

Eurooppalainen sairaalailmanvaihdon standardi

CEN/TC 156/WG 18, 22.10.2019

Jukka Vasara

21.10.2019



Granlund

Nykytilanne Euroopassa

- Kansallisia standardeja tai ohjeistuksia useissa maissa* – yhtäläisyyksiä, mutta myös poikkeavia käytäntöjä
- Myös useita maita, joissa ei vielä ole erillisiä ohjeita tai standardeja sairaaloille
- Nykytilanne tekee EN-standarin laadinnasta erittäin haasteellista, koska eri maiden nykyiset standardit ovat lähtökohdiltaan varsin erilaiset

*SWE: SIS TS 39:2012, UK (& IRE): HTM 03-01: 2007, DE: DIN 1946-4: 2018, FR: NF S 90-351, CH: SWKI Richtlinie 99-3, AT: ÖNORM H6020, DK: DS 2451, ITA, SPA Euroopan ulkopuolella lisäksi mm USA: ASHRAE 170, Japani, Kiina

Ventilation for Hospitals

Requirements for ventilation and air-conditioning in medical locations

1. Sisältö
2. Termit, määritelmät ja lyhenteet
3. Suunnittelun, rakentamisen ja käytön organisointi
4. Suunnitteluperusteet
5. Ilmanvaihtojärjestelmän suunnittelu
6. Komponenttien vaatimukset
7. Rakennusvaihe
8. Varmennusvaihe
9. Käyttö / huoltovaihe



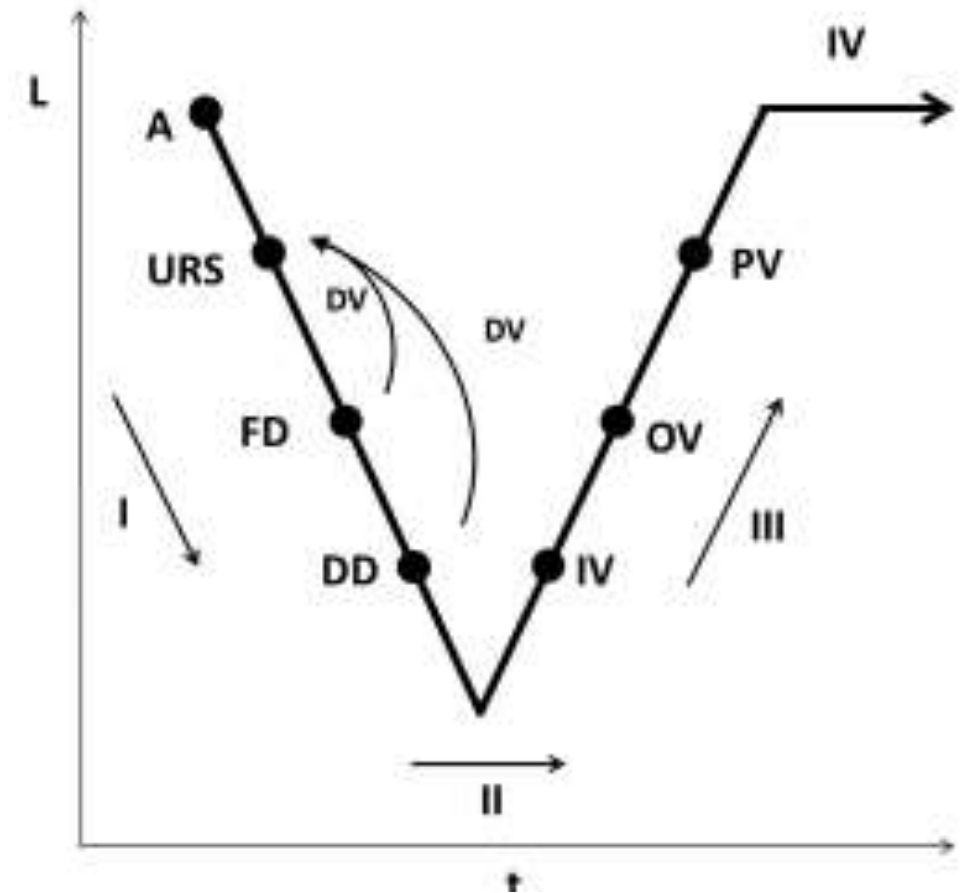
Standardin laajuus

- koskee kaikkia terveydenhoitotiloja, kuten sairaaloita, terveyskeskuksia ja yksityisiä lääkärikeskuksia
- määrittää vähimmäisvaatimukset ilmanvaihtojärjestelmän suunnittelulle, asennukselle, luokitusmittauksille, käytölle ja huollolle
- Tarkoitettu terveydenhuollon ilmanvaihtojärjestelmien suunnittelijoille, rakentajille, käyttö- ja huoltohenkilökunnalle sekä sairaalajohdolle
- Standardityö TC156 WG18 aloitettu 2012 (WG13 2008)

Standardin sisältö

Kuvataan iv-järjestelmän perusvaatimukset

- käyttäjän vaatimusmäärittely (URS)
- toiminnalliset suunnitteluvaatimukset (FD)
- vaatimukset komponenteille yksityiskohtaisessa suunnittelussa (DD)
- Yleiset vaatimukset
- Leikkaussalien vaatimukset
- Ilmaeristystilojen vaatimukset
- Tarkastusvaatimukset (IV, OV, PV)
- Jatkossa sterilointitilat, toimenpidehuoneet jne.



Suunnittelun minimivaatimukset

Leikkaussalit

Room Type	Amount of outdoor air (ODA=SUP)	Relative Humidity	Temperature	Supply air quality (SUP)	Pressure difference to adjacent spaces	Sound level of the ventilation system***
	l/s per room	%	°C	-	Pa	dB(A)
Operating room	>275	30–70 Air humidification during heating season is not mandatory	18-26	SUP 1*	Positive outward flow	< 48

Additional recommendations to temperature:

- 1) An adjustable temperature set point within the room is
- 2) A temperature stability of $\pm 1^{\circ}\text{C}$ is recommended.

* SUP 1 as prEN 16798-3 additional ventilation may be required by local regulations or for microbiological and chemical dilution and heat gains and losses etc.

Note 1: There is no medical reason, staff comfort is the purpose.

Note 2: Definitions of temperature belong to the area of operation, which is not necessarily the same as the temperature of the periphery area or the return air.

Note 3: Patient temperature control is taken care of by medical thermal devices

Toiminnan aikaiset vaatimukset

Requirements for Operational Performance for OR room (also applicable for instrument lay-up area)" , Ultra clean air

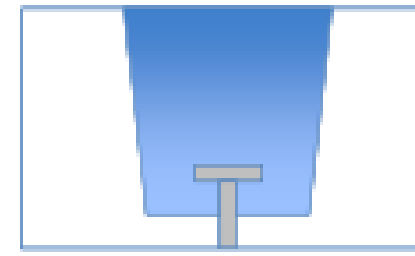
			Operational	
	Standard	Specification	Critical zone	Periphery area
Microbiological test Air	ISO 14698-1 & -2	Cfu/m3*)	<10 **)	<10**)

Requirements for Operational Performance for OR room(also applicable for the instrument lay-up area)" , Clean air

			Operational	
	Standard	Specification	Critical zone	Periphery area
Microbiological test Air	ISO 14698-1& -2	Cfu/m3*)	<100**)	<100**)



Olotilat ja toipumisaika



- Leikkaussali jakaantuu kahteen alueeseen, jotka ovat ”critical zone” ja ”periphery area” eli kriittinen alue ja reuna-alue
- Leikkaussalin olotilat jakautuvat SFS-EN ISO 14644-1 puhdastilastandardin mukaan ”operational” –tilaan eli leikkauksen aikaiseen tilaan ja ”at rest” –tilaan eli lepotilaan, jolloin ihmisiä ei ole läsnä
- Mikrobipitoisuus mitoittavana tekijänä koskee siis ”operational” –tilaa ja molempia alueita
- At rest –tilassa olevaa salia koskee aluekohtainen CEN –standardin määrittäminen toipumisajalle, joka on SFS-EN ISO 14644-1:n määrittämä aika joka kuluu salin hiukkaspitoisuuden pienenemiseen 1:100 –osaan tasapainotilan pitoisuudesta $\geq 0,5$ μm hiukkasten osalta

Leikkaussalin vaatimukset lepotilassa (at rest)

Sekoittava järjestelmä CL1

Dilution mixing system: At Rest Performance requirements for OR room (also applicable for the instrument lay-up area)“Ultra clean air

			At rest
	Standard	Specification	
Particle concentration	ISO-14644-1	$\geq 0,5\mu\text{m}$	ISO 5
Recovery test	ISO 14644-3	100:1, $\geq 0,5\mu\text{m}$	<10min
<i>Not only ventilation based aspects</i>			
Microbiological test Air	ISO 14698-1	Cfu/m ³	<1

Leikkaussalin vaatimukset lepotilassa (at rest)

Sekoittava järjestelmä CL2

Dilution mixing system: At Rest Performance requirements for OR room (also applicable for the instrument lay-up area)"Clean air

			At rest
	Standard	Specification	
Particle concentration	ISO-14644-1	$\geq 0,5\mu\text{m}$	ISO 7
Recovery test	ISO 14644-3	100:1, $\geq 0,5\mu\text{m}$	<20min
<i>Not only ventilation based aspects</i>			
Microbiological test Air	ISO 14698-1	Cfu/m ³	<10

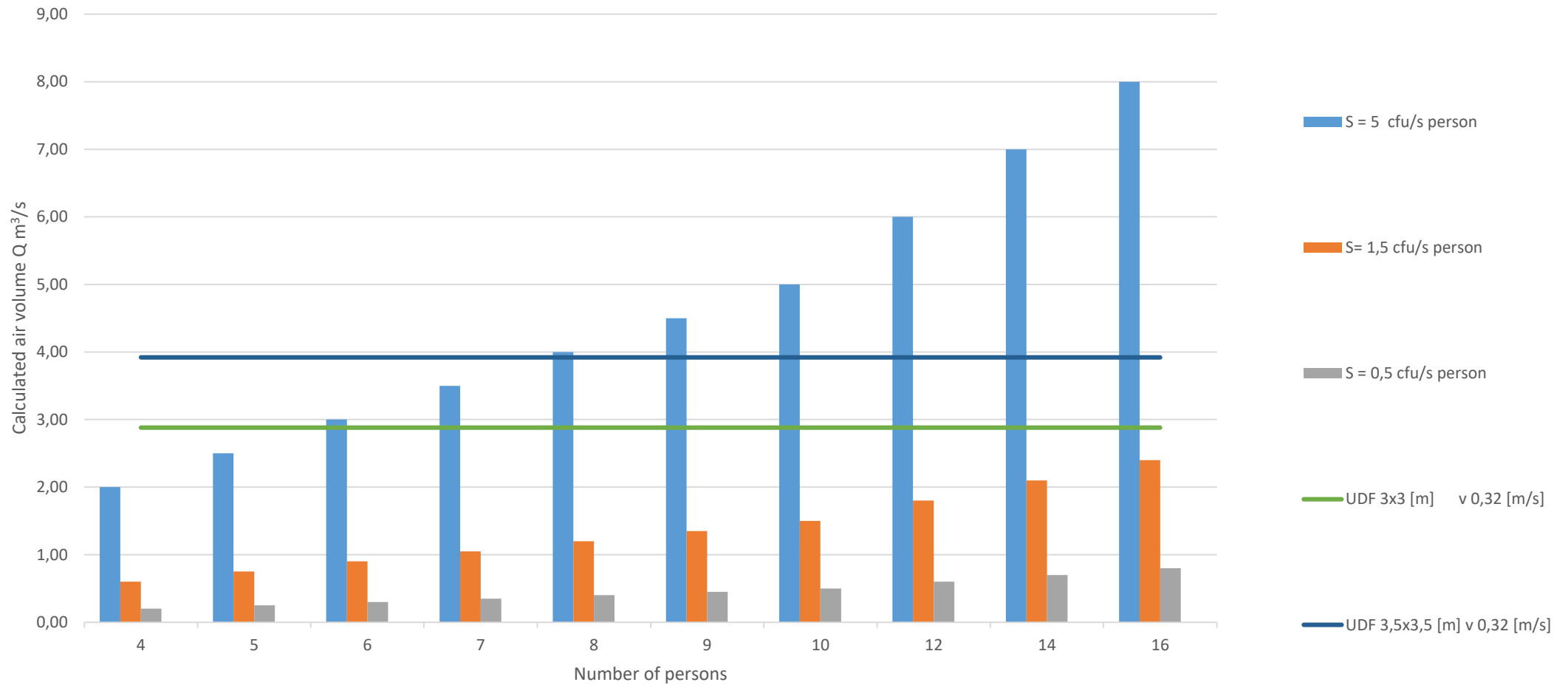
Leikkaussalin vaatimukset lepotilassa (at rest)

Laminaarikattojärjestelmä CL1

Protected Zone system: At Rest Performance requirements for OR room (also applicable for the instrument lay-up area) Ultra clean air

			At rest	
	Standard	Specification	Protected zone	Periphery area
Particle concentration	ISO 14644-1	≥0,5µm	ISO 5	ISO 6
Segregation test	DIS-ISO 14644-3	By National test method	Yes *)	n.a.
Recovery test	ISO 14644-3	100:1, ≥0,5µm	n.a.	<10min
OR-lamp wake Recovery test	ISO 14644-3	100:1, ≥0,5µm	<5min**)	n.a.
Not only ventilation based aspects				
Microbiological test Air	ISO 14698-1	Cfu/m3	<1	<1

Leikkaussalivaatetuksen vaikutus ilmavirran tarpeeseen CL1



Käytön aikainen toiminnan varmentaminen

Jatkuvasti valvottavat arvot

Aspect of test	Protected zone system	Dilution mixing system
Air volume	Yes	Yes
Temperature difference supply / periphery	As per design	No
Pressure/ flow cascade	Yes	Yes

Seurantatestaukset

Aspect of test	Maximal interval
Air volume	≤2 years
Installed Filter System Leakage test on H13 or higher grade filters	≤2 years
Clean-up test (when set back mode is used (see informative annex VII)	≤2 years
Pressure/ flow cascade	≤1 years

Käyttöönotto

Ennen kuin leikkaussali voidaan ottaa käyttöön, tulee mitata ja todentaa sen toiminta. Tavoite on, että suunnitteluvaiheessa salille asetetut toiminnalliset sekä suureelliset arvot täyttyvät. Mikäli näin ei ole, täytyy tutkia, mistä poikkeavuudet johtuvat

1. Varustus ja asennukset ovat suunnitelmien mukaiset
2. Tilan käytettävyys ja huollettavuus vastaa suunniteltua
3. Asennukset on tehty sallituilla tavoilla
4. Mittariston (lämpötila kosteus yms.) kalibrointi
5. Käytetyt rakennusmateriaalit ovat tarkoituksen mukaisia
6. Tiiveyden tarkistus, mahdolliset vuotoaukot on tukittava testin ajaksi
7. Hälytysten ja hätäjärjestelmien toiminta
8. Suodattimien asennus
9. Järjestelmien puhtaus
10. Järjestelmien ja laitteiden käyttö- sekä huolto-ohjeet
11. HEPA-suodattimen sopivuuden varmistaminen
12. Sähkölaitteiden käyttöönottotarkastus

Toiminnallisen suorituskyvyn tarkistus

Tarkoitus on varmistaa, että leikkaussalin järjestelmät sekä laitteet toimivat suunnitellusti ja saattaa leikkaussali käyttökuntoon. Ilmanvaihdon kannalta testausvaiheeseen kuuluu:

1. Ilmanvaihdon tasapainotus
2. HEPA-suodattimen vuototesti ilmanvaihdon ollessa tasapainotettu
3. Ilman nopeus (vain vyöhykeilmanjakotavalla)
4. Ohjauksen toimivuus
5. Hälytysten toimivuus
6. Paine-erot ja tiiveys ilmanvaihdon ollessa käytössä
7. Muut ilmanvaihtoon ja sisäilmastoon liittyvät arvot (lämpötila, kosteus yms.)

Elinkaaren aikainen toiminnan varmistus

1. Leikkauksen aikaisen suoritustason valvonta
 - Mikrobipuhtauden valvonta käyttäjän toimesta tai organisoimana
2. Teknisten toiminta-arvojen seuranta
 - Ilmavirtojen toteutuminen
 - Tuloilman alilämpöisyyden seuranta (Vertikaalinen vyöhykeilmanjako)
 - Leikkaussalin ylipaineisuus/ilmavirran suunta ympäröiviin tiloihin
3. Määräaikaistestaus (Periodic Pre-qualification) 1-2 vuoden välein
 - Ilmavirtojen varmistusmittaus
 - HEPA suodattimien vuototestaus
 - Puhdistumistesti lepotilasta (Set Back) valmiustilaan (At Rest)
 - Huonepaine-eron/ilmavirtojen suunnan tarkistus

Ilmaeristystilat

Termistö ja määritelmä

Contact isolation – isolation against contaminants transferred by contact	Kosketuseristys
Airborne isolation – isolation against contaminants transferred by the airborne route	Ilmaeristys
Source isolation - technical means for taking care of patients with infection	Tartuntaeristys
Protective isolation / sterile care - technical means for taking care of immune-compromised patients with an elevated risk of infection	Suojaeristys
Combined isolation - isolation for immune-compromised patients who are also a source for airborne contaminants.	
Isolation unit – a unit consisting of one airlock, one patient room and one bathroom	

Eristystilojen suunnittelu

To design an appropriate isolation unit, it is essential to define which type of isolation is needed. This is a medical decision and should be written down in the URS. The different types of isolation are listed below:

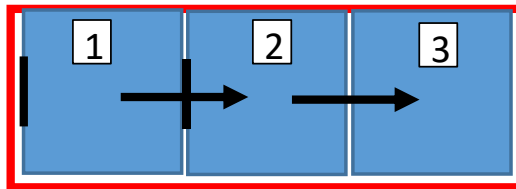
- Contact isolation [Kosketuseristys](#)
- Airborne isolation [Ilmaeristys](#)
 - o Source isolation [Tartuntaeristys](#)
 - Isolation level S_A – (BSL 2+/3-)
 - Isolation level S_B - High/unknown/hidden risk (BSL 3)
 - o Protective isolation [Suojaeristys](#)
 - o Combined isolation

Contact isolation is covered by normal single patient rooms and gives no additional requirements for ventilation systems. This standard will only cover isolation units for airborne isolation.

Ilmanvaihdon periaatteet

Concept for source isolation:

Tartuntaeristys



Airflow direction



Door for normal use



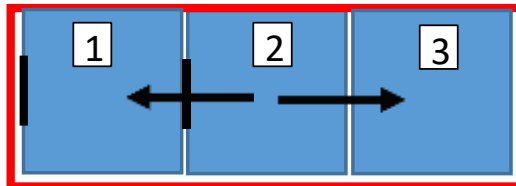
Boundary for air tightness testing

1 – Anteroom

2 – Patient room

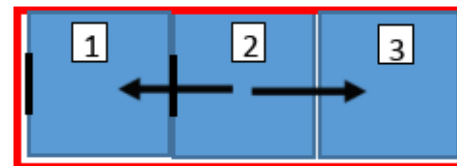
3 – Bathroom/WC

Concept for protective isolation:



Suojaeristys

Concept for combined isolation:



Vähimmäiskäyttövaatimukset

Type of isolation unit	Source isolation Level S _A	Source isolation Level S _B	Protective isolation	Combined isolation
Recovery time (100:1) Patient room Airlock	< 25 min < 6 min	< 15 min < 8 min	< 25 min < 6 min	< 25 min < 6 min
Waiting time in the airlock*	>3 min	>5 min	>3 min	>3 min
Typical nr of air changes** Patient room Airlock WC	>12 ACH >46 ACH -	>20 ACH >36 ACH -	>12 ACH >46 ACH -	>12 ACH >46 ACH -
Supply air quality (Supply air is 100% outdoor air)	SUP 1 (part 1, 8.12.1)	SUP 1 (part 1, 8.12.1)	SUP 1 + H13 terminal filter	SUP 1 + H13 terminal filter
Exhaust air (EN13779)				
Exhaust filtration	Minimum F9 (ePM1 85%)	Minimum H13		Depending on isolation level for source isolation
Supply filtration			Minimum H13	Minimum H13

Vähimmäiskäyttövaatimukset

Type of isolation unit	Source isolation Level S _A	Source isolation Level S _B	Protective isolation	Combined isolation
Shut-off dampers	Class 4 (according to EN 1751)	Gas tight (<0,0028 l/s*m ² at 2000 Pa)	Class 4 (according to EN 1751)	Depending on isolation level for source isolation
Air tightness of the isolation unit	0.2 l/s m ² **** at 50 Pa	0.1 l/s m ² **** at 50 Pa (underpressure during fumigation)	0.4 l/s m ² **** at 50 Pa	Depending on isolation level for source isolation
Duct tightness Supply ducts Extract ducts	(part 1) Class C Class C before the fan Class D after the fan ****	Class C Class D before exhaust HEPA-filter Class C after exhaust HEPA-filter	Class C Class C	Depending on isolation level for source isolation

Table 1 Input values to URS for isolation units

*To shorten the waiting time in the airlock, the airflow rate in the airlock shall be increased to ensure shorter recovery time.

**Typical nr of air changes by ideal dilution in the rooms based on the dilution factors, see Annex NN.

***air tightness should be tested on the inner unit surface, including doors, windows and pass-through cabinets, see Figure 1 and 2

****If a HEPA-filter is installed, no special requirements apply to the ductwork (see Level S_B)

Hyväksyntätestaukset

Ilmaeristystilat

- Rakenteiden tiiveystestaus
- Toipumisajan määrittäminen
- HEPA-suodattimien yksilöidyt tehdastestit
- HEPA-suodattimien vuototestaus
- Ilmavirtojen mittaus
- Ilmavirtaussuuntien tarkastus
- Paine-eromittaukset
- Interlock-toimivuustarkastus
- Tilan puhtaustarkastukset
- Ilmanvaihtokertoimien laskenta (sulku, potilastila)
- Normaalit järjestelmän asennus ja toimivuustarkastukset

Standardin eteneminen

Osa 1, Yleiset vaatimukset	käytännössä valmis
Osa 2, Leikkaussalit	pääperiaatteet valmiit, yksityiskohtia hiotaan
Osa 3, Eristystilat	viimeistelyvaiheessa

1. Työryhmä valmistelee sisällön
2. Aihe ja pääsisältö hyväksytetään jäsenmailla -> vuosi aikaa saada sisältö valmiiksi
3. Ehdotus on työryhmältä valmis -> lähetetään jäsenmaihiin lausuntokierrokselle
4. Työryhmä tekee korjauksia tekstiin lausuntojen pohjalta
5. Lopullinen versio lähetetään äänestykseen kaikkiin jäsenmaihiin
6. Riittävä enemmistö äänestyksessä -> standardi tulee voimaan
7. Jäsenmaiden tulee kumota kansalliset aiemmat standardit

Standardin esiasteena ensin Tekninen Spesifikaatio

- Tekninen komitea TC on ehdottanut, että tavoitteeksi muutetaan Technical Specification TS EN standardin sijaan
- TS mahdollistaa kansallisten standardien jättämisen voimaan, toisaalta jäsenmaat voivat adoptoida TS:n jäsenmaan standardiksi.
- TS voi olla standardin esiaste, jolloin muutos EN standardiksi voisi tapahtua noin 3 vuoden kuluttua