů při montáži není výjimkou) a naposled provozovatele, kdy jen správně provozované, udržované a pravidelně čištěné VZT zařízení je zárukou dodržení projektovaných parametrů. ■

* Nová evropská směrnice ATEX pro nevýbušné přístroje

V nové směrnici pro nevýbušné přístroje ATEX 94/9/EG, namísto dosavadních popisů pouze o způsobilosti oblastí ohrožených explozí podle zón, nastupuje nyní rozdělení přístrojů podle míry jejich bezpečnosti do kategorií 1, 2 a 3, a to buď u plynu (G) nebo u prachu (D). Provozovatelé přístrojů nebo zařízení jsou povinni respektovat příslušnou kategorii podle druhu uvažovaného nasazení a způsobu provozu.

Výrobci pak musejí nevýbušné výrobky přesně klasifikovat. Příkladem mohou být nástřešní ventilátory „Genovent“ firmy Gebhardt, které byly zařazeny do kategorie 3G.

Podle uvedené směrnice, k získání atestu, musely k vyhodnocení rizika vyvolání výbuchu ventilátory projít konstrukčními úpravami, úpravami dokumentace a postupu zkoušek, změněn jejich provozní návod a rozšířen typový štítek se známkou konformity CE.

CCI 10/2003

(Ku)

* Automatické otevírání oken

Firma Schüco International uvedla na trh automatický systém ovládání oken řízený čipem „E-Drive“. Podle výrobce, tento systém skýtá možnost větrání kanceláří otevíráním

a zavíráním oken podle potřeby i časového programu. Přitom se okno systémem ocelových lanek nastaví do jakékoliv požadované polohy. Obsluha se děje buď přes automatiku budovy, nebo tlačítka integrovanými v rámu okna.

CCI 10/2003

(Ku)