R³ Nordic ja SSTY ohje sairaaloiden puhdastilojen ilmanvaihtoon

SSTY-päivät Kuopiossa 27.5.2025

DI Jukka Vasara, Granlund Oy

Taustaa standardoinnille

- Standardointi on yhteisten toimintatapojen – hyvien käytäntöjen, ratkaisujen ja vaatimusten – laatimista.
- Standardointitasoja on monenlaisia:

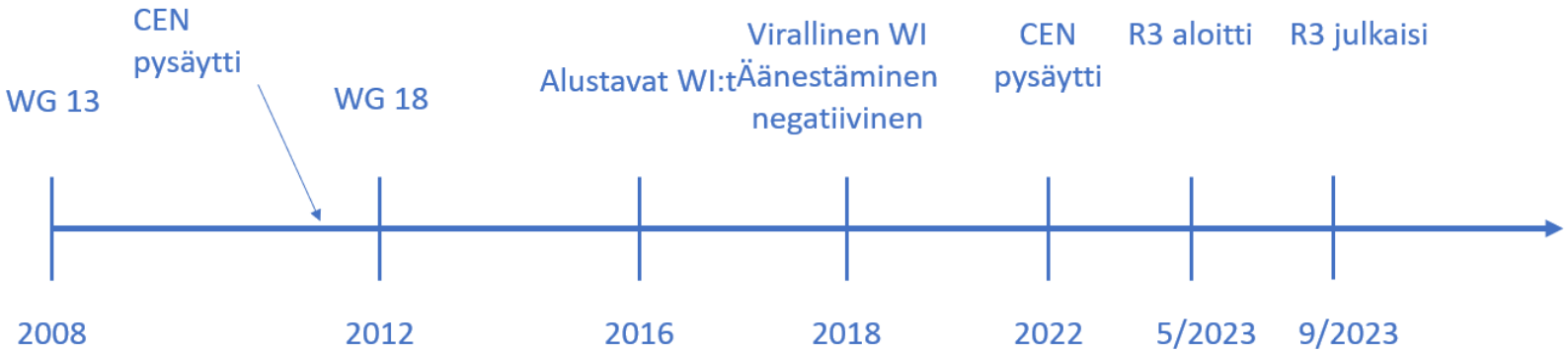


- Vaatimukseksi standardi tulee vasta, jos sen noudattamista on edellytetty esim. rakennushankkeen vaatimusdokumenteissa
- Tekninen spesifikaatio (TS) on standardia kevyempi ohjeistus, joka on usein esiaste standardidokumentille

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Ohjeen tausta



- **Eurooppalainen standardointityö on jatkunut jo vuosia, ja siihen on osallistunut aktiivisesti yli 10 maata, mukaan lukien kaikki Pohjoismaat.**
  - Sisältö on tarkistettu useita kertoja kansallisissa peiliorganisaatioissa
  - Valitettavasti työ on keskeytetty vuoden 2021 lopusta lähtien muutamien maiden sitkeän vastustuksen vuoksi
  - Pohjoismaat (SWE, NO, DK, FI) loivat prosessin aikana yhteisen perustan sairaalan ilmanvaihdon olennaisille vaatimuksille.

- **R3 Nordic Guideline -ryhmä koostuu henkilöistä, jotka ovat edustaneet maitaan standardointityössä**
  - Päätimme kirjoittaa yhteisen pohjoismaisen ohjeen, jotta hyvää työtä ei hukata
  - Ohje on kirjoitettu kokonaan uudelleen, mutta se noudattaa pohjoismaisessa standardointiprosessissa sovittua sisältöä.
  - Käytännössä esitettyjä vaatimuksia on jo sovellettu useissa sairaalahankkeissa myös Pohjoismaissa.

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

R 3 Nordic Guideline – yleiskatsaus

- **Projektin prosessikaavio ja todentaminen**

- **Yleiset lääketieteelliset tilat**
  - Toiminnalliset suorituskykyvaatimukset ja niiden todentaminen
  - Järjestelmä- ja komponenttivaatimukset

- **Lisävaatimukset tietyille alueille**
  - Leikkaussalit
  - Ilmaeristyshuoneet



Päätavoite: potilaiden, henkilökunnan ja vierailijoiden suojaaminen haitallisilta aineilta

Kestävä kehitys

- **Energiansäästön tarve sairaaloissa on jatkuvaa**

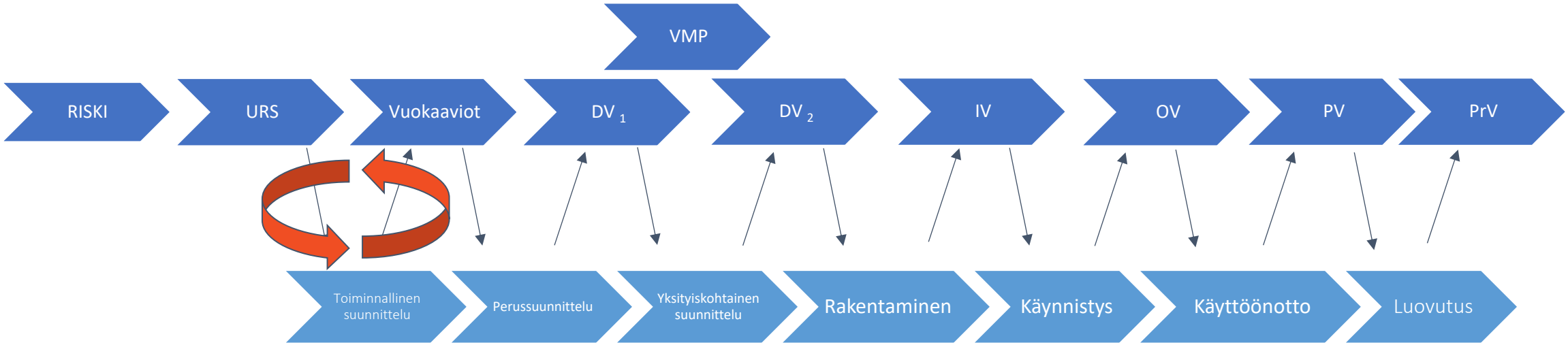
- **Prosessin alkuvaiheessa tulee asettaa vastuullisuuteen liittyvät hankkeen tavoitteet.** Lääketieteellisten alueiden ilmanvaihtojärjestelmät voivat olla erittäin energiaa kuluttavia, joten jokaisessa projektissa on tarkasteltava mahdollisuuksia:
  a) Pienentää ilmamääriä
  b) vähentää ilmastointiin tarvittavaa energiaa
  c) materiaalien ja komponenttien uudelleenkäyttö
  d) muut hankekohtaiset elementit

Tässä asiakirjassa annetaan ohjeita parhaista käytännöistä

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Prosessikaavio ja todentaminen



Lääketieteellisten alueiden tarpeiden/riskien määrittely



Alue A

- Toiminnalliset vaatimukset
- Määrät

→ Riskinarviointi Alue A

Alue B

- Toiminnalliset vaatimukset
- Määrät

→ Riskinarviointi Alue B

Alue C

- Toiminnalliset vaatimukset
- Määrät

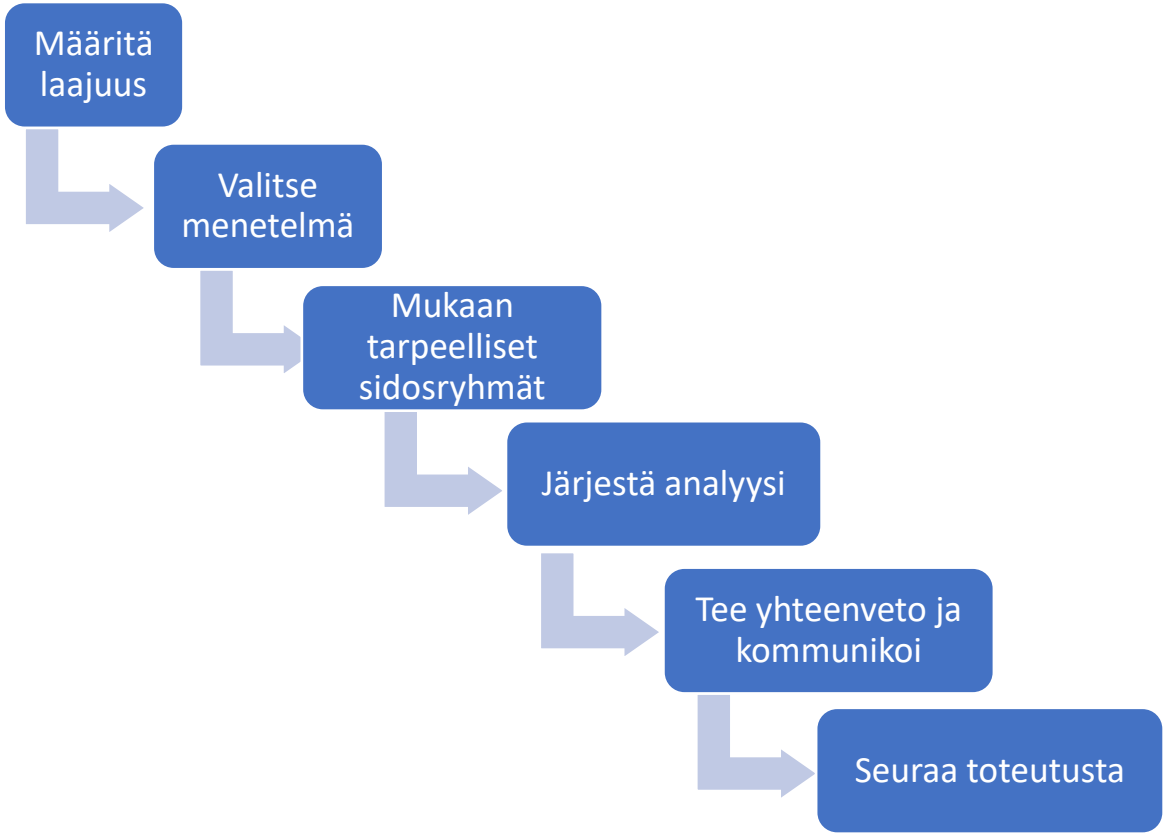
→ Riskinarviointi Alue C

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Riskien arviointi

Tehdään, kun laajuus ja alustava layout on päätetty – mutta ENNEN yksityiskohtaista layoutia, budjettia ja muita suuria päätöksiä!



URS – Käyttäjävaatimukset

Pitäisi olla sairaalan omistuksessa

Asiakirja, jossa on seuraavat keskeiset elementit:

- Projektin lyhyt tausta
- Koskee kaikkia lääketieteellisiä alueita
- Asiaankuuluvista määräyksistä / standardeista / ohjeista sovittu
- Tärkeimmät toiminnalliset vaatimukset ja määrät
- Riskinarvioinnin toimet
- Yksityiskohtaiset tekniset tiedot

Yksityiskohtaiset tiedot:

- Huoneiden pinta-ala ja tilavuus
- Hygieeninen taso
- Mukavuustaso (lämpötila ja kosteus)
- Henkilömäärä
- Laitteista tuleva lämpökuorma
- Ilmanlaatu
- Normaali toiminta
- Toimivuus vikatilanteissa (esim. palohälytys, ilmanvaihdon häiriötilanteet)

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Suunnittelu

2.2 Sisäympäristön laatuvaatimukset

Ilmanvaih-toluokka	Virtauksen suunta	Ilmanvaihtojärjestelmän äänitaso** dB(A)	Huonetyyppi
CL1	Ulosvirtaus puhtaasta vähemmän puhtaaseen	≤45	Leikkaussalit, lisäpäätesuodatus vaaditaan ISO 35H 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 ***)

Suunnittelukriteerit

2.3 Yleiset suorituskykyvaatimukset

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

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 kostutus 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 ilmatiealtistumisriski, 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

Huomautus 1: Lihavoitu osoittaa alueen, jolla parametri voi liukua. Potilaan viihtyisyyslämpötila on tyypillisesti välillä 23-24 °C .

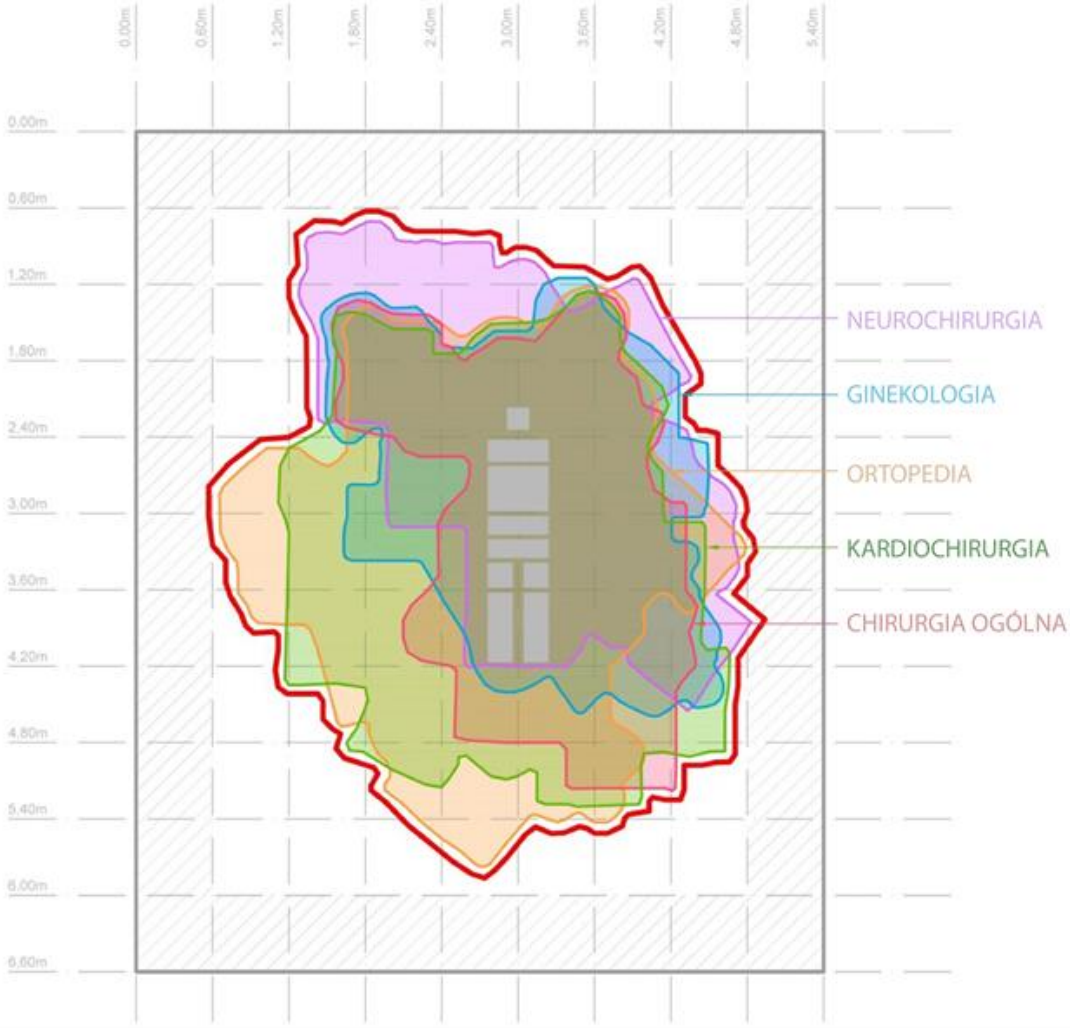


Osa 2: Leikkaussalit

Leikkaussalit

- **Kuinka suunnitella, asettaa vaatimukset**
  - Leikkauksen tyyppi
  - Vaadittava puhtausaste
  - Kriittisen alueen tunnistus (Leikkaustyypit)

- **2 Erilaista ilmanvaihtokonseptia**
  - Laimennus (DMF) / Vyöhykkeellistäminen (esim. UDF)
  - Mitoitusperiaatteet
  - Todentamisvaatimukset ja -prosessit
  - Lepotilassa, toiminnassa ja uudelleen todentamisessa (paluu toimintatilaan)

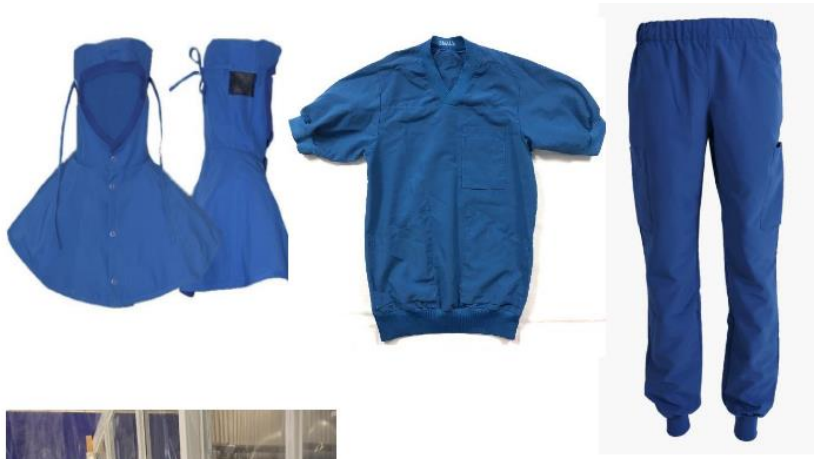


Picture courtecy of dr n. med. Maciej Matłok, Industria Project, Poland

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS

Leikkaussalit



Mitä tulee ottaa huomioon, ole tietoinen kontaminaatiosta:

- Henkilömäärä
- Vaatteet
- Käyttäytyminen
- Ovien avaaminen
- Ympäristön puhtaus
- Logistiikka – esimerkiksi steriilit tavarat
- Epäpuhtauslähteet (anestesiakaasut, leikkaussavu jne.)
- Järjestelmän toimintaparametrit (dT, v)



Ilman puhtausaste ja ilmanvaihtoperiaatteet

- **Huoneilman mikrobien puhtaudelle on määritelty kaksi tasoa, CL1 ja CL2 .**

- Molemmat puhtaustasot voidaan saavuttaa käyttämällä kahta erilaista ilmanvaihtoperiaatetta:
  - Vyöhykkeistämisen periaate
  - Laimennussekoitusperiaate.

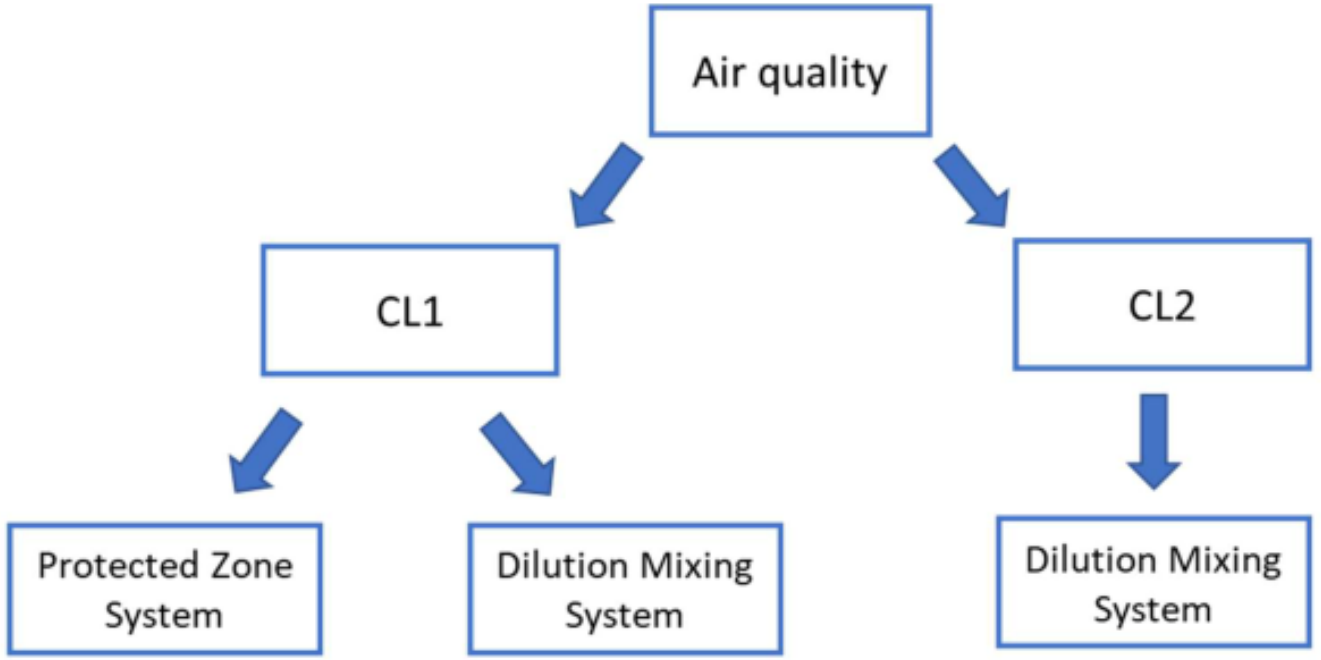
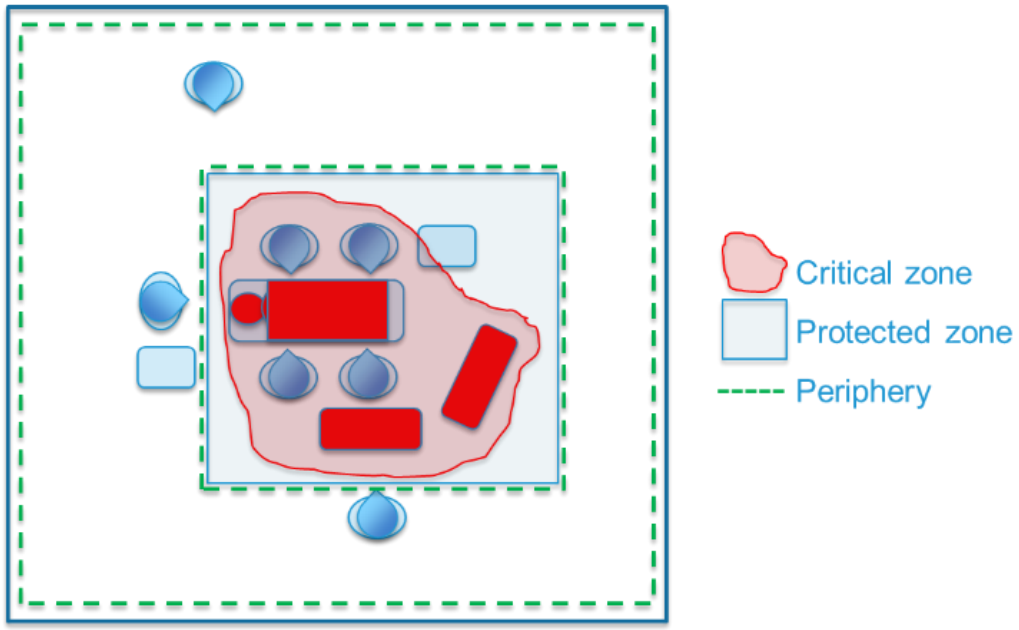


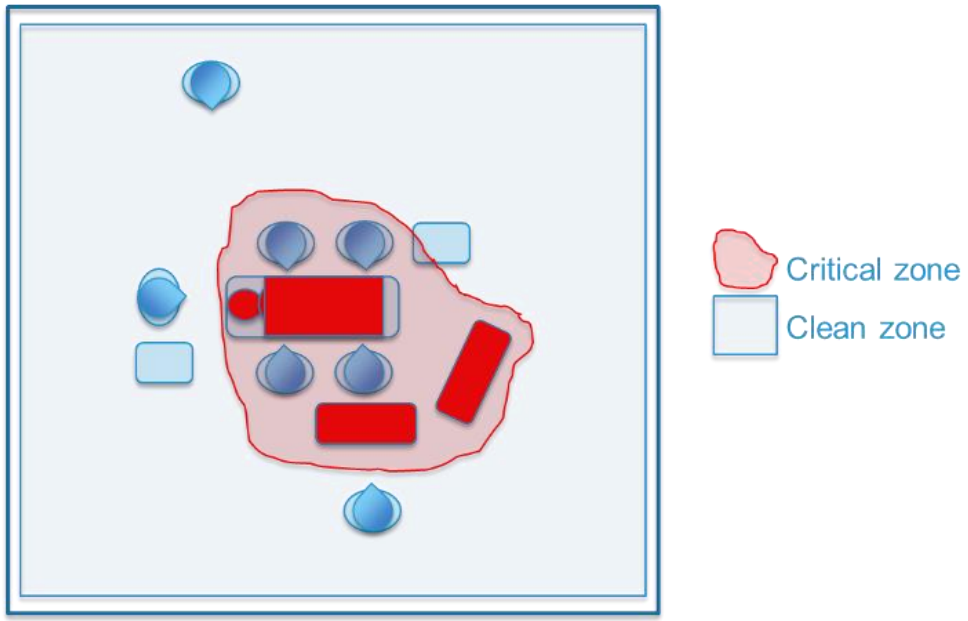
Figure 5. Flowchart: guidance for performance level, risk class and, system principle

Leikkaussalin ilmastointijärjestelmävaihtoehdot, vaatimukset

VYÖHYKE



LAIMENNUS(sekoittava)



Vaatimukset
leikkaussaliympäristölle

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

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Vaatimukset 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



r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Vaatimukset leikkauksen aikana

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/m3 (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

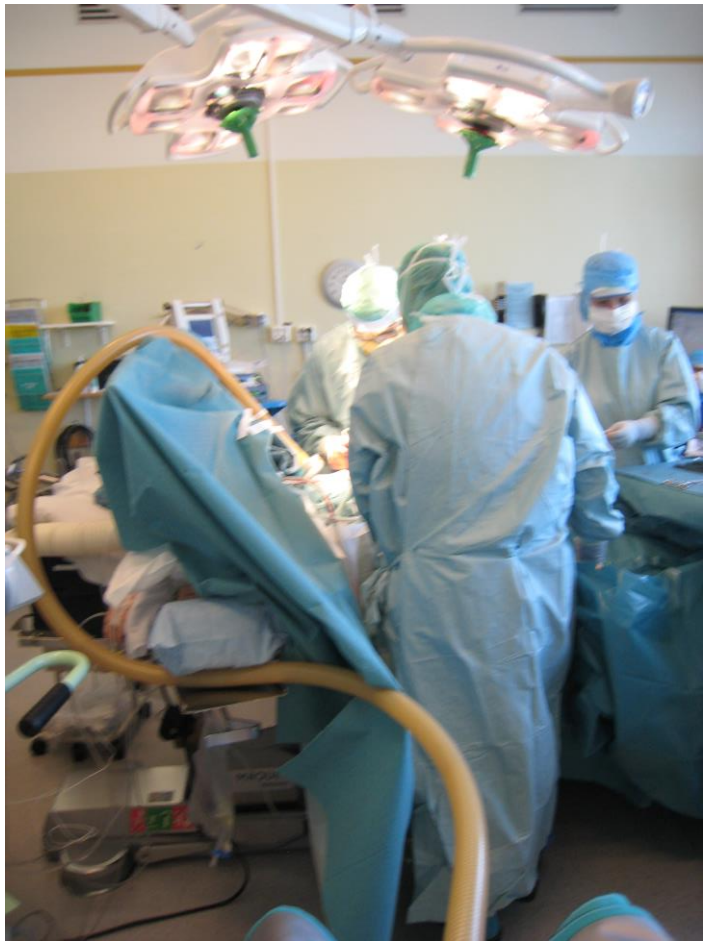


r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Näytteenotto leikkauksen aikana





- Mittaus edustavassa paikassa
- Mahdollisimman lähellä kriittisiä alueita
- Ei saa häiritä toimintaa
- Mittaavan henkilön käyttämät suojavaatteet

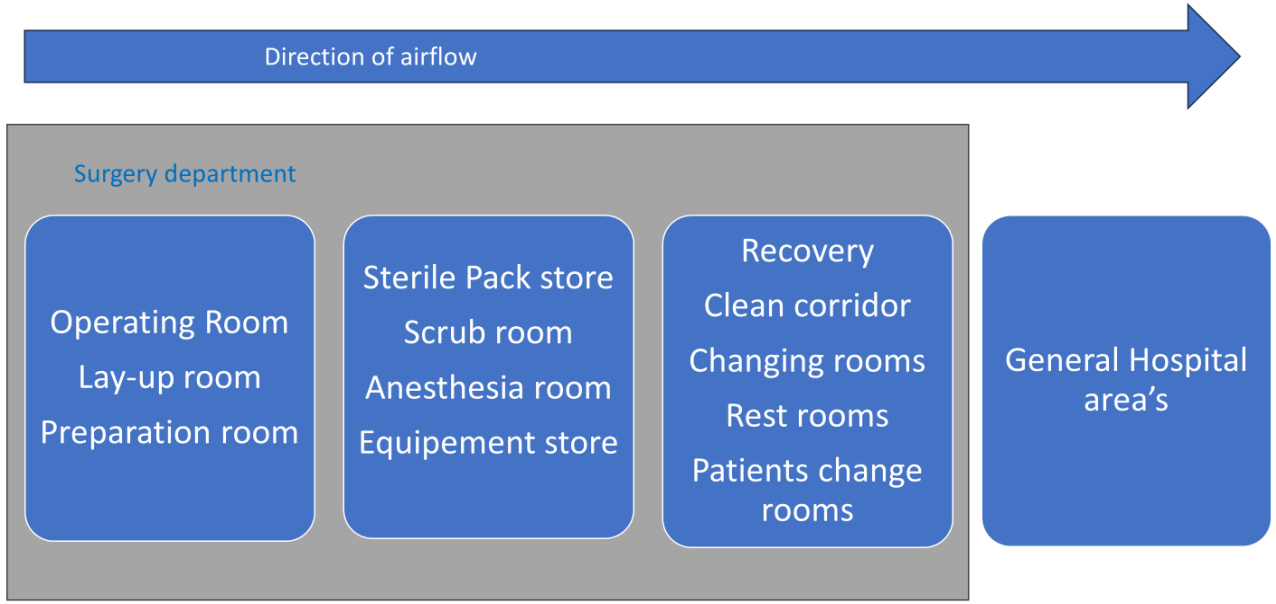
r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Huonepaine / virtaussuunta

Leikkaussali tulee pitää ylipaineessa ympäröiville alueille.

- Virtaussuunta leikkausosaston rajoilla tulee suunnata yleisiin sairaala-alueisiin päin, jotta ilmavirran mukana ei pääse tartuttavia hiukkasia sisään.
- Leikkaussalin rakenteen tulee olla tiivis, jotta varmistetaan hallittu virtaus puhtaammista alueista vähemmän puhtaille.
- Rakennetiiviys tulee määritellä suunnitteluasiakirjoissa
- Suositeltu rakenteiden tiiviys on 0,4l/s,m^2 50 Pa paineella.
- Ovet tulee tiivistää, eivätkä ne saa heikentää huoneen yleistä tiiviyttä – esimerkiksi tiiviysluokka C – ilmavuoto < 9 m3/h m2 100Pa (EN 12207:2016).



r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Tartuntapotilaiden leikkaus

Tarkoituksena on minimoida käyttöhenkilöstön altistuminen

- *Tartuntapotilaiden leikkaustilanne:*
  - Erittäin puhtaat käyttöolosuhteet (CL 1)
  - Maksimi-ilmavirta, ylipaine
  - Puhdistus ja dekontaminaatio leikkauksen jälkeen



Kuva: Leikkaussalin Dekontaminaatio, HUS (E3 Projekti)

Lepotila

Kun leikkaussali ei ole käytössä, ilmanvaihtoa voidaan käyttää alennetussa tilassa

- Ylipainetta tulee aina ylläpitää
- Ilman puhtaus on pidettävä yllä
- On varmistettava, ettei suodattamatonta ilmaa pääse järjestelmään esimerkiksi poistokanavan kautta
- Lämpötila- ja kosteusvaatimuksia ei tarvitse täyttää



r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Osa 3: ERISTYSHUONEET

Ilmaeristystilat

Ohje kattaa vain eristysyksiköt <u>ilmaeristystä varten</u> .

- Kontaktieristys katetaan normaaleissa yhden hengen potilashuoneissa, eikä se aiheuta lisävaatimuksia ilmanvaihtojärjestelmille.

Tämän oppaan kattamat erilaiset ilmaeristystyypit ovat:

- Tartuntaeristys (yhdestä/useasta tartunnan saaneesta potilaasta)
  - Eristystaso S_A - Normaali/tyypillinen riski
  - Eristystaso S_B - Suuri/tuntematon/piilotettu riski
- Suojaeristys (potilaat, joilla on kohonnut infektioriski)
- Yhdistetty eristys (tartunnan saaneille potilaille, joilla on samanaikaisesti kohonnut infektioriski)

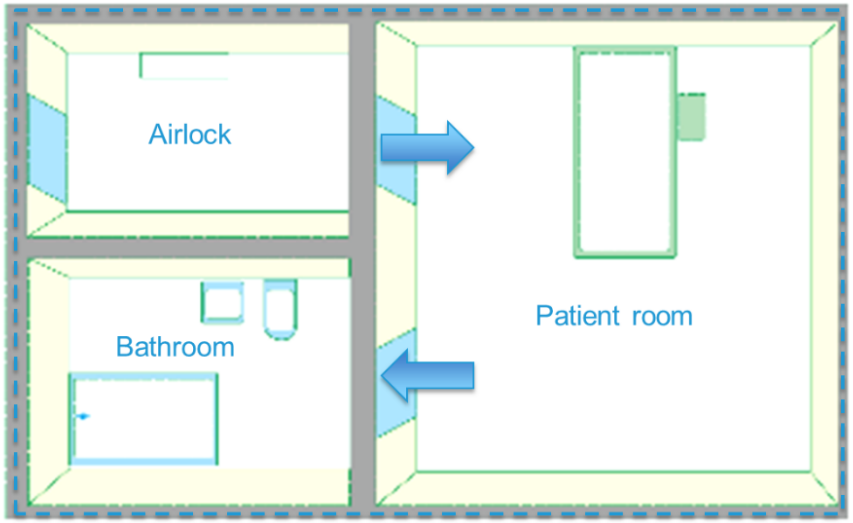
- Tietyillä eristystyypeillä voi olla lisävaatimuksia sisäympäristölle (esim. palovammapotilaat). Lisäksi joka maassa saattaa olla vähän erityishuoneita poikkeuksellisen riskin omaaville potilaille (esim. HUS ”Ebolahuoneyksikkö”)

r³ nordic

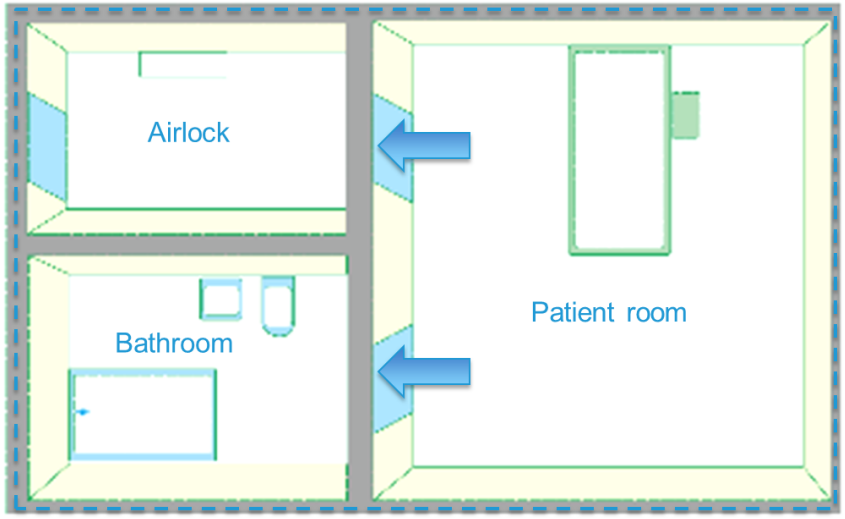
R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Eristyshuoneet - ilmavirran periaatteet

tartuntaeristys, 2 eri riskitasoa



suojaeristys



Vuoto rakenteiden läpi tulee minimoida – tiiviysvaatimus ohjeessa.

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Eristyshuoneet – suunnitteluperiaatteet

- **Eristysyksikkö; potilashuone, ilmalukko, kylpyhuone/wc jne.**
- **Koko eristysyksikön ilmavuoto minimoitu – Tiukalla rakenteellisella eristävyydellä**
- **Mitoitus perustuu tavoitesuojausasteeseen, ilmanvaihdon tehokkuuteen ja hoitoprosessin huomiointiin.**
- **Hoitoprosessin vaikutukseen perustuva suunnittelu :**
  - Potilashuone, tasainen kontaminaationlähde - Huoneen koolla ei ole vaikutusta ilmavirtaukseen
  - Merkittävästi kohonnut Hoitohenkilöstön(HCW) altistumisen riski lähellä potilasta - "pahimman tapauksen" tilanne käsitelty
  - Ilmalukkoa käytetään vain muutama minuutti kerrallaan - dynaaminen laimennus
  - usean potilaan eristyshuoneen toteutus tarvittaessa

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Ilmavirta, suunnitteluvaatimukset

Eristysyksikön tyyppi	Tartuntaeristys Taso S_A	Tartuntaeristys Taso S_B	Suojaeristys	Yhdistetty eristys
Ilmavirta Potilashuone (/sänky)* Ilmalukko	 200 l/s Toipumisajan perusteella	 400 l/s Toipumisajan perusteella	 200 l/s Toipumisajan perusteella	 200 l/s Toipumisajan perusteella
Toipumisaika (100:1) Potilashuone, ^{60m3} Ilmalukko	 < 24 min < 6 min	 < 12, min < 6 min	 < 24 min < 6 min	 < 24 min < 6 min
Odotusaika sulkussa**	>3 min	>5 min	>3 min	>3 min
Tyypillinen ACH** Potilashuone, 60 m^3 Ilmalukko WC	 12 ACH 46 ACH -	 24 ACH 46 ACH -	 12 ACH 46 ACH -	 12 ACH 46 ACH -

* Tuloilma on 100 % ulkoilmaa.

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

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES

Yhteenveto

- Uusi yleispohjoismaiseen tiimityöhön perustuva ohjeistus
- Ohjeiden lataus ilmaiseksi osoitteesta https://r3nordic.org/guidelines/
  - Tulossa myös suomennettu lyhennelmä, mikä julkaistaan SSTY:n LVI-jaoksen sivuilla
- Koulutuksia järjestetään vuonna 2025 etäkoulutuksina:
  - Maanantaina 6.10.2025 iltapäivä
  - Tiistaina 4.11.2025 aamupäivä
- Tavoitteena on olla dynaaminen dokumentti, joka tarkistetaan vuosittain saatujen kommenttien, kokemusten ja uusien tutkimusten perusteella
  - Kommentit osoitteeseen (hagstrom.kim@gmail.com)

r³ nordic

R³ NORDIC
MEMBER OF ICCCS SINCE 1972
ICCCS
INTERNATIONAL CONFEDERATION OF CONTAMINATION CONTROL SOCIETIES