



R³ Nordic pohjoismainen sairaalailmanvaihto-opas, Yhteenveto

Suunnittelukriteerit yleisille potilasympäristöille,
leikkaussaleille ja eristyshuoneille

Aune Kari Solem, Hagström Kim, Jansson Lars, Ljungqvist Bengt, Malcho Flemming, Mottlau Jan,
Reinmüller Berit, Vasara Jukka

ESIPUHE

Tämä yhteenvedo sisältää tietoa sairaalan ilmanvaihdon suunnittelukriteereistä. Se on lyhennetty versio R3 Nordic Guideline for Hospital Ventilation -ohjeesta. Suunnittelukriteerien perustelut ja kattavampi ohjeistus, mukaan lukien erityiset järjestelmä- ja komponenttivaatimukset, on esitetty englanninkielisessä täydellisessä ohjeessa.

JOHDANTO

Tämän yhteenvedon ohjeesta ovat kääntäneet TkT Kim Hagström ja DI Jukka Vasara Suomen Sairaalatekniikan yhdistyksen (SSTY) LVI-jaoksen toimeksiannosta englannista suomeksi ja se on tarkoitettu projektin viiteasiakirjaksi suunnittelu-, rakennus- ja käyttöönottoinsinööreille, terveydenhuollon johtajille, kiinteistöpäälliköille sekä käyttö- ja kunnossapitopäälliköille.

Tämä ohjeiden yhteenvedo sisältää suunnittelukriteerit ilmanvaihdolle lääketieteellisissä tiloissa riippumatta siitä, sijaitsevatko ne sairaalassa, klinikalla tai muissa tiloissa, joissa terveydenhuoltopalveluita tarjotaan. Ohje antaa määritellyt ilmanlaadun/puhtauden ja viihtyisyyden tasot näille alueille ja vastaa ilmanvaihtojärjestelmien päävaatimuksiin.

Yksityiskohtaisten vaatimusten ja todentamismenettelyiden sekä niiden perusteiden osalta käyttäjää kehoitetaan tutustumaan alkuperäiseen ohjeeseen.

SISÄLTÖ

ESIPUHE	1
JOHDANTO	1
SISÄLTÖ	2
LYHENTEET	8
1 PROJEKTIN KUVAUS	9
1.1 Yleistä.....	9
1.2 Perustan luominen	9
1.3 Suunnittelu.....	10
1.4 Rakentaminen.....	11
1.5 Käyttöönotto.....	11
1.6 Käyttö ja huolto.....	11
2 SUUNNITTELUKRITTEERIT	12
2.1 Yleistä.....	12
2.2 Sisäilmaston laatuvaatimukset.....	12
2.3 Yleiset suorituskykyvaatimukset.....	13
2.4 Yleiset järjestelmävaatimukset	13
Rakennusautomaatiojärjestelmä, säätimet ja hälytykset.....	14
Kiinteistönhallintajärjestelmä (FMS)	14
Dokumentaatio.....	14
Kosteus ja kondensaatio.....	15
Puhtaus	15
Pinnat ja materiaalit ilmvirrassa	16
3 RAKENNUSVAIHE	16
4 KÄYTTÖ/HUOLTOVAIHE	16
4.1 Yleiset vaatimukset.....	16
5 SUUNNITTELUVAATIMUKSET	17
5.1 Yleiset ilmanlaatuvaatimukset	17
5.2 Ilman puhtaus ja ilmanvaihdon periaatteet.....	17
5.3 Vaatimukset ilmanvaihdon toimivuudelle lepotilassa	19
5.4 Leikkauksen aikaista ilman puhtautta koskevat vaatimukset	20
5.5 Leikkausosaston tukitilojen olosuhde- ja suorituskykyvaatimukset.....	20
6 RAKENNUSVAIHE, TODENTAMISTOIMENPITEET	21
7 KÄYTTÖ/HUOLTOVAIHE	21
8 SUUNNITTELUVAATIMUKSET	22
8.1 Eristyshuoneiden sisäympäristövaatimukset.....	23
9 ERISTYSHUONEIDEN JÄRJESTELMÄVAATIMUKSET	23
9.1 Ilmavirran periaate.....	24
10 RAKENNUSVAIHE, TODENTAMISTOIMENPITEET	25
11 KÄYTTÖ-/HUOLTOVAIHE, KÄYTÖNAIKAINEN UDELLEEN TODENTAMINEN .	25

TERMIT, MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET

Aktiivinen näytteenotto ilmasta Ilman näytteenotto näytteenottoputkella tai -keräimellä käyttämällä pumppua ja mikrobihiukkasten keräämiseen agarmaljan tai suodattimen pinnalle mikrobikuorman (CFU/m³) määrittämiseksi.

Alennettu toimintatila Tila, järjestelmä toimii pienemmällä kapasiteetilla tai on kytketty pois päältä esim. energian säästämiseksi, kun lääketieteellistä toimintaa ei suoriteta.

Asemointianalyysi Toimenpide, jonka tarkoituksena on määrittää suojavyöhykkeen tarvittavan (vaakasuuntaisen) koon, joka perustuu kaikkien leikkaussalissa suoritettavien toimintojen vaihtoehtoihin maksimikuormituksen käyttötarkoituksiin, mukaan lukien leikkauspöydän sijainti/sijoitus, leikkauspöydän koko ja lukumäärä leikkausasennot, pöydät steriileille instrumenteille/materiaaleille/(näyte)implanteille ja -siirteille, lääketieteelliset laitteet (esim. C-varret ja muut hybridioperaatiokomponentit), leikkausryhmä steriileillä vaatteilla jne.

Asennuksen todentaminen (IV) Prosessi todisteiden hankkimiseksi ja dokumentoimiseksi siitä, että laitteet on toimitettu ja asennettu sen spesifikaatioiden mukaisesti (ISO 11139).

Desinfiointiaineita kestävä Ilmanvaihto- ja ilmastointikomponentit ja -tuotteet kestävät desinfiointiaineita, jos ne kestävät pitkäaikaista desinfiointi- ja desinfiointimenetelmien käyttöä.

Epäpuhtauksien poistotehokkuus (CRE) Paikallisen hiukkaspitoisuuden suhde poisto-/kiertoilmasta mitattuun huoneen hiukkaspitoisuuden keskiarvoon, kun suodatetusta tuloilmasta tulevat hiukkaset jätetään huomiotta (LÄHDE: REHVA Guidebook No. 2).

Eristysyksikkö/-tila Potilastila, jossa on yksi ilmalukko, yksi potilashuone ja yksi pesuhuone.

Hallittu kosteus Ilman kosteutta säädellään aktiivisesti kosteudenpoistolla ja kostutuksella tietyn kastepistevälin saavuttamiseksi.

Hiukkanen Pieni ainepala, jolla on määritellyt fyysiset rajat (ISO 14644-1).

Hiukkaspitoisuus Laskettuna ilmatilavuusyksikköä kohti (ISO 14644-1:2015).

Huolto Kaikki säännölliset, suunnitellut tai suunnittelemattomat ilmanvaihtojärjestelmän työt, tuki- ja todentamistoimenpiteet, jotka on suunniteltu pitämään järjestelmä asianmukaisessa toimintakunnossa.

Hälytys Signaali järjestelmän toimintahäiriöstä tai kriittisestä tilanteesta, joka voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön ja johtaa tilanteeseen, joka ei ole vaaditun (järjestelmän) suorituskyvyn mukainen tai järjestelmän komponenttien rikkoontumiseen.

Ilmaeristys Eristys ilmaitse kulkeutuvia epäpuhtauksia vastaan.

Ilmakammio Kanaviston osa, johon on liitetty yksi tai useampi ilmanakanava ja joka on osa ilmanjakojärjestelmää. Liitäntäkammiota voidaan käyttää myös painekammiona, joka mahdollistaa ilman tasaisen jakautumisen suodattimen kautta, joka syöttää ilmaa huoneeseen tai poistoilman poistoaukon huoneesta kanavajärjestelmään.

Ilmalukko Kahden ympäristön välissä sijaitseva tila, jossa on erilaiset ilmaolosuhteet, mikä mahdollistaa siirtymisen ympäristöstä toiseen ilman merkittäviä häiriöitä kumpaankaan. Tyypillisesti suljettu tila, jossa on vähintään kaksi ovea. Käytetään myös nimitystä ”sulkutila”.

Ilmankäsittelykone Tehtaalla valmistettu koteloitu kokoonpano, joka koostuu osista, jotka sisältävät puhaltimen tai puhaltimia ja muita tarvittavia laitteita yhden tai useamman seuraavista toiminnoista: kierrätys, suodatus, lämmitys, jäähdytys, lämmön talteenotto, kostutus, kosteudenpoisto ja ilman sekoitus (EN 13053).

Ilmanvaihdon päätelaite Laite, jonka kautta tuloilma jaetaan ilmastoituun tilaan tai poistoilma poistetaan ilmastoidusta tilasta. Päätelaite voi sisältää myös muita toimintoja, kuten ilmavirran ohjauksen, lämmityksen, jäähdytyksen, suodatuksen tai huoneilman kierrätyksen ja käsittelyn.

Instrumenttien valmistelutila/-alue Puhdastila tai yksi tai useampi puhdas vyöhyke, jossa steriilit pakkaukset avataan, tarkastetaan ja sijoitetaan instrumenttipöydille ja -telineille.

Kontaminaatio Mikä tahansa hiukkanen, kemiallinen tai biologinen (esimerkiksi tartunnanaiheuttaja) kokonaisuus, joka voi vaikuttaa haitallisesti potilaaseen ja henkilökuntaan, tuotteeseen tai prosessiin.

Korjaus Järjestelmän toiminnan palauttamiseksi suoritettavat toimet, jotka eivät kuulu ylläpidon määritelmään.

Korroosionkestävä Kestävä tapa suojata korroosiota vastaan käytettyjen materiaalien avulla (esim. EN 60068-2-11 kuvaa suolasumutestin).

Kosketuseristys Eristys kosketuksen kautta siirtyviä kontaminaatiota vastaan.

Kriittinen Vyöhyke/Alue, jossa määritellyt puhtauskriteerit on täytettävä. Kriittisiä alueita voidaan käyttää esimerkiksi suojattujen vyöhykkeiden koon määrittämiseen leikkaussalissa.

Selitys: Huoneessa voi olla ja tyypillisesti on useita kriittisiä vyöhykkeitä. Sama pätee leikkaussaliin, jossa kriittisiä vyöhykkeitä ovat tyypillisesti haava-alue ja erilaiset instrumenttipöydät (säilytystä tai valmistelua varten). Huoneessa voi olla useita kriittisiä vyöhykkeitä, jotka on suojattu erikseen tai ne kaikki voidaan suojata yhdellä isolla suojatulla vyöhykkeellä.

Käyttjävaatimusmääritys (URS) Hyväksytty asiakirja, johon kirjataan tilan ja järjestelmän olosuhde- ja toiminnalliset vaatimukset sekä järjestelmän toiminnalliset ja/tai tekniset näkökohdat, joita tarvitaan halutun ilmanlaadun saavuttamiseksi.

Laimennus (DMFs) Ilmanjakotapa, jossa puhdastilaan tai puhdasalueeseen tuleva tuloilma sekoittuu sisäilman kanssa induktion avulla (laimennusekoitusperiaate). Yleensä tavoitteena on tasaiset olosuhteet ilmanjaon vaikutusalueella.

Laimennussuhde Suure, joka kuvaa, missä määrin ilmanvaihtojärjestelmä laimentaa ilman epäpuhtauksia.

Leikkaus-osasto Huoneryhmä, johon sisältyy esim. Leikkausinstrumenttien valmistelutila, leikkaussali, käytävä, henkilökunnan lepohuone, ilmalukot.

Leikkaussali Puhdas tila, joka on erityisesti varustettu kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen ja on rakennettu ja käytetty siten, että kontaminaation sisäänpääsy, muodostuminen ja kasvu on minimoitu.

Lepotila Toimintatila, jossa puhdastila tai puhdas vyöhyke on valmis ja sovitulla tavalla asennettu ja toiminnassa, mutta ilman henkilökuntaa (ISO 14644-1).

Luokittelumenetelmä Menetelmä puhtaustason arvioimiseksi puhdastilan tai puhtaan alueen spesifikaatioiden perusteella.

Huomautus 1: Tasot tulee ilmaista ISO-luokalla, joka edustaa suurinta sallittua hiukkaspitoisuutta ilmatilavuusyksikkönä (ISO 14644-1).

Lähteen eristäminen Keino ympäristön suojelemiseksi infektiopotilaiden huoneilmaan aiheuttamalta mikrobiologiselta kontaminaatiolta.

Lääketieteellinen alue/tila Tilat, joissa terveydenhuollon tarjoaja suorittaa tutkimus-, hoito- tai muita toimenpiteitä, jolla on ehkäiseviä, diagnostisia terapeuttisia tai kuntouttavia tavoitteita.

Nukkaerotin Hienosilmäinen verkko tai rei'itetty levy, joka on asennettu poistoilmakanavaan suojaamaan poistokanavistoa kuiduilta.

Palautumisaikatesti Testi, joka suoritetaan sen määrittämiseksi, voiko huone tai vyöhyke palata määrätylle puhtaustasolle rajatussa ajassa sen jälkeen, kun se on altistettu hetkellisesti ilmassa olevan hiukkasaltistuksen lähteelle. Palautustesti on aika, jonka aikana $\geq 0,3 \mu\text{m}$ tai $\geq 0,5 \mu\text{m}$ hiukkaset pienenevät suhteessa 100:1 tai 10:1.

Pesäkkeitä muodostava yksikkö (CFU) Ilman hiukkanen, joka kantaa mikro-organismia, jolla on kyky kasvattaa pesäke viljelylevylle (agarmalja).

Pitäisi (Should) Tarkoittaa suositeltua arvoa, omaisuutta tai toimintaa jne. näissä ohjeissa. Suositus voidaan tehdä käyttäjän toimesta tai yksittäisessä projektissa pakolliseksi viittaamalla tähän ohjeeseen ja toteamalla, että se on ohjeistusta, jota tulee noudattaa.

Prosessin todentaminen (PrV) Käyttöönoton viimeinen vaihe, jossa loppukäyttäjien tulee osoittaa, että Käyttövaatimusmäärityksessä määritetty (URS) kokonaistoiminnallisuus saavutetaan.

Puhdas vyöhyke Määritelty alue, jossa ilmassa olevien hiukkasten lukumääräpitoisuutta hallitaan ja luokitellaan ja joka on rakennettu ja jota käytetään siten, että se ohjaa epäpuhtauksien kulkua, muodostumista ja pysymistä tilassa.

Huomautus 1: Ilman hiukkaspitoisuus-luokka on määritelty.

Huomautus 2: Muita puhtausominaisuuksia, kuten kemiallisia, eläviä tai nanomittakaavan pitoisuuksia ilmassa ja pinnan puhtautta hiukkasten, nanomittakaavan, kemiallisten ja käyttökelpoisten pitoisuuksien osalta voidaan myös määritellä ja valvoa.

Huomautus 3: Puhdas vyöhyke voi olla määritelty alue puhdastilassa tai se voidaan saada aikaan erotuslaitteella. Tällainen laite voi sijaita puhdastilan sisällä tai sen ulkopuolella.

Huomautus 4: Myös muita asiaankuuluvia fysikaalisia parametreja voidaan ohjata tarpeen mukaan, esim. lämpötilaa, kosteutta, painetta, tärinää ja sähköstaattista sähköä (ISO 14644-1).

Huomautus 5: Puhdas vyöhyke voi olla suojattu alue.

Puhdastila Huonetila, jossa ilmassa olevien hiukkasten lukumääräpitoisuutta hallitaan ja luokitellaan ja joka on suunniteltu, rakennettu ja käytetty tavalla, joka rajoittaa hiukkasten sisäänkäyntiä, muodostumista ja pysymistä huoneen sisällä.

Huomautus 1: Ilman hiukkaspitoisuuden luokka on määritelty.

Huomautus 2: Muita puhtausominaisuuksia, kuten kemiallisia, eläviä tai nanomittakaavan pitoisuuksia ilmassa ja pinnan puhtautta hiukkasten, nanomittakaavan, kemiallisten ja käyttökelpoisten pitoisuuksien osalta voidaan myös määrittellä ja valvoa.

Huomautus 3: Myös muita asiaankuuluvia fysikaalisia parametreja voidaan ohjata tarpeen mukaan, esim. lämpötilaa, kosteutta, painetta, värinä ja sähköstaattista sähköä (ISO 14644-1:2015).

Reuna-alue (Periphery) Leikkaussalissa kriittistä vyöhykettä ympäröivä alue, joka mahdollistaa tukileikkausryhmän vapaan liikkumisen, mukaan lukien anestesia- ja laitteet.

HUOMAA Oikean ilmankierron varmistamiseksi on havaittu, että pystysuuntaisissa yksisuuntaisen ilmaisuunvirtaus (UDF) -järjestelmissä puhtaan (suojatun) alueen ja seinien välinen vaakasuora etäisyys tulee olla vähintään 1,5 m.

Riskien arviointi Jäsennelty prosessi, joka sisältää vaarojen tunnistamisen, riskien arvioinnin, mukaan lukien arvioinnin, onko tavoitteet saavutettu.

Sertifiointielin Organisaatio, joka täyttää ISO/IEC 17024:n vaatimukset kolmannen osapuolen sertifiointielimille ja myöntää vaatimustenmukaisuustodistuksen (ISO 18436-1).

Seuranta (monitorointi) Määritellyn menetelmän ja suunnitelman mukaisesti mittaamalla tehdyt havainnot laitoksen suorituskyvyn osoittamiseksi. Näitä tietoja voidaan käyttää havaitsemaan toimintatilan trendejä ja tarjoamaan prosessitukea (ISO 14644-2).

Suojaeristys (steriili hoito) Tapa suojata mikrobiologisilta ilman epäpuhtauksilta immuunivasteisia potilaita, joilla on kohonnut infektioriski.

Suojattu vyöhyke Tilan tai vyöhyke, joka on suojattu ilmavirtauksella (tyypillisesti yksisuuntaisella ilmavirtauksella, UDF)

Suorituskyvyn todentaminen (PV) Prosessi todentaa ja dokumentoida järjestelmä sellaisena kuin se on asennettu ja toimii toimintaohjeiden ja ennalta määrättyjen kriteerien mukaisesti.

Suunnittelun todentaminen (DV) Dokumentoitu näyttö siitä, että tilojen, järjestelmien ja laitteiden ehdotettu suunnitelma soveltuu aiottuun käyttöön (ISO 13408-6).

Terveydenhuollon tilat Kaikki tilat, joissa terveydenhuoltopalveluja tarjotaan.

Todentaminen Prosessi, jossa todistetaan ja dokumentoidaan, että järjestelmä/toiminta on ennalta määritettyjen kriteerien mukainen.

Toiminnallinen kokonaisuus Puhdas tila/-yksikkö tai yksi tai useampi puhdas vyöhyke sekä kaikki niihin liittyvät rakenteet, ilmankäsittelyjärjestelmät, palvelut ja laitokset.

Toiminnallinen suunnittelu Järjestelmän osien, toimintojen ja niiden välisten liityntöjen määrittely (ISO 2382)

HUOMAA Toiminnallisen suunnittelun lopussa määritellään kaikki ilmanvaihtojärjestelmän toiminnalliset tiedot.

Toiminnallinen todentaminen (OV) Prosessi todisteiden hankkimiseksi ja dokumentoimiseksi siitä, että asennettu laite toimii ennalta määrätyissä rajoissa, kun sitä käytetään sen toimintamenettelyjen mukaisesti (ISO 11139).

Toiminnassa Sovittu käyttötila, jossa puhdistila tai puhdas vyöhyke toimii määritellyllä tavalla, laitteet toimivat ja määrätty määrä henkilökuntaa on paikalla (ISO 14644-1).

Ulkoilmasäleikkö Säleikkö, joka on tarkoitettu mahdollistamaan tulo- tai poistoilman läpikulku ja minimoimalla sateen, lumen jne. sisäänpääsyn, säleikoissa voi olla joko kiinteät tai säädettävät siivet (EN 13030).

Usean potilaan eristys huone Potilashuone, jossa useita samaa tartuntatautiä kantavia potilaita hoidetaan yhteisessä potilashuoneessa.

Uudelleen todentaminen Prosessi, jossa osoitetaan, että järjestelmä soveltuu tarkoitukseen ja täyttää tietyt vaatimukset.

Yhdistetty eristys Eristys immuunipuutteisille potilaille, jotka ovat myös ilmassa leviävän kontaminaation lähde.

Yksisuuntainen ilmavirta (UDF) Ilmavirtaus puhdistilan tai puhtaan vyöhykkeen koko poikkileikkauksen läpi tasaisella nopeudella ja suunnilleen yhdensuuntaisilla ilman virtauslinjoilla. Tämän tyyppinen ilmavirta johtaa hiukkasten suunnattuun kuljetukseen puhdistilasta tai puhtaalta vyöhykkeeltä. (ISO 14644-4).

Yksityiskohtainen suunnittelu Piirustukset, tiedot, laskelmat ja tekniset tiedot, joiden perusteella rakennustekniikka, komponentit ja kokoonpano voidaan rakentaa (ISO 15686-3).

HUOMAA Yksityiskohtaisen suunnitteluprosessin loppuun mennessä suunnittelun tulee olla mitoiltaan oikea ja koordinoitu, ja siinä tulee kuvata kaikki järjestelmän pääkomponentit ja niiden yhteensopivuus. Yksityiskohtaisen suunnitelman tulisi antaa riittävästi tietoa lakisääteisen hyväksynnän hakemista varten.

LYHENTEET

AHU	Ilmankäsittelykone (eng.: Air Handling Unit)
ALARA	Niin alhainen (esim. epäpuhtauspitoisuus) kuin kohtuudella on mahdollista (As low reasonably available)
BMS	Kiinteistönhallintajärjestelmä (Building Management System)
CFU	Pesäkkeen muodostava yksikkö (mikrobi) (Colony Forming Unit)
DD	Yksityiskohtainen suunnittelu (Detailed Design)
DMF	Laimennus(sekoitus)ilmavirta periaate (Dilution-mixing airflow principle)
DV	Suunnitelman todentaminen (Design verification)
EHA	Ulospuhallus-ilma (Exhaust air)
ETA	Poistoilma huoneesta (Extract air)
FD	Toiminnallinen suunnittelu (Functional design)
HEPA	Korkeatehoinen hiukkassuodatin, ilmansuodatinryhmä standardin EN ISO 29463 / EN1822 mukaisesti (HEPA filter)
HCW	Terveysthuollon työntekijä (Health care worker)
IP-koodi	Kansainvälinen suojaluokituskoodi
IV	Asennuksen todentaminen (Installation verification)
LEV	Paikallinen poistoilmanvaihto (Local exhaust ventilation)
LSAPC	Valoa sirottava ilmassa oleva hiukkaslaskuri
NA	Ei sovellu (Not applicable)
ODA	Ulkoilman laatu (Outdoor air quality)
OR	Leikkaussali (Operating room)
OV	Toiminnan todentaminen (Operational verification)
P&ID	Putki- ja instrumentointikaavio (Piping and instrumentation diagram)
PV	Suorituskyvyn todentaminen (Performance verification)
PrV	Prosessin (ml. Käyttäjän toiminta) toiminnan varmistaminen (Process verification)
QM	Laadunhallinta (Quality management)
REC	Ilman kierrätys (Recirculation of air)
RH	Suhteellinen kosteus % (Relative humidity)
SEC	Palautusilma (Secondary air)
SUP	Tuloilman laatu (Supply air quality)
UDF	Yksisuuntainen ilmavirtaus (Unidirectional flow)
URS	Käyttäjävaatimusten määrittely (User requirement specification)
VAC	Ilmanvaihto ja ilmastointi (järjestelmä)(Ventilation and air-conditioning system)

OSA 1 LÄÄKETIETEELLISET ALUEET YLEISESTI

1 PROJEKTIN KUVAUS

1.1 Yleistä

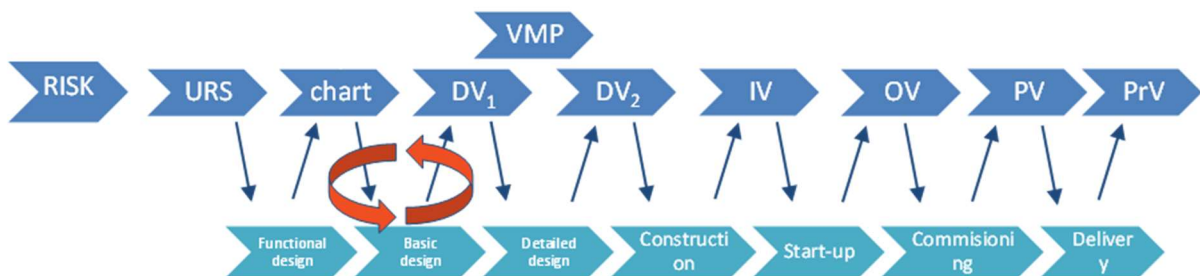
Projektin systemaattinen eteneminen on erittäin tärkeä järjestelmien oikean laadun varmistamiseksi. Sen tulee olla jäsenelty prosessi, jossa yhteistyössä ovat asiakkaan, suunnittelutiimin ja urakoitsijan edustajat. Erityistä huomiota tulee kiinnittää riskien arviointiin ja systemaattiseen todentamiseen koko prosessin ajan.

Prosessi voidaan jäsentää 5 päävaiheeseen kuvan 1 mukaisesti.



Kuva 1. Projektin kuvaus

Järjestelmällisen todentamisen varmistamiseksi tätä prosessia tulisi seurata rinnakkaisella todentamisprosessilla kuvan 2 mukaisesti.



Kuva 2. Integroitu toteutus- ja todentamisprosessi.

1.2 Perustan luominen

Tämän vaiheen tärkein tavoite on tarjota vankka perusta suunnitteluvaiheelle. Lääketieteellisten alueiden alkuperäiset tarpeet on määriteltävä. Hankkeen perustamista koskevien alustavien päätösten perusteella tulisi toteuttaa tärkeimmät toiminnalliset ja määrälliset vaatimukset. Tämä olisi pohjana hankkeen ensimmäiselle riskien arvioinnille, jotta nähdään mitkä elementit tulisi ottaa käyttöön käyttäjävaatimusmäärittelyssä (URS) ja mitkä organisatoriset toimenpiteet ovat välttämättömiä. URS:ää tulisi kehittää edelleen yhdessä alustavien pohjakuvien, vastaavien henkilöstön, potilaiden, materiaalien ja jätteiden virtausta kuvaavien kaavioiden sekä yksityiskohtaisen tilaohjelman kanssa (huonekohtaisesti).

Ensimmäinen riskinarviointi tulisi tehdä kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien, eli loppukäyttäjien/aiheen asiantuntijoiden, ylimmän johdon, turvallisuusedustajan, teknisen tuen ja suunnitteluryhmän edustajien kanssa. On tärkeää tutkia mahdollisimman monia uhkia ja

varmistaa, että tarvittavat toimenpiteet on toteutettu. Ne voivat olla teknisiä toimenpiteitä, jotka tulisi ottaa käyttöön URS:ssä, tai organisatorisia toimenpiteitä, joista sairaalan tulee huolehtia.
HUOM. Lisätietoja riskinarvioinnista löytyy R3 julkaisusta " Säkerställd renhet i vårdens lokaler".

Perustan luominen koostuu seuraavista asiakirjoista:

- URS
- layout
- vuokaaviot (toimintaprosessista)
- huoneohjelma (toimintojen vaatimien huonetilojen kuvaus)

URS on avainasiakirja tässä prosessissa, koska toteutus varmistetaan tämän asiakirjan vaatimusten mukaisesti. Sen pitäisi olla sairaalan vastuulla/omistuksessa (ylempi johto tai muut loppukäyttäjien edustajat), mutta muiden asiantuntijoiden tulee osallistua kaikkien asiaankuuluvien näkökulmien tuomiseen. URS:n tulee kuvata sisällytettävät alueet, mitkä asiaankuuluvat määräykset/standardit/ohjeet on otettava huomioon ja mikä suorituskyky kullakin alueella on saavutettava. Kaikkien vaatimusten tulee perustua päätavoitteeseen, suojella potilaita, henkilökuntaa ja vierailijoita haitallisilta aineilta ja minimoida mikro-organismien kasvuriski.

Jokaiselle alueelle tulee olla luettelo kaikista järjestelmän edellytyksistä:

- huoneiden pinta-ala ja tilavuus
- hygieeninen taso
- termien viihtyisyys -taso (lämpötila ja kosteus)
- ihmisten määrä
- lämpökuorma laitteista

Tarvittavat toiminnalliset vaatimukset tulee myös kuvata, kuten:

- ilman laatu
- normaalitoimintila
- toimivuus vikatilanteissa (esim. palohälytys, puhaltimen vikaantuminen)

Tietyille alueille, kuten leikkaussaleihin tai eristys huoneisiin, tulee lisätä tarkempia olosuhde- ja toiminnallisuusvaatimuksia, katso kohdat 2 ja 3.

1.3 Suunnittelu

Suunnitteluvaiheen tavoitteena on tarjota varmennettu perusta rakennusvaiheelle. Suunnitteluvaihe koostuu useista vaiheista projektin monimutkaisuuden mukaan. Suurissa, monimutkaisissa projekteissa suunnitteluvaihe voidaan jakaa kolmeen päävaiheeseen – toiminnallinen-, perus- ja yksityiskohtainen suunnittelu, kun taas pienemmissä projekteissa koko suunnitteluvaihe voidaan nähdä yhtenä kokonaisuutena.

Toiminnallisessa suunnittelussa tavoitteena on määrittää tarvittavat toiminnallisuudet URS:n vaatimuksiin perustuen.

Toiminnallisen suunnittelun alkuvaiheessa asetetaan vastuullisuuteen liittyvät hankkeen tavoitteet. Lääketieteellisten alueiden ilmanvaihtojärjestelmät voivat olla erittäin energiaa kuluttavia, joten jokaisessa projektissa on tarkasteltava tarkasti mahdollisuuksia:

- a) ilman määrän vähentämiseen / tarpeenmukaiseen ilmanvaihtoon
- b) vähentää ilmastoinnin ja ilman kierrättämiseen tarvittavaa energiaa
- c) materiaalien ja komponenttien uudelleenkäyttöön
- d) muita hankekohtaisia vaikuttavia tekijöitä

Perussuunnittelussa tulee suunnitella rakennuksen layout ja kaikki eri järjestelmät. Toiminnallisen suunnittelun perusteella kaikki tarvittavat järjestelmät tulee kuvata prosessi- ja toimintakaavioilla ja toiminnan kuvauksella. Lisäksi järjestelmien väliset liitynnät/risteämät tulee tunnistaa ja selventää. Rakennuslayout tulee sovittaa yhteen eri toiminnallisten prosessien (materiaali, henkilöstö, jätteet jne.) ja kaikkien teknisten järjestelmien tarvitsemien alueiden kanssa.

Suurissa ja aikaa vievissä projekteissa suunnittelun tarkastus tulee suorittaa kahdessa vaiheessa, DV1 ja DV2.

DV1:n tulisi olla URS:n mukaisen perussuunnittelun todentaminen, jolla varmistetaan, että kaikki olennaiset elementit tunnistetaan ja otetaan huomioon alkuperäisessä projektin budjetissa. Tämä vaihe voi sisältää myös simulaatioita tai malliasennuksia suorituskyvyn varmistamiseksi. Yksityiskohtaisessa suunnittelussa tulee suorittaa yksityiskohtaiset eritelmät, laskelmat ja piirustukset.

Virallinen suunnittelutarkastus (DV2) tulee suorittaa yksityiskohtaisen suunnittelun valmistumisen jälkeen.

1.4 Rakentaminen

Rakennusvaihe on se vaihe, jossa kaikki suunnittelu toteutetaan. Tämä vaihe päättyy tilaan "mekaanisesti valmis". Samanaikaisen toteutuksen dokumentaation tulee olla osa rakentamista ja niistä tulee tehdä yhteenveto asennustarkastuksessa (IV).

1.5 Käyttöönotto

"Mekaanisen valmiuden" ja asennustarkastuksen jälkeen järjestelmät voidaan käynnistää ja tarkistaa yksitellen. Tämä ensimmäinen vaihe on toiminnan todentaminen (OV).

Kun kaikki eri järjestelmät on varmistettu, niiden yhteistoiminta tulee arvioida, jotta varmistetaan, että kokonaistoiminnallisuus on URS:n mukainen. Tämä vaihe on suorituskyvyn todentaminen (PV).

Käyttöönottovaiheen viimeinen vaihe on prosessin todentaminen (PrV), jossa loppukäyttäjien tulee osoittaa, että heidän rutiininsa toimivat yhdessä uuden laitoksen kanssa ja URS:n kokonaistoiminnallisuus saavutetaan.

HUOM. Lisätietoja todentamisprosessista on englanninkielisen ohjeen liitteessä A.

1.6 Käyttö ja huolto

Kun kaikki nämä vaiheet on todennettu ja dokumentoitu, laitosta voidaan käyttää tarkoitetulla tavalla. Laitos ja järjestelmät tarvitsevat järjestelmällistä huoltoa ja uudelleentarkastuksia koko elinkaaren ajan.

2 SUUNNITTELUKRITEERIT

2.1 Yleistä

Kaikki suorituskykyvaatimukset on määriteltävä suunnitteluvaiheessa. Vaatimusten tulee olla selkeitä ja määritetty siten, että vaatimukset on mahdollista todentaa tarkastusvaiheessa.

Terveydenhuollon laitosten Käyttäjävaatimus (URS) -määrityksen tarkoituksena on toteuttaa sisäilman laatu, joka:

- 1) suojelee potilaita, henkilökuntaa ja vierailijoita siten, että haitallisten aineiden pitoisuus on alhainen
- 2) tuloksena on viihtyisä sisäilmasto, jonka määrittelevät raikkaan ilman määrä, lämpötila, suhteellinen kosteus (RH), sisään tulevan ilman laatu, veto, ilmavirran suunta ja äänitaso
- 3) ottaa huomioon myös kestävä kehityksen vaateet ja energiatehokkuuden

2.2 Sisäilmaston laatuvaatimukset

Sairaalan tuloilman laadun tulee olla vähintään SUP 1 standardin EN 16798-3 mukainen.

Ilman kierrätys huoneiden tai eri vyöhykkeiden välillä ei ole sallittua. Huoneessa voidaan käyttää samanlaatuista palautusilmaa (SEC, EN 16798-3). Siirtoilmaa voidaan käyttää yksikössä, jossa on toiminnallisesti yhdistettyjä huoneita, kuten potilashuonetta palveleva ilmalukko.

Terveydenhuollon tilojen poistoilma (ETA, EN 16798-3) määritellään ETA 2:ksi: Poistoilma, jonka kontaminaatiotaso on kohtalainen tai korkeampi.

SUP-, SEC- ja poistoilma (ETA) ilmanvaihtojärjestelmissä on suunniteltava, ohjattava, käytettävä ja huollettava siten, että ei-hyväksyttävä kontaminaatio, esim. epäorgaanisten tai orgaanisten aineiden tai haitallisten kaasujen aiheuttama, järjestelmän sisällä on hallinnassa.

Huonetyypit on jaettu ilmanvaihtoluokkiin, ja niiden tulee täyttää taulukossa 1 esitetyt vaatimukset. URS:ssa tulee yksilöidä lisävaatimukset erityiskäsittelyillä tai prosesseilla varustettujen huoneiden osalta.

Taulukko 1 Ilmanvaihtoluokat

Ilmanvaihto-luokka	Virtauksen suunta	Ilmanvaihtojärjestelmän äänitaso** dB(A)	Huonetyyppi
CL1	Ulosvirtaus puhtaasta vähemmän puhtaaseen	≤45	Leikkaussalit, lisäpäätesuodatus vaaditaan ISO 35H (H13) tai parempi *
CL2		≤45	
CL3		≤40	Muut huoneet Leikkausosastolla
CL4	NA	≤ 40	Hoito/neuvotteluhuone, henkilökunnan kokoushuone jne.
CL5	NA	≤30**)	Potilasosasto
CL6	Virtaus ulos tai sisään**)	≤30	Eristyshuone ***)

* Yksityiskohtaiset suorituskykytiedot osassa 2.

** Pienimmällä ilmavirtauksella, kun vain potilas on paikalla.

*** Yksityiskohtaiset suorituskykyvaatimukset osassa 3.

2.3 Yleiset suorituskyskyvaatimukset

Yleisten huonetyyppien ilmanvaihtojärjestelmä tulee suunnitella viihtyisyyssolosuhteiden mukaiseksi URS:n mukaisesti, jonka perustana on Taulukko 2.

Taulukko 2 Yleisten huonetyyppien sisäilmaston vaatimukset

Huonetyyppi	Ilmanvaihtoluokka	Ulkoilman määrä (ODA)*	Suhteellinen kosteus*** %	Lämpötila °C
Potilashuone, jossa oleskellaan jatkuvasti**	CL5	0,010 m ³ /s,potilas ja 0,001 m ³ /s, m ² ****	Ilman kostutusta ei vaadita	Lämmityskausi: 20-24 Jäähdytyskausi: 23-26
Huoneet henkilökunnalle ja muut yleiset tilat**	CL4	0,007 m ³ /s,henkilö ja 0 000,7 m ³ /s, m ² *****	Ilman kostutusta ei vaadita	Lämmityskausi: 20-22 Jäähdytyskausi: 23-26

* Paikalliset määräykset tai mikrobiologiset ja kemialliset kuormat ja lämpökuormat ja -häviöt voivat edellyttää lisäilmanvaihtoa.

** Vierailijat ja henkilökunta tulee huomioida erikseen vaihtelevien käyttötilanteiden perusteella. Lähikontaktissa potilaan kanssa voi olla kohonnut ilmatietoisuusriski, Kalliomäki ym. (2020)

***Kosteuden tiivistyminen komponenteille tai pinnoille ei ole sallittua. Jos kostutusta tarvitaan tiettyyn tarkoitukseen, se tulee määritellä URS:ssä.

**** Luokka I ja vähäpäästöinen rakennus standardin EN16798-1 mukaan – tässä huomioitu myös toiminnasta aiheutuva hajuvoimakkuus.

***** Luokka II ja vähäpäästöinen rakennus standardin EN16798-1 mukaan

Huomaus 1: Lihavoitu osoittaa alueen, jolla parametri voi liukua. Potilaan viihtyisyyssämpötila on tyyppillisesti välillä 23-24 °C .

2.4 Yleiset järjestelmävaatimukset

Ilmanvaihtojärjestelmä tulee suunnitella ja rakentaa turvalliseksi ja helposti huollettavaksi ja puhdistettavaksi siten, että tarve päästä potilasalueille tarkastusta tai huoltoa varten (esim. suodattimen vaihto, tuulettimen huolto) on vähäinen niiden ollessa lääketieteellisessä käytössä.

Huoltoa vaativien komponenttien tulee olla helposti saavutettavissa ja huollettavissa aiheuttamatta työterveysriskiä huoltohenkilöstölle esimerkiksi siten, että huolto ja puhdistus on helposti suoritettavissa hoitotilojen ulkopuolelta.

Märät pinnat eivät ole sallittuja Ilmanvaihtojärjestelmässä potilas- tai lääketieteellisillä alueilla ja vain kuivaa jäähdytystä tulee käyttää.

Energiankulutuksen minimoimiseksi tulisi soveltaa kestäviä suunnittelukäytäntöjä.

Ilmanvaihtojärjestelmän tarpeenmukainen ohjaus mahdollistaa energiansäästön myös sairaaloissa. Ohjausjärjestelmän suunnittelussa ja toteutuksessa on kuitenkin ymmärrettävä ja otettava huomioon käyttäjän toiminta ja lääketieteellinen prosessi ja sen vaihtelu. Tämä on huomioitava URS:ssä.

Rakennusautomaatiojärjestelmä, säätimet ja hälytykset

Rakennusautomaatiojärjestelmä (BMS) on olennainen työkalu suurten ja/tai monimutkaisten rakennusten hallinnassa.

Ohjausjärjestelmän suunnittelun tulee kattaa sekä normaali toiminta että turvallinen toiminta/reagointi vikatilanteessa. Yksittäisten ohjausjärjestelmien (esim. huoneet, toiminnalliset yksiköt, vyöhykkeet) tulee pystyä jatkamaan toimintaansa itsenäisesti myös silloin, kun yhteys rakennusautomaatiojärjestelmään katkeaa.

Kaikkien moottoroitujen ja ohjauskomponenttien tulee olla kytkettyinä rakennusautomaatiojärjestelmään ja helposti saatavilla huoltoa varten, ja niiden sijainnin tulee näkyä käyttöoppaissa.

Paineohjatut huoneet tulee varustaa paine-eron osoittimilla.

Myös visuaalinen tai akustinen signaali ja manuaalinen tai automaattinen nollaus tulee ottaa käyttöön lähellä kyseistä huonetta, jos sitä vaaditaan URS:ssä.

Rakennusautomaatiojärjestelmän tulee tarjota ainakin seuraavat hälytykset:

- a) jäätymissuoja
- b) tuloilman lämpötila ja ilmankosteus säätöalueen ulkopuolella
- c) paine-ero tärkeässä suodatinosassa
- d) jokaisen puhaltimen toiminta (ilman virtausnopeus tai paine)
- e) säätöpeltien vikatila

Kriittisiä prosessiparametreja käsittelevien antureiden säädön ja kalibroinnin tulee sisältyä kunnossapitosuunnitelmaan.

Kiinteistönhallintajärjestelmä (FMS)

Sairaalan päätavoitteet kiinteistöhuoltotoiminnan johtamisessa ja toteutuksessa ovat: Tehokas kunnossapitotyö, olosuhteiden todentaminen, riskien hallinta ja toiminnan kehittäminen. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi sairaalassa tulee olla kiinteistönhallintajärjestelmä (FMS), jonka valmistelu tulee integroida osaksi suunnittelu-, toteutus- ja takuuajan huoltoprosesseja. FMS-järjestelmän tulee muodostaa selkeä yleiskuva kiinteistön kunnosta ja tulevista toimenpiteistä ja historiatietojen raportointi tulee olla mahdollista.

FMS-järjestelmän toiminnot:

- a) Kiinteistön ylläpidon hallinta
- b) Huoltokirja/kalenteri
- c) Palvelupyynnöt
- d) Huoltosuunnitelma
- e) Kunnossapidon hallinta
- f) Pitkän aikavälin suunnitelmia
- g) Energianhallinnan seuranta ja optimointi
- h) Integrointimahdollisuudet muihin tukijärjestelmiin (energia, laitteet, rahoitus jne.)
- i) Dynaaminen raportointi

Dokumentaatio

FMS:ään liitetyn dokumentaation tulee tukea huoltotoimintoja. Näitä ovat mm. laitevalmistajien huolto-ohjeet ja rakennustiedot, talotekniikka, kunnossapitoraportit ja sijaintipiirustukset.

Kosteus ja kondensaatio

Kosteita pintoja ja vettä (kondensoitumista) järjestelmässä tulee välttää, koska ne aiheuttavat korroosiota ja mikro-organismien kasvua. Järjestelmän kosteus on tärkeä indikaattori kondensaatoriskistä järjestelmässä. Yli 90 %:n kosteus ilmansuodattimissa aiheuttaa usein ongelmia, vaikka ne olisivatkin lyhytaikaisia.

Jos on odotettavissa kosteita pintoja (esimerkiksi ilmankuivaus, kostutus), tällaisten yksiköiden tulee sijaita teknisessä huoneessa, jossa ne voidaan säännöllisesti tarkastaa, puhdistaa ja huoltaa.

Jo ilmankäsittelykoneiden suunnitteluvaiheessa tulee todentaa, että kastepisteen alapuolella olevia lämpötiloja vältetään ilmansuodattimien alueella, erityisesti järjestelmän ollessa pysähdyksissä.

On varmistettava, että kontrolloimatonta kondensaatiota järjestelmään ei tapahdu kaikissa normaaleissa käyttöolosuhteissa tai vian aikana, jos se voidaan yksinkertaisesti estää turvatoiminnolla.

- a) jos ilmankostutin on asennettu, ohjausjärjestelmän tulee pitää ilmankostuttimen jälkeisen kanavan kosteus enintään 70 %:ssa.
- b) Jos kosteus ylittää tämän rajan (70 %) tai ilmavirtaa ei ole, kostutus tulee lopettaa.

Puhtaus

Keskeistä on suunnitella, rakentaa ja huoltaa koko ilmanvaihtojärjestelmä niin, että se voidaan pitää riittävän puhtaana asennuksen ja koko käyttöajan ajan. Puhdas järjestelmä on perusta järjestelmän kestäville oikealle toiminnalle sekä mikro-organismien kasvun ja suodattimien toimintahäiriöiden estämiselle.

Seuraavat vaatimukset koskevat kanavaa, komponentteja, ilmankäsittelylaitteita (standardin EN 13053 mukaan) ja kokonaisia järjestelmiä (katso EN 16798-3, liite A).

Kaikkien komponenttien tulee olla EN 15780:n mukaisia, puhtauslaatuluokka HIGH ja EN 13053.

Kaikki komponentit tulee valmistaa, toimittaa ja asentaa puhtaina ja suojata likaantumislta ja vaurioilta EN 15780:n mukaisesti. Suunnittelu- ja asennusvaatimukseen tulee kuulua (vähintään):

- a) puhtauskriteerit ja mittausmenetelmät
- b) järjestelmän komponenttien tuotanto
- c) toimitus paikalle
- d) varastointi työmaalla
- e) asennus
- f) komponenttien suojaus asennuksen jälkeen

Ilmanvaihtojärjestelmän puhtaus (kattaa rakentamisen, varastoinnin, asennuksen ja käytön) tulee suunnitella, tarkastaa ja dokumentoida standardin EN 15780 mukaisesti. Käytön aikana vaadittujen tarkastusvälien tulee olla EN 15780 puhtauslaatuluokan KORKEA(HIGH) mukaisia.

Standardin EN 15780 lisäksi ilmanvaihtojärjestelmän tai tilojen desinfiointi saattaa olla lisäksi tarpeen potilasinfektioiden vähentämiseksi - tämä tehdään tyypillisesti järjestelmän puhdistuksen jälkeen. Järjestelmän materiaalit tulee tällöin valita niin, että ne kestävät käytettävän desinfiointimenetelmän.

Erityisissä kontaminoituneissa tiloissa (kuten eristyshuoneet tai potilas- tai toimenpidealueet lääkeresistenttien mikrobiein jälkeen) saattaa olla tarpeen dekontaminoida tällainen huone jo ennen siivoamista henkilökunnan suojelemiseksi mikrobialtistumiselta.

Pinnat ja materiaalit ilmvirrassa

Käytä vain laitteita ja järjestelmän osia, jotka eivät päästä haitallisia aineita, kuituja tai hajuja ilmvirtaan tai vastaavasti huoneisiin eivätkä stimuloi mikro-organismien kasvua.

Pintojen, jotka ovat kosketuksissa ilmvirran kanssa, tulee suunnitella ja valmistaa sileäksi ja puhdistettavaksi siten, että lian kertyminen on mahdollisimman vähäistä.

Eristykseen tai äänenvaimennustarkoituksiin käytettävät lasi- ja mineraalikulitumatot eivät saa olla suorassa kosketuksessa ilman kanssa, esim. tiivistämättömät vaimentimet ja sisäinen eristys.

Ilmvirrassa olevat huokoiset vuoraukset tulee peittää sopivalla hankausta kestäväällä materiaalilla (esim. lasisilkkipäällinen).

Tiivisteiden tulee olla sileitä, niissä on oltava suljetut huokokset, ne eivät saa imeä kosteutta eivätkä muodostaa ravintoalustaa mikro-organismeille. Ruiskutettavien saumatiivisteiden käyttöä paikan päällä tulee välttää, eikä paisuvia vaahtoja tule käyttää.

Paikalliset olosuhteet tulee ottaa huomioon valittaessa ilmanvaihtojärjestelmän ja komponenttien rakennetta ja materiaaleja, kuten esimerkiksi rannikkoalueilla.

3 RAKENNUSVAIHE

Ennen rakennusvaiheen aloittamista on laadittava puhtaan rakentamisen ohjeistus. Ohje löytyy esim. standardista EN ISO 14644-4. Puhtaustaso on tarkastettava ja dokumentoitava INSTA 800:n mukaan.

4 KÄYTTÖ/HUOLTOVAIHE

4.1 Yleiset vaatimukset

Ylläpitovaiheessa on neljä pääkohtaa, jotka tulee sisällyttää loppukäyttäjän laatuja järjestelmään:

- henkilöstön koulutus ilmanvaihtojärjestelmän huoltoa varten
- dokumentointijärjestelmä
- huoltosuunnitelma
- uudelleentodentamisen menettelyt

OSA 2 LEIKKAUSSALIT

5 SUUNNITTELUVAATIMUKSET

5.1 Yleiset ilmanlaatuvaatimukset

Yleisten vaatimusten lisäksi leikkaussalin eri huonetyypeissä lämpöolosuhteiden ja ilmanvaihdon ilmanlaadun tulee täyttää taulukon 3 vaatimukset.

Taulukko 3 Käyttötilojen lämpö-, ilmanvaihto- ja ilmanlaatuvaatimukset

Huonetyyppi	Ilmanvaihtoluokka (Katso taulukko 2)	Ulkoilman määrä (ODA)	Suhteellinen kosteus %	Lämpötila °C
Leikkaussali	CL1, CL2	$\geq 0,275 \text{ m}^3/\text{s}^*$ **)	<60 (21 °C:ssa) Ilman kostutusta ei vaadita lämmityskaudella	18-26
Instrumenttien valmistelutila	leikkaussalin vaatimuksen mukaan	$0,007 \text{ m}^3/\text{s}, \text{henkilö ja}$ $0,0007 \text{ m}^3/\text{s}, \text{m}^2$	<60 (21 °C:ssa) Ilman kostutusta ei vaadita lämmityskaudella	
Muut huoneet	CL3			

*Paikalliset määräykset tai mikrobiologiset ja kemialliset kuormat ja lämpökuormat ja -häviöt voivat edellyttää lisäilmanvaihtoa. Asiakkaan tulee päättää henkilöiden enimmäismäärä leikkaussalissa.

** Pienin kokonaisarvo per huone

Huomautus 1: Esitetty ilmanvaihdon vähimmäisilmavirta perustuu tilanteeseen, jossa leikkaussalit on varustettu paikallisilla poistojärjestelmillä anestesiakaasuja ja leikkaussavua varten. Jos näin ei ole, on suositeltavaa käyttää suurempaa ilmavirtaa.

Huomautus 2: Lihavoitu osoittaa alueen, jolla parametri voi liukua tai olla säädettävissä.

Huomautus 3: Lääketieteelliset lämmittimet huolehtivat potilaan lämpötilan hallinnasta.

On suositeltavaa, että leikkaussalissa on mahdollisuus lämpötilan säätämiseen henkilökunnan lämpöviihtyisyyden ylläpitämiseksi.

Leikkaussalin lämpötilan säädön vakaus ja luotettava lämpötilan vertailupiste kriittisellä alueella ovat tärkeitä erityisesti, jos ilmanvaihtojärjestelmän suorituskyky riippuu tulo- ja huoneilman lämpötilaerosta. Siksi huoneessa suositellaan $\pm 1^\circ\text{C}$:n tarkkuutta.

Yleisesti ottaen jatkuvalle kosteudensäädölle ei ole lääketieteellistä syytä yleisten vaatimusten lisäksi, jotka on annettu henkilöstön mukavuudelle ja kondensoitumisen ehkäisemiselle. (Paitsi muutamissa leikkaustyypeissä, joissa lämpötila-alue tulisi ottaa erityisvaatimuksena huomioon suunnittelukriteereissä). Poikkeaminen huoneen olosuhteista voidaan sallia joksikin ajaksi äärimmäisissä ilmasto-olosuhteissa. (Huomaa, että steriilit välineet on säilytettävä <70 RH %).

Leikkaussali tulee pitää ylipaineessa ≥ 10 [Pa], jotta varmistetaan virtaus ulospäin ympäröiviin tiloihin. Jos leikkaussalin vieressä käytetään erillistä instrumenttien valmistelutilaa, virtaussuunnan tulee olla kohti instrumenttien valmistelutilaa. (Painesuunta leikkaussali -> valmistelutila -> ilmalukko -> käytävä). Alakaton yläpuolella olevan tilan tulee olla alipaineessa huoneeseen nähden.

5.2 Ilman puhtaus ja ilmanvaihdon periaatteet

Leikkauksen aikaiselle ilman mikrobiuhtaudelle on määritelty kaksi tasoa, CL1 ja CL2. Molemmat puhtaustasot voidaan saavuttaa käyttämällä kahta erilaista ilmanjakoperiaatetta: suojavyöhykeperiaatetta tai laimennus(sekoitus)periaatetta.

On kuitenkin kiinnitettävä erityistä huomiota, jos suojavyöhykeperiaatetta käytetään CL2:lle, koska CL2:sta käytettäessä pienempi ilmavirta ei ehkä riitä muodostamaan suojattua vyöhykettä, vaan huoneen ilmavirtauskuviot muuttuu käytännössä laimennusperiaatteeksi kuvan 5 mukaisesti. Ainakin kaksi tilannetta voidaan tunnistaa;

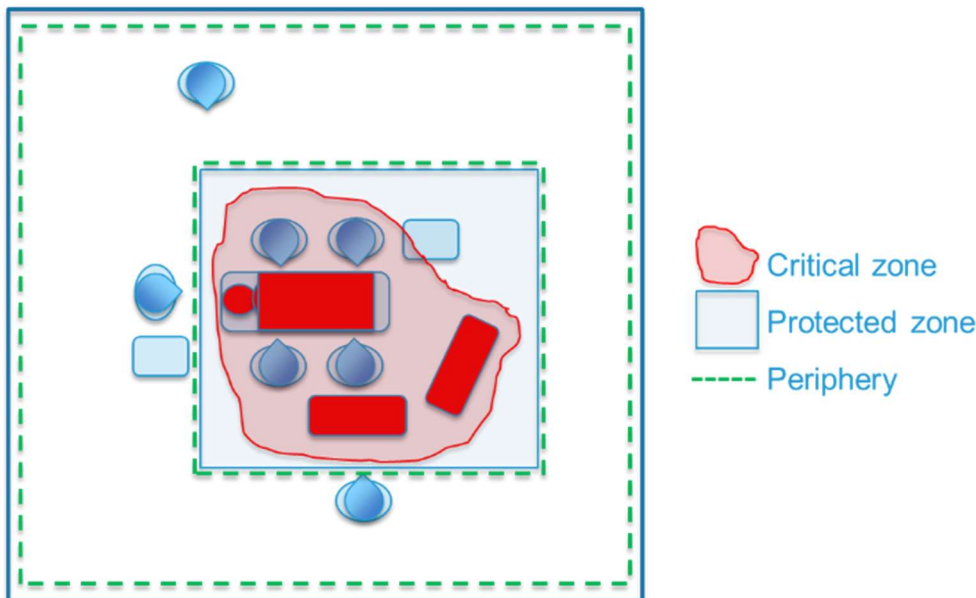
- 1) CL1-suojavyöhykejärjestelmää käytetään CL2-tilan tuottamiseen - tuloilman nopeus laskee liian alhaiseksi suojatun alueen ylläpitämiseksi
- 2) Suojavyöhykeperiaate on suunniteltu CL2-huoneeseen – ilmavirta on liian matala riittävän kokoisen suoja-alueen muodostamiseksi.

Käytännössä molemmissa tapauksissa tarvittaisiin ylimääräistä ilmavirtaa suoja-alueen ylläpitämiseksi. Suojavyöhykeperiaatetta voidaan kuitenkin soveltaa yksittäisen vyöhykkeen paikalliseen suojeluun eli esimerkiksi instrumenttien valmistelualueella.

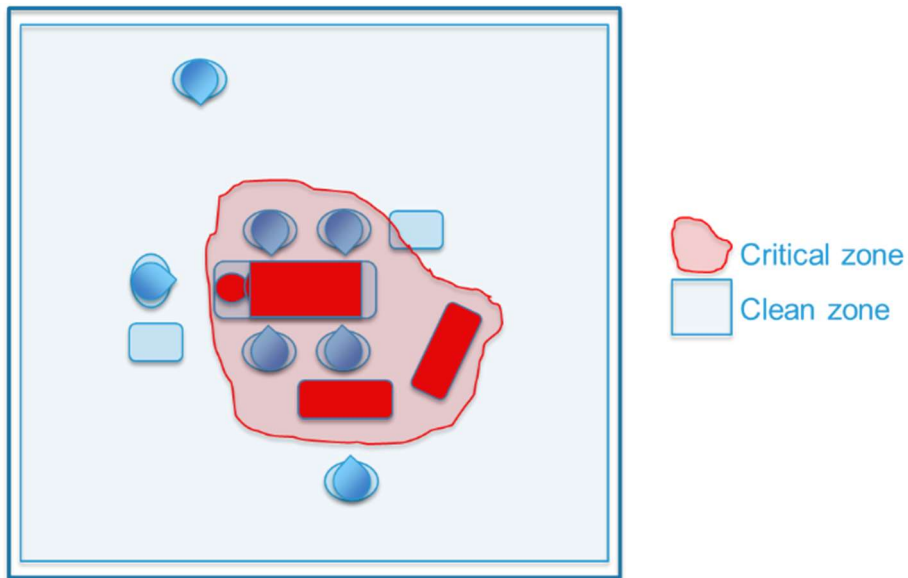
Suojatun vyöhykkeen (protected zone) periaate perustuu yhdensuuntaiseen (UDF) ilmavirtaukseen kriittiselle vyöhykkeelle (critical zone) siten, että se on suojattu puhtaan ilman pyyhkäisyvaikutuksella sekä kriittisen alueen sisältä että ulkopuolelta (periphery) tulevia epäpuhtauksia vastaan. Suojatun alueen sijainti suhteessa tunnistettuun kriittiseen vyöhykkeeseen on esitetty kuvassa 3.

Laimennusperiaate perustuu laimentavaan, sekoittavaan (DMF) ilmanjakoon. Odotuksena on, että puhtaustaso saavutetaan laimennusperiaatteella koko leikkaussalissa ilman erillistä suoja-aluetta tai reuna-aluetta. Kriittinen vyöhyke kannattaa kuitenkin tunnistaa sen varmistamiseksi, että se huuhdellaan kunnolla kuvan 4 mukaisesti.

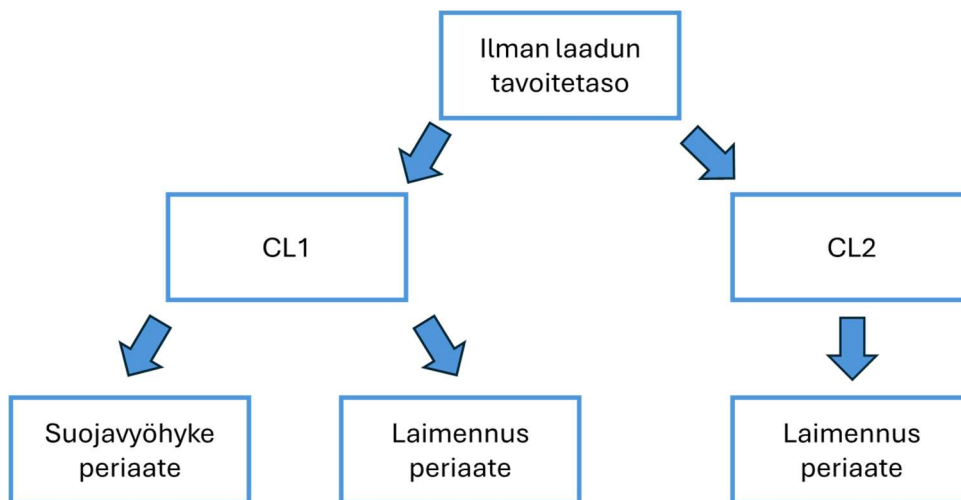
Molemmille ilmanvaihdon periaatteille asetetaan projektissa erityiset suorituskykyvaatimukset lepotilan toiminnalle (At-Rest), jotta voidaan varmistaa järjestelmän toiminnan oikeellisuus ja siten aiemmin varmennettu leikkauksen aikainen puhtaustaso. Kuva 5 antaa ohjeita ilmanvaihtoperiaatteen valintaan eri puhtaustasoille.



Kuva 3. Leikkaussali Suojavyöhyke -periaatteella



Kuva 4 Leikkaussali laimennusperiaatteella.



Kuva 5. Vuokaavio: ohjeet puhtaustasolle, riskiluokalle ja järjestelmäperiaatteelle

5.3 Vaatimukset ilmanvaihdon toimivuudelle lepotilassa

Ilmanvaihtojärjestelmän hyväksymiskriteerinä käytetään taulukossa 4 esitettyjä ilmanvaihdon suorituskykyvaatimuksia lepotilassa (At Rest). Elinkaaren aikana niiden avulla voidaan myös varmistaa, että ilmanvaihtojärjestelmä on käyttövalmis operatiiviselle toiminnalle.

Taulukko 4. Leikkaustilan ilmanvaihdon suorituskykyvaatimukset Lepotilassa

	Erittely	CL 1*		CL2
		UDF	DMF	DMF
Hiukkaspitoisuus	ISO 14644-1 0,5 µm	ISO 5 Reuna-alue ISO 6	ISO 5	ISO 7
Segregaatiotesti	Liite C***	10 ⁻⁴ tai parempi		
Palautumistesti	Liite D***	100:1	≤ 10 min	≤ 20 min
Mikrobiologinen testi (aktiivisen ilman näytteenotto) CFU/m ³ *	Liite B EN 17141	<1 Ei hometta	<1 Ei hometta	<1 Ei hometta

*Tämän mittauksen tarkoituksena on varmistaa, että alkuperäinen puhtaus saavutetaan ennen kuin huone otetaan käyttöön.

** CL1 koskee myös erillistä leikkausinstrumenttien valmistelutilaa

*** Laajemman englanninkielisen ohjeen liite

Lepotilan vaatimukset eivät koske leikkauksen aikaisia olosuhteita.

Energiansäästötarkoituksissa suositellaan alennettua käyttötilaa leikkauskäytön ulkopuolisina aikoina. Mutta toimintatilaan vaihtamisen jälkeen lepovaatimukset tulee saavuttaa ennalta määritetyn ajan sisällä (enintään 30 minuuttia). *Tarkempi ohjeistus laajemmassa englanninkielisessä oppaassa.*

5.4 Leikkauksen aikaista ilman puhtautta koskevat vaatimukset

Ilmanvaihto on tärkeä tekijä leikkaussalin puhtauden ylläpitämisessä. Ilman puhtaustaso leikkaustoiminnan aikana riippuu kuitenkin useista tekijöistä, mukaan lukien käyttäjien/henkilökunnan vaatetus, lääketieteelliset toimenpiteet, käyttäytyminen, laitteet ja käytön aikana käytetyt kulutustarvikkeet. Siten leikkauksen aikaista puhtautta ei voida käyttää pelkästään ilmanvaihdon hyväksymiskriteerinä vaan se liittyy kaikkiin huoneen prosesseihin, mukaan lukien käyttäjän toiminnot.

Loppukäyttäjät voivat kuitenkin käyttää leikkausolosuhteiden todentamista ja valittuja puhtaustasoja varmistaakseen turvalliset käyttöolosuhteet järjestelmän luovutuksen jälkeen, elinkaaren aikana ja jopa suunnitteluvaiheessa tehtävässä esitodentamisessa. Leikkauksen aikainen olosuhteiden todentaminen tehdään käynnissä olevan leikkauksen aikana, joka voi olla myös simuloitu leikkaus ilman potilasta. *Tarkemmat ohjeet toiminnalliseen todentamiseen on annettu laajemmassa englanninkielisessä ohjeessa.*

Taulukko 5 Leikkauksen aikaista ilman puhtautta koskevat vaatimukset

Testaus	Erittely	CL 1**		CL2
		UDF	DMF	DMF
Mikrobiologinen testi (aktiivinen ilmanäytteenotto) CFU/m ³	Liite B*** EN 17141	Suojattu vyöhyke ≤10 Reuna-alue ≤30	≤10	≤50
Homeet	< 1 CFU/m ³ (ei kasvua)			

*Keskiarvo yhden toimenpiteen aikana: yksittäisen mittauksen maksimiarvo 3 kertaa keskiarvo. Tämän mittauksen tulokset eivät ole riippuvaisia vain ilmanvaihtojärjestelmästä, vaan myös (lääketieteellisestä) prosessista, esim. henkilöstön määrästä, vaatetusjärjestelmistä

** CL1 koskee myös erillistä leikkausinstrumenttien valmistelutilaa

*** Laajemman englanninkielisen ohjeen liite

5.5 Leikkausosaston tukitilojen olosuhte- ja suorituskykyvaatimukset

Leikkausosastolla voi olla, riippuen toiminnallisesta suunnittelusta, monenlaisia tukitiloja ja läpiantoluukkuja joko yksittäiseen leikkaussaliin tai koko osastolle. Pääsääntöisesti koko leikkausosaston tulee olla itsenäinen puhdas vyöhyke, joka on erotettu muusta sairaalasta ja

ilmavirran suunnan tulee aina olla leikkaussaleista/instrumenttien valmistelutiloista tukihuoneisiin ja edelleen yleisiin sairaala-alueisiin päin.

Tukihuoneidelle tulee erityiskäytön ja riskinarvioinnin mukaan määritellä suorituskykyvaatimukset ja lisävyöhykkeiden tai päätelaitteiden HEPA-suodatuksen tarve.

6 RAKENNUSVAIHE, TODENTAMISTOIMENPITEET

Ennen suorituskykytestien suorittamista käytön tai lepotilan aikana, järjestelmän tulee olla hallitussa tilassa ja otettu käyttöön, mukaan lukien testaukset ja niiden raportointi suunnitelmien mukaisesti.

Käyttöönoton viimeistelyssä suoritettavat ja dokumentoitavat testit on kuvattu yksityiskohtaisesti englanninkielisessä pidemmässä ohjeessa.

7 KÄYTTÖ/HUOLTOVAIHE

Osassa 1 olevia vähimmäisvaatimuksia tulee noudattaa.

Kriittisten toimintaparametrien seurannan lisäksi suositellaan säännöllistä toiminnallisen suorituskyvyn todentamista ja järjestelmän uudelleentarkistusta. (*Yksityiskohtaiset ohjeet englanninkielisessä pidemmässä ohjeessa*)

OSA 3 ERISTYSHUONEET

8 SUUNNITTELUVAATIMUKSET

Eristyshuoneen ilmanvaihdon suunnittelu perustuu epäpuhtauksien laimennukseen. Eri sairauksia sairastavia potilaita hoidetaan eristyshuoneissa ja mikrobit aiheuttavat käyttäjille erilaisia riskitasoja sekä vaikeudeltaan että tarttuvuusasteeltaan. Tästä syystä ei ole mielekäästä suunnitella huoneita millekään tietylle sairaudelle, vaan tässä ohjeessa ehdotetaan kahta eri riskitasoa (S_A – Normaali/Tunnettu riski ja S_B – Korkea/Tuntematon riski) sekä kohdennettuja laimennuskertoimia riskin vakavuuden mukaan. Taulukossa 8 on suositeltu laimennuskerroin, eli luku, joka kuvaa sitä, missä määrin ilmanvaihtojärjestelmä laimentaa ilman epäpuhtauksia.

Tartunnan saaneen potilaan uloshengitysilmavirtaa käytetään kontaminaation ja laimennuskertoimen perustana. Suojattua eristystä varten on suositeltavaa käyttää vastaavia ilmavirtoja.

Taulukko 8 Suositeltavat laimennustekijät eri eristysriskitasoille

	Laimennuskerroin	
	S_A	S_B
Potilashuone (ei kylpyhuonetta) *	1:10 ³	1:2*10 ³
Ilmalukko**	1:10	1:50
(Kokonaislaimennus ympäristöön)	1:10 ⁴	1:10 ⁵

* Vakaa ("pysyvä") olosuhde

** Dynaaminen olosuhteen muutos

Potilashuoneessa oletetaan pysyvää kontaminaatiotuottoa (jatkuva kontaminaatiolähde potilaalta). Ilmasulussa tilanne on dynaaminen, sillä epäpuhtaudet vuotavat huoneiden välillä läpikulun aikana ja terveydenhuollon työntekijä (HCW) viipyy rajoitetun ajan ilmasulussa pukeutuessaan/riisuessaan suojavaatetusta.

Tartuntatautiin hoidossa on tilanteissa, joissa on tarvetta hoitaa suurta määrää samaa tartuntatautiin kantavia potilaita (kuten pandemiatilanne) ja voi olla tarpeen hoitaa heidät yhteisessä potilashuoneessa. Tällainen usean potilaan huone on tuuletettava noudattamalla tässä asiakirjassa annettuja periaatteita huomioiden seuraava:

Potilashuoneen kokonaisilmavirta on mitoitettava käyttämällä annettua ilmanvaihdon määrää potilasta kohden kerrottuna potilaspaikkojen lukumäärällä. Esimerkiksi potilashuoneen kokonaisilmavirta useiden potilaan eristyshuoneessa neljälle potilaalle on 4 kertaa yhdelle potilaan eristyshuoneelle määritetty ilmanvaihdon ilmamäärä.

Potilashuoneen kokonaisilmavirran määrää voidaan säätää usean potilaan eristyksessä energian säästämiseksi siinä tapauksessa, että kaikki potilasvuoteet eivät ole käytössä. Tämän edellytyksenä on kuitenkin, että ilmanjako huoneessa toteutetaan siten, että vaadittu suojaus/palautumisaika täyttyy potilaan läheisyydessä myös alentuneessa ilmavirtaustilanteessa.

8.1 Eristyshuoneiden sisäympäristövaatimukset

Taulukko 9. Eristyshuoneiden sisäympäristön vaatimukset

Huonetyyppi	Ilmanvaihtoluokka (Katso taulukko 2)	Ulkoilman määrä (ODA)	Suhteellinen kosteus ***	Lämpötila
			%	°C
Eristyshuone	CL6*)	Katso taulukko 10	Ilman kostutus lämmityskaudella ei pakollista, mutta voidaan soveltaa erikoiskäytössä	Jäähdytys/lämmityskausi: 22-26**
Ilmalukko	CL6*)	Katso taulukko 10	Ilman kostutus lämmityskaudella ei pakollista	

* Suojaavaan ja yhdistettyyn eristykseen tulee käyttää ISO 35H tai parempaa päätesuodatinta.

** Potilaan viihtyisyyssämpötila on tyypillisesti välillä 23-24 °C

Huomautus 1: Lihavoitu osoittaa alueen, jolta asetusrarvo voidaan valita.

Taulukko 10. Ilmavirran suunnitteluvaatimukset (URS) eristysyksiköille

Eristysyksikön tyyppi	Tartuntaeristys Taso S _A	Tartuntaeristys Taso S _B	Suojaeristys	Yhdistetty eristys
Ilmavirta Potilashuone (/sänky)*	200 l/s	400 l/s	200 l/s	200 l/s
Ilmalukko	Odotusajan perusteella	Odotusajan perusteella	Odotusajan perusteella	Odotusajan perusteella
Palautumisaika (100:1) Potilashuone, 60m ³	< 24 min	< 12, min	< 24 min	< 24 min
Ilmalukko	< 6 min	< 6 min	< 6 min	< 6 min
Odotusaika ilmalukossa**	>3 min	>5 min	>3 min	>3 min
Tyypillinen ACH** Potilashuone, 60 m ³	12 ACH	24 ACH	12 ACH	12 ACH
Ilmalukko	46 ACH	46 ACH	46 ACH	46 ACH
WC	-	-	-	-

* Tuloilma on 100 % ulkoilmaa.

**Tyypillinen ilmanvaihtokerroin tunnissa (ACH) huoneissa laimennuskertoimien perusteella. Eristyshuone on vakaassa tilassa ja ilmanvaihtokertaisuuden toteutuma riippuu huoneen tilavuudesta, kun taas ilmalukossa (sulkutilassa) tapahtuvan kontaminaation aleneminen on dynaaminen (ajasta riippuva) prosessi ja se tulee saavuttaa odotusajan sisällä.

9 ERISTYSHUONEIDEN JÄRJESTELMÄVAATIMUKSET

Eristyshuoneiden erityiset järjestelmävaatimukset on esitetty taulukossa 11.

Taulukko 11. Eristysyksiköiden järjestelmävaatimukset

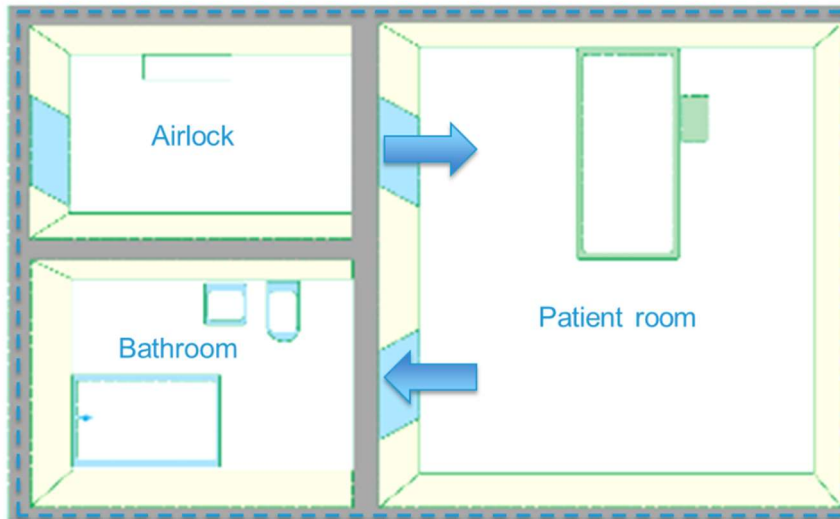
Eristysyksikön tyyppi	Tartuntaeristys Taso S _A	Tartuntaeristys Taso S _B	Suojaeristys	Yhdistetty eristys
Poistoilman suodatus	ISO 35H tai parempi	ISO 35H tai parempi		ISO 35H tai parempi
Tuloilman Suodatus			ISO 35H tai parempi	ISO 35H tai parempi
Eristysyksikön ilmatiiviy 50 Pa*	0,2 l/sm ²	0,1 l/sm ²	0,4 l/sm ²	0,2 l/sm ² **

* Ilmatiiviy tulee testata yksikön sisäpinnoilta, mukaan lukien ovet, ikkunat ja läpivientikaapit, ks. Kuvat 6 ja 7 ("Construction Boundary")

** Riippuen tartuntaeristuksen eristystasosta

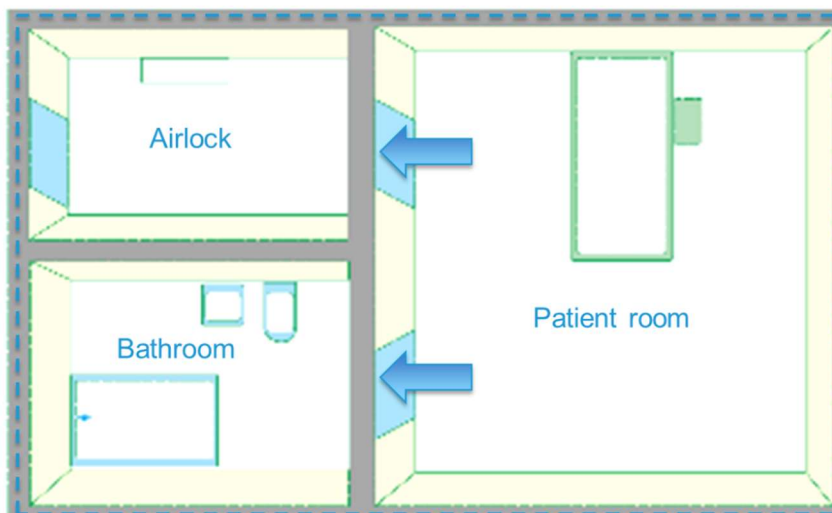
9.1 Ilmavirran periaate

Ilmateitse tapahtuva suojaus eristyshuoneessa perustuu virtauksen minimoimiseen eristysyksikön rajapintojen ("Construction Boundary") läpi, jotka kattavat kaikki yksittäiset huoneet (potilashuone, ilmalukko(t), pesuhuone/wc). Eristyshuoneen tyyppin mukaan ilmavirran suunta huoneiden välillä vaihtelee. Ilmavirtausperiaatteet eri eristystyypeille on esitetty alla olevissa piirustuksissa.



----- Construction boundary for air tightness

Kuva 6. Ilmavirran periaate tartuntaeristykseen



----- Construction boundary for air tightness

Kuva 7. Ilmavirtausperiaate suoja- ja yhdistettyyn eristykseen

10 RAKENNUSVAIHE, TODENTAMISTOIMENPITEET

Yleisessä osassa mainitut todentamistoimenpiteet tulee toteuttaa ennen erityisiä varmennustoimenpiteitä. *(Katso tarkempia ohjeita tarkistuksista laajemmasta englanninkielisestä ohjeesta)*

11 KÄYTTÖ-/HUOLTOVAIHE, KÄYTÖNAIKAINEN UDELLEEN TODENTAMINEN

Seuraavat järjestelmäparametrit tulee mitata vuosittain (kuvattu yksityiskohtaisesti laajemmassa englanninkielisessä ohjeessa):

- Paine-ero eristysyksikön ja ympäristön välillä
- Ilmanvaihdon ilmavirta
- Ilmavirran suunta eristysyksikön huoneiden välillä