Sairaalailmanvaihdon standardit

Jukka Vasara 9.2.2017

Less energy gives more

Granlund

Eri standardeja

- EN-ISO 14644 Puhdastilastandardi
- Good manufacturing practices (GMP)
  - EU:n ohjeistus lääkevalmisteiden hyvistä tuotantotavoista
- Ventilation for Hospitals (TC156WG18)
  - Sairaalailmanvaihtoa koskeva standardiehdotus luonnosvaiheessa

Less energy gives more

Granlund

EN ISO 14644 koostuu

Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus

Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella

Osa 3: Metrologia ja testimenetelmät

Osa 4: Suunnittelu, rakentaminen ja käyttöönotto

Osa 5: Käyttö

Osa 6: Termit ja määritelmät

Osa 7: Suljetut/eristetyt puhdastilavyöhykkeet (puhdasilmakuvut, hansikaskaapit, isolaattorit, olosuhdekammiot)

Osa 8: Ilmassa olevien kemiallisten epäpuhtauksien pitoisuuden luokitus

Osa 9: Pintahiukkaspuhtauden luokitus

Osa 10: pintapuhtauden luokitus kemiallisen koostumuksen mukaan

Osat 11…17 valmistelussa

EN-ISO 14644-1 (hiukkasia / m^3 ilmaa)

ISO luokka	FED 209E	0,1 um	0,2 um	0,3 um	0,5 um	1 um	5 um
1		10	2				
2		100	24	10	4		
3	1	1000	237	102	35	8	
4	10	10000	2370	1020	352	83	
5	100	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	10000				352000	83200	2930
8	100000				3520000	832000	29300
9					35200000	8320000	293000

GMP-luokitus

- Good manufacturing practices (GMP)
- EU:n ohjeistus lääkevalmisteiden hyvistä tuotantotavoista
- Luokat A, B, C ja D
- Luokkien tyypilliset käyttötavat:
  - A: Lääkevalmisteiden täyttö (yleensä laminaarikaapissa)
  - B: A-luokan tilaa ympäröivä tila
  - C: Steriilisuodatettavien liuosten valmistus, loppusteriloitavien valmisteiden täyttö
  - D: Materiaalien valmistelu

Less energy gives more

Granlund

EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
Consumer goods
Pharmaceuticals

	Maximum permitted number of particles per m^3 equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
Grade	**0.5 µm**	**5.0µm**	**0.5 µm**	**5.0µm**
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Not defined	Not defined

19. Recommended limits for microbiological monitoring of clean areas during operation:

	Recommended limits for microbial contamination (a)			
Grade	air sample cfu/m^3	settle plates (diameter 90 mm) cfu/4 hours (b)	contact plates (diameter 55 mm) cfu/plate	glove print 5 fingers cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Less energy gives more

Granlund

Olotilat

Rakennusvalmis (as-build)

tila missä asennus on suoritettu valmiiksi, kaikki palvelut kytkettyinä ja toiminnassa, mutta on ilman tuotantolaitteita, materiaaleja tai läsnä olevaa henkilöstöä

Lepotila (at-rest)

tila missä asennus on suoritettu valmiiksi, laitteet asennettuina ja toiminnassa asiakkaan ja toimittajan sopimalla tavalla mutta ilman läsnäolevaa henkilöstöä

Toiminnassa (operation)

tila missä asennus toimii spesifioidulla tavalla, spesifioitu määrä henkilöitä läsnä ja tehden työtä sovitulla tavalla

Less energy gives more

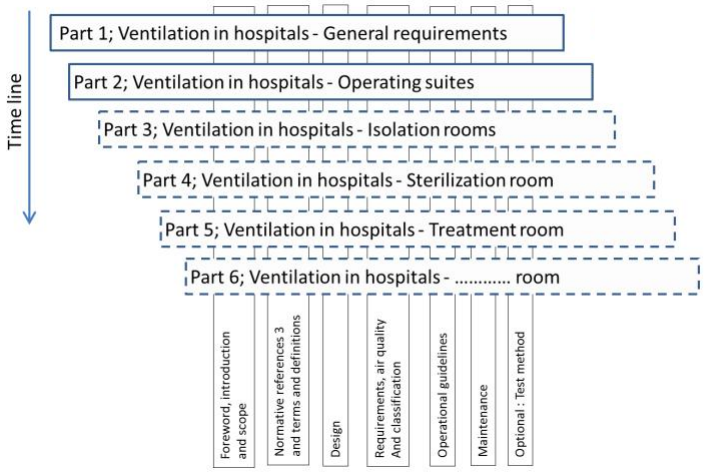
Granlund

Sairaalailmanvaihdon standardikehityshanke

Less energy gives more

Granlund

Ventilation in Hospitals



Less energy gives more

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: 2008, 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

Less energy gives more

Granlund

Standardi koostuu seuraavista osista

Osa 1 - Yleiset vaatimukset (General requirements)
Osa 2 - Leikkausosasto (Operating suits)
Osa 3 - Eristyshuoneet (Isolation rooms)
Osa 4 - Sterilointi huone (Sterilisation room)

Less energy gives more

Granlund

Standardin laajuus

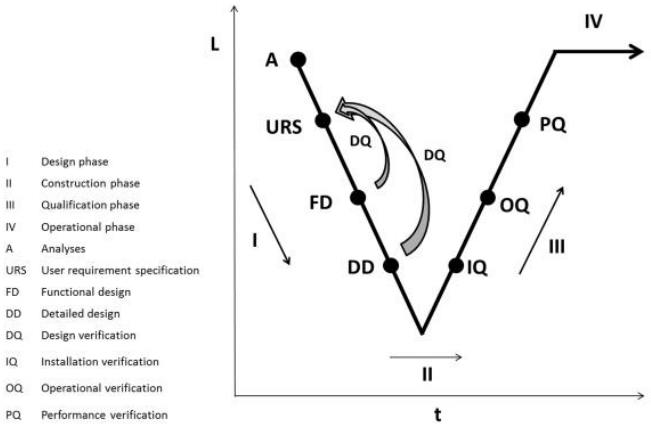
- koskee kaikkia terveydenhoitotiloja, kuten sairaaloita, terveyskeskuksia ja yksityisiä lääkärikeskuksia
- määrittää vähimmäisvaatimukset ilmanvaihtojärjestelmän suunnittelulle, asennukselle, luokitusmittauksille, käytölle ja huollolle
- Tarkoitettu terveydenhuollon ilmanvaihtojärjestelmien suunnittelijoille, rakentajille, käyttö- ja huoltohenkilökunnalle sekä sairaalajohdolle

Less energy gives more

Granlund

Osa 1 Yleiset vaatimukset

(Sisältö viimeistelyä vaille valmis)



Osa 2 Leikkaussalit

(Sisältö vielä jonkin verran kesken)

- Infektioleikkausten tekniset vaatimukset poikkeavat merkittävästi nykyisistä Suomen käytännöistä:
  - ✓ Infektioleikkaukset tehdään Ultra Clean -luokitellussa salissa, joka on ylipaineinen ympäristöön nähden.
  - ✓ Kiertoilmaa voidaan käyttää.
  - ✓ Huoltotoimenpiteiden aikana huolehdittava työntekijöiden turvallisuudesta

Leikkaussalin mitoitusperuste

- Standardissa kaksi luokitustasoa
  - Ultra Clean Air (korkean infektioriskin kirurgiassa) sallittu mikrobipitoisuus on 10 CFU/m³
  - Clean Air (normaalin infektioriskin kirurgiassa) sallittu mikrobipitoisuus on 100 CFU/m³
- CEN –standardi määrittää operaation aikaisen ilmanvaihdon mitoittavaksi tekijäksi salin mikrobipitoisuuden (CFU/m³)
- Ihmisen ollessa ainut mikrobilähde leikkaussalissa, ihmisten lukumäärän ja käytetyn vaatetuksen vaikutus mikrobipitoisuuteen on merkittävä ja tätä kautta vaikuttaa suoraan tarvittavan ilmavirran määrään

Less energy gives more

Granlund

Kaksi järjestelmävaihtoehtoa

Laimennus (Dilution Mixing System)

- Suorituskykyvaatimukset kohdistuvat koko ilmastoitavaan tilaan
- Tulee osoittaa, että ilmanjako tuottaa tasaiset olosuhteet myös päästölähteiden lähellä.



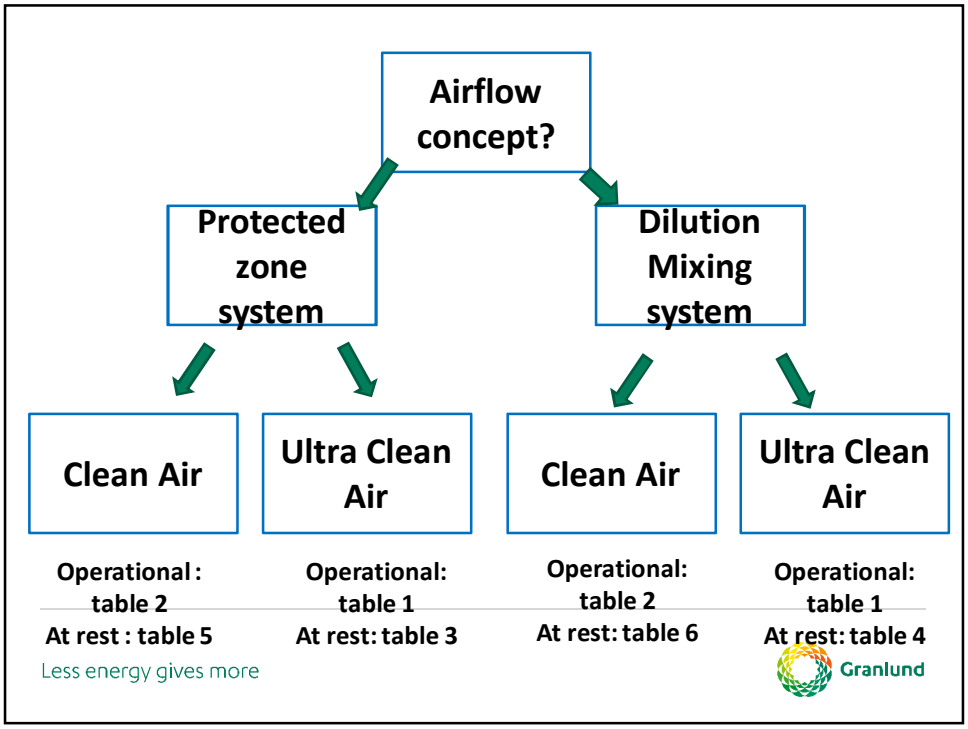
Vyöhykkeellistäminen (Protected zone)

- Suorituskykyvaatimukset kohdistetaan rajatulle vyöhykkeelle tilassa (lisäksi myös muualla tilassa tulee saavuttaa määritetty minimi puhtaustaso)



Less energy gives more

Granlund



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

Less energy gives more

Granlund

Osa 3. Eristyshuoneet

Joitakin otteita osan 3 ensimmäisestä versiosta

Erilaisten eristystilojen luokittelu

1. 0-paineiset eristystilat (kosketuseristystila)
   - ❖ Eristystilaa käytetään suojaamaan työntekijöitä, potilasta ja vierailijoita haitallisilta aineilta kosketuksen kautta
2. Alipaineiset eristystilat (tartuntaeristystila)
   - ❖ Eristystilaa käytetään suojaamaan työntekijöitä, potilasta vierailijoita sekä ympäristöä ilmaperäiseltä kontaminaatiolta
3. Ylipaineiset eristystilat (suojaeristystila)
   - ❖ Eristystilalla suojellaan potilasta ympäristön haitallisilta aineilta

Eristystilan suunnittelu

Eristystilaa suunniteltaessa on tärkeää määrittää minkä tyyppistä eristystilaa tarvitaan. Mahdolliset vaihtoehdot:

1. 0-paineinen eristyshuone
2. Alipaineinen eristyshuone
3. Ylipaineinen eristyshuone
4. 0-paineinen tai alipaineinen eristyshuone
5. 0-paineinen tai ylipaineinen eristyshuone

Alustavat vaatimukset

Type of isolation room	Neutral pressure	Negative pressure	Positive pressure
Fresh air quantity Patient room Anteroom WC	 200 m3/h 200 m3/h -	 12 ACH 20 ACH -	 12 ACH 20 ACH -
Relative humidity (RH)	NA	NA	NA
Temperature	18 - 26°C	18 - 26°C	18 - 26°C
Supply air filter	F9 (part 1)	F9	H13
Extract air filter	F7 (refer to part 1)	H14	F7 (refer to part 1)
Pressure difference related to corridor Patient room Anteroom WC	 0 Pa (+/- 2 Pa) + 10 Pa (+/- 2 Pa) Negative with respect to patient room	 -30 Pa (+/- 2 Pa) -15 Pa (+/- 2 Pa) Negative with respect to patient room	 + 30 Pa (+/- 2 Pa) + 15 Pa (+/- 2 Pa) Negative with respect to patient room
Alarm level	N.A.	+/- 5 Pa	+/- 5 Pa
Sound	30 dB	30 dB	30 dB
Duct tightness Supply ducts Extract ducts	(part 1) Class C Class C	 Class C Class D	 Class C Class C

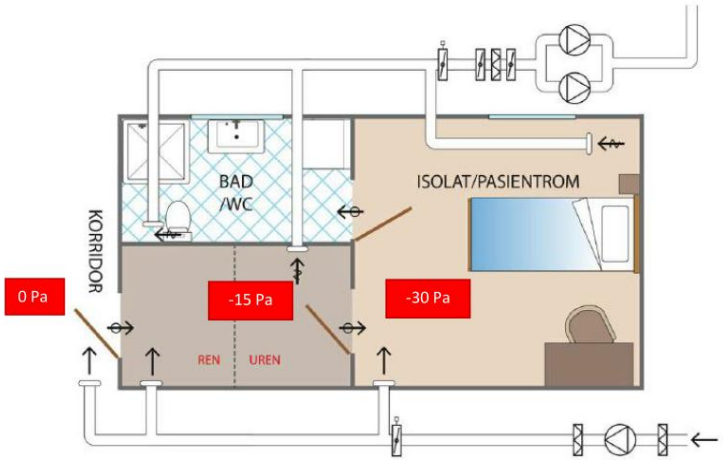
Esimerkkejä alipaineisen eristyshuoneen vaatimuksista

- Poistoilmajärjestelmä tulee toteuttaa siten, että alipaineisuus ei koskaan petä
- Kahdennetut poistopuhaltimet varustetaan UPS-sähkönsyötöllä, molemmat pystyvät huolehtimaan koko tarvittavan ilmavirran yksinään
- Molemmat poistopuhaltimet pyörivät yhtä aikaa, mikäli toinen vikaantuu siirtyy toinen täydelle teholle
- Ylipaineinen poistokanava tulee minimoida
- Poistot korkeimman rakennusosan katolle
- Säätöjärjestelmä ja valvontajärjestelmä erillisiä (erilliset mittaukset), jotka liitetään UPS-järjestelmään

Less energy gives more

Granlund

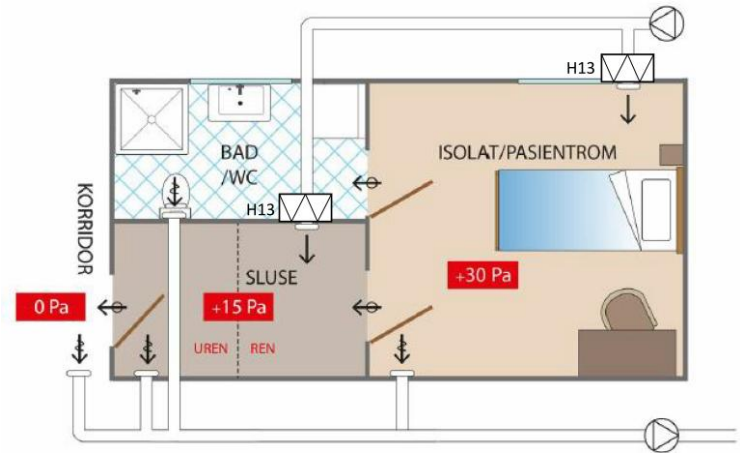
Esimerkki alipaineisesta eristystilasta



Less energy gives more

Granlund

Esimerkki ylipaineisesta eristystilasta



Less energy gives more

Granlund

Yhteenveto

- Uusi standardi luo selkeät tavoitetasot leikkaussalien puhtaustasolle ja sisäilmaolosuhteille sekä ohjeet olosuhteiden ylläpitämiseksi elinkaaren aikana
- Standardointityö on vielä kesken, joten kaikki nyt esitetetyt arvot ovat alustavia. Kuitenkin, esimerkiksi suoritusarvotaulukot ovat olleet pääosin kohdillaan jo pitkään.
- Standardin odotetaan etenevän julkiseen kommentointiin tämän vuoden aikana (ensimmäiset osat).
- Pohjoismaiden kesken on varsin yhteneväinen nykyiseen draftiin perustuva näkemys ja keskusteluja on käyty pohjoismaisen ohjeistuksen luomisesta standardin mahdollisesti viivästyessä.
- Ei ole esteitä (jopa suositeltavaa) ottaa standardin ohjeistusta käyttöön Suomessa jo nyt suunniteltavissa ja leikkaussaleissa ja niiden toiminnan varmistuksessa.

Less energy gives more

Granlund



Less energy gives more

Granlund